



Norges miljø- og
biovitenskapelige
universitet

Masteroppgave 2022 30 stp

Handelshøyskolen

Offentlig-privat samarbeid: innovasjon i helsesektoren

En kvalitativ studie om helseapp-leverandørers møte med ytre rammebetingelser og et umodent marked

Public-private collaboration: innovation in the health sector

A qualitative study of health app providers' encounters with regulatory requirements and an immature market

Lars Haakon Hafsøl og Synnøve Bjerknes Røyne

Entreprenørskap og innovasjon

Forord

Denne masteroppgaven markerer avslutningen på masterstudiet i Entreprenørskap og Innovasjon ved Handelshøyskolen på Norges Miljø- og Biovitenskapelige Universitet (NMBU). Tiden vår på NMBU har vært lærerik og givende, til tross for Covid-19 pandemien som har påvirket studietiden i stor grad. I stedet for utveksling til Texas, har vi begge hatt hvert vårt interessante internship her i Norge. Tiden på NMBU har gitt oss kompetanse, verktøy og praktiske erfaringer som vi mener vil komme godt med i arbeidslivet.

Begge forfatterne av denne avhandlingen er sykepleiere, og har klare mål om å bygge bro mellom den kliniske erfaringen og den nyervervede kompetansen innenfor innovasjon og forretningsutvikling. Det er mye diskusjon og initiativer rundt offentlig-privat samarbeid i helsevesenet, og hvorvidt dette kan være med på å løse fremtidens utfordringer. Det var derfor ønskelig å undersøke dette fenomenet nærmere, og få kunnskap rundt hvordan et slikt samarbeid kan optimaliseres.

Vi har fått muligheten til å delta i prosjektet Tryggere helseapper, hvor målet har vært å utvikle et evalueringsrammeverk som er tilpasset leverandørenes behov. Dette prosjektet har gitt oss verdifull innsikt og kunnskap, som har vært avgjørende for å skrive denne oppgaven. Vi ønsker å derfor å rette en stor takk til prosjektgruppen i Tryggere helseapper, som har inkludert oss i hele prosessen, støttet oss og vært viktige sparringspartnere underveis. I tillegg ønsker vi å takke alle 14 informanter, som har satt av dyrebar tid og delt erfaringer med oss.

Tusen takk til familie og venner, for støtte og motivasjon under denne perioden. Takk til forelesere ved masterprogrammet for godt faglig utbytte og oppfølging, spesielt takk til Elin Kubberød og Nils Sanne. Sist, men ikke minst, en stor takk til vår veileder Matthew Patrick James Lynch. Ditt personlige og faglige engasjement, sammen med din positive innstilling har vært en viktig driv for oss i denne perioden.

Ås, 16. Mai 2022

Lars Haakon Hafsal & Synnøve Bjerknes Røyne

Sammendrag

Bakgrunn: Helse- og omsorgstjenesten står overfor mange utfordringer i tiden som kommer, og innføring av digital teknologi anses som en viktig forutsetning for å imøtekomme disse. Bruken av helseapper er økende blant befolkningen, og dette har vært et uregulert landskap med stor risiko for både innbyggere og myndigheter. Gjennom prosjektet “Tryggere helseapper”, skal myndighetene i *samarbeid* med fem helseapp-leverandører utvikle et evalueringsrammeverk, som både sikrer innbyggere trygge og effektive apper, og samtidig tilrettelegge for god næringsutvikling og skape et hjemmemarked for helseapp-leverandører.

Hensikt: Formålet med denne studien er å undersøke hvordan et offentlig-privat samarbeid kan bidra til verdiskapning i helsesektoren, og hvorvidt de regulatoriske kravene setter føringer for innovasjonskraften hos helseapp-leverandører. Følgelig vil vi besvare problemstillingen: *«Hvordan har norske helsemyndigheter i samarbeid med private aktører fremmet innovasjon og implementering av helseapper i helsesektoren, og hvilke innvirkninger har regulatoriske føringer hatt for prosessen?»*

Metode: Dette er en kvalitativ studie, der vi ved bruk av eksplorerende design har fremskaffet empiri gjennom en fenomenologisk tilnærming. Metodetriangulering gjennom deltagende observasjon og individuelle semistrukturerte intervju legger grunnlaget for datainnsamlingen. Totalt 14 individuelle dybdeintervju er gjennomført med helseapp-leverandører, helsemyndigheter og en helseklynge, hvilket legger grunnlaget for oppgavens besvarelse.

Funn og implikasjoner: Studien avdekker at helseapp-leverandører opplever stor usikkerhet knyttet til kommersialisering og etterlevelse av de regulatoriske kravene. Tryggere helseapper og evalueringsrammeverket er med på å øke forutsigbarheten og markedspotensialet for leverandørene. Økt samhandling mellom aktørene i sektoren, anerkjennelse av leverandørenes finansielle situasjon, etablering av en råd- og veiledningstjeneste og økt fokus på interoperabilitet er likevel forbedringsområder studiens funn kaster lys over.

Abstract

Background: The health sector faces many future challenges, and the introduction of digital technology is considered an important prerequisite for meeting these. The use of health apps is increasing among the population, and this has been an unregulated area with great risk for both consumers and health authorities. Through the project Tryggere helseapper (Safer health apps), the health authorities have collaborated with five health app providers to develop an evaluation framework, which ensures secure and efficient apps. Furthermore, it will facilitate good business development and create a domestic market for health app providers.

Purpose: The purpose of this study is to investigate how public-private collaborations can contribute to value creation in the health sector, and whether the regulatory requirements influence the process of innovation for health app providers. Consequently, we will answer the question: *“How have the health authorities, in collaboration with providers, promoted innovation and implementation of health apps in the health sector, and what impact do regulatory guidelines have on this process?”*

Method: A qualitative design was used, where 14 in-depth interviews were collected. With an exploratory research design and through a phenomenological approach, empirical data were obtained. The data was collected through participatory observation and individual semi-structured interviews with informants from the health authorities, health app providers and a health innovation cluster.

Findings and implications: The study reveals that health providers experience considerable uncertainty related to commercialisation and compliance with the regulatory requirements. Tryggere helseapper and the evaluation framework increased predictability and market potential for providers. However, some areas of improvement are improved collaboration between organizations in the sector, recognition of the providers financial situation, establishment of an advisory and guidance service and increased focus on interoperability.

Innholdsfortegnelse

Forord	i
Sammendrag	ii
Abstract	iii
1. Introduksjon	1
1.1 Bakgrunn.....	1
1.2 Motivasjon.....	2
1.3 Formålet med oppgaven.....	2
1.4 Relevans og bidrag.....	2
1.5 Prosjektet Tryggere helseapper.....	4
1.6 Problemstilling.....	6
1.7 Begrepsavklaring.....	6
1.8 Oppbygging av oppgaven.....	7
2. Teori	8
2.1 Oppbygging av teorigapitlet.....	8
2.2 Arbeide sammen mot felles mål.....	8
2.2.1 Innovasjon i offentlig og privat sektor.....	8
2.2.2 Barrierer for innovasjon	9
2.2.3 Samarbeidsdrevet innovasjon	11
2.3 Etterlevelse av ytre rammebetingelser og påfølgende implikasjoner.....	14
2.3.1 Usikkerhet og risiko hos helseapp leverandører	14
2.3.2 Regulatoriske krav og formelle standarder	15
2.3.3 Samspillet mellom usikkerhet og regulatoriske krav	16
2.3.4 Reguleringer av medisinsk utstyr.....	18
2.3.5 Interoperabilitet.....	21
2.3.6 Normen	22
3. Metode	23
3.1 Valg av metode og forskningsdesign.....	23
3.2 Datainnsamling- metodetriangulering.....	23
3.3 Utvalg og rekruttering av informanter.....	25
3.3.1 Utvalgsriterier	25
3.3.2 Rekruttering	26
3.3.3 Beskrivelse av informantene	27
3.4 Gjennomføring.....	28
3.4.1 Utforming av intervjuguide.....	28

3.4.2 Personvern.....	29
3.4.3 Gjennomføring av intervju.....	29
3.5 Analyse av innsamlet data.....	30
3.6 Studiens reliabilitet, validitet og etiske avveininger.....	31
3.6.1 Reliabilitet (pålitelighet)	31
3.6.2 Validitet (troverdighet)	32
3.6.3 Etiske avveininger.....	33
4. Analyse og resultat.....	34
4.1 Samarbeid for verdiskapning.....	34
4.1.1 Brukermedvirkning og involvering.....	34
4.1.2 Motivasjon for samarbeid	36
4.1.3 Oppsummering.....	39
4.2 Implikasjoner av regulatoriske krav og ytre rammebetingelser.....	39
4.2.1 Etterlevelse av krav	40
4.2.2 Usikkerhet og risiko	44
4.2.3 Oppsummering.....	48
5. Diskusjon	49
5.1 Samarbeid for verdiskapning.....	49
5.1.1 Et reelt samarbeid.....	50
5.1.2 Transformativ læring.....	51
5.1.3 Felles eierskap.....	53
5.1.4 Oppsummering.....	56
5.2 Krav og standarder - en hemmer eller fremmer for innovasjon?.....	57
5.2.1 Uklare instruksjer	57
5.2.2 Fra risiko til muligheter.....	58
5.2.3 Trygghet ovenfor innbygger og leverandør	59
5.2.4 utfordringer knyttet til MDR.....	61
5.2.5 Verktøy til besvær?	63
5.2.6 Oppsummering.....	64
5.3 Implikasjoner.....	65
5.3.1 Teoretiske implikasjoner.....	65
5.3.3 Praktiske implikasjoner.....	66
5.4 Svakheter og begrensninger ved studien.....	68
5.4.1 Metode	68
5.4.2 Utvalg.....	69

5.5 Anbefalinger til videre forskning.....	70
6. Konklusjon.....	72
7. Referanseliste.....	74
7.1 Bilder og tabeller.....	80
8. Vedlegg.....	81
Vedlegg 1: Samtykkeerklæring.....	81
Vedlegg 2: Intervjuguide helseapp-leverandører.....	85
Vedlegg 3: Intervjuguide norske helsemyndigheter og helseklynge.....	87

Figurliste

Figur 1: Vurderingskriterier av helseapp, etter ISO 82304-2 Health Software part 2.....	5
Figur 2: Forholdet mellom innovasjon og regelverk, med risiko som ledende parameter.....	17
Figur 3: Illustrasjon av forskningsprosessen.....	24
Figur 4 :Konseptualisert modell som oppsummerer våre hovedfunn	65

Tabelliste

Tabell 1: Begrepsavklaring	7
Tabell 2: Hemmere og fremmere for innovasjon i offentlig sektor	13
Tabell 3: Fra MDD til MDR.	20
Tabell 4: Inklusjonskriterier	25
Tabell 5: Spesifikasjon av informanter	27
Tabell 6: Oversikt over potensiell verdiskapning ved innføring av Tryggere helseapper	56

Forkortelser

SLV- Statens legemiddelverk
MDR-Medical Device Regulation
ISO- International Organization For Standardization

1. Introduksjon

1.1 Bakgrunn

Det er forventet at helsesektoren i fremtiden vil være preget av en aldrende befolkning, med en økning av kroniske og sammensatte sykdomsbilder (Helsedirektoratet, 2022a). I kombinasjon med en estimert mangel på 85 000 helsepersonell i 2035 (SSB, 2019), er det tydelig at det må utvikles nye og mer effektive måter å yte helsehjelp på. Denne varslede krisen truer helsevesenets bærekraft i fremtiden. For å kunne imøtekomme innbyggernes forventninger og sikre trygg og god behandling til rett tid, er bransjen nødt til å omstilles. Norske helsemyndigheter anser innføring av ny teknologi og digital transformasjon som en forutsetning for å nå dette målet (Direktoratet for e-helse, 2020a). Det er en stor satsing fra myndighetenes side for å digitalisere helsesektoren, da dette vil bidra til å understøtte en helhetlig samhandling mellom helsepersonell og pasienter, og styrke innbyggernes mulighet til å aktivt ta del i eget behandlingsforløp (Regjeringen, 2021a).

Helsenæringsmeldingen peker på et tettere samspill med helsenæringen som en del av løsningen for å utvikle fremtidens helsetjeneste. Bruk av moderne informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) innen helsevesenet benevnes ofte som e-helse, og regjeringen ønsker innovative e-hesløsninger velkommen inn i sektoren (Meld.St. 18 (2018-2019)). Som en del av den digitale omstillingen, ser en stort potensiale i helseapper (Helsedirektoratet, 2022b). Erfaringer fra flere land illustrerer et bredt spekter av potensielle fordeler med helseapper; mer engasjerende og pasientsentrert omsorg, større kontinuitet i omsorgen på tvers av organisasjonsgrenser, redusere demografiske utfordringer, effektivitetsgevinster og kostnadsbesparelser (Sujan, 2018).

Selv om etterspørselen og bruken av helseapper er økende, er det vanskelig å vite hvilke apper som er trygge, både den behandlingmessige effekten og forholdet rundt personvern- og informasjonssikkerhet (Hensher et al., 2021). Samtidig er det utfordrende å implementere helseapper inn i dagens komplekse system, da dette er med på å forstyrre eksisterende struktur i sektoren (Wienert & Zeeb, 2021). Direktoratet for e-helse understreker derfor i sin rapport fra 2021, et behov for å utvikle klare rammer rundt regelverk, arbeidsprosesser og

finansiering for å øke bruken av digitale løsninger i sektoren (Direktoratet for e-helse, 2021). Teknologi alene, er med andre ord ikke tilstrekkelig for å lykkes.

Det skal tilrettelegges for bruk av e-helseløsninger som sikrer en trygg og effektiv helse- og omsorgssektor, og samtidig skape et hjemmemarked for norske leverandører og stimulere til god næringsutvikling. Dette setter videre krav til norske helsemyndigheter som må arbeide for å forbedre samhandling, skape større handlingsrom for innovasjon og styrke samarbeidet med næringslivet for å dra nytte av kompetansen og ressursene som finnes her (Regjeringen, 2021a).

1.2 Motivasjon

Gjennom masterstudiet i entreprenørskap og innovasjon har vi tilegnet oss kunnskap om hvordan vi best kan identifisere og møte utfordringer som næringslivet står overfor. Begge forfattere av denne studien har bakgrunn fra helsesektoren, noe som i stor grad har påvirket vår motivasjon for å studere hvordan man kan optimalisere innovasjon mot denne sektoren. Det er bred enighet om at norske helsemyndigheter og privat næringsliv, sammen må bane vei, for å kunne møte utfordringene sektoren står overfor. Vi ønsket derfor å forske på hvordan et offentlig-privat samarbeid best mulig kan stimulere til innovasjon i helsevesenet.

1.3 Formålet med oppgaven

Formålet med denne studien er å bidra til mer kunnskap om helsemyndighetenes rolle for å fremme innovasjon og markedspotensiale hos helseapp-leverandører, sett i lys av ytre rammebetingelser, herunder regulatoriske krav, som leverandørene er underlagt.

1.4 Relevans og bidrag

Gjennom covid-19 pandemien har digitalisering innenfor helse- og omsorgssektoren skutt fart. Mye av årsaken til dette har vært den nasjonale koordineringen i samarbeid med private aktører og behovet for nye måter å yte helsehjelp på. Det er skapt et enormt momentum for digitalisering av helsesektoren, og det er avgjørende at aktørene utnytter dette på best mulig måte og fortsetter å innovere i et raskt tempo (Digdir, 2020).

The Digital Economy and Society Index (Desi-index) måler hvor digital en befolkning er, og viser at Norge er blant de ledende landene i Europa på bruk av digitale tjenester i samfunnet (Regjeringen, 2021b). Det er en stor økning av helseapper som innbyggere kan benytte som forebygging, behandling eller diagnostisering av sykdommer. I dag finnes det over 350 000 unike helseapplikasjoner på Apple store eller Google play (Iqvia, 2021). Enkelte av disse appene har stor markedsverdi, til eksempel er Hinge Health, en amerikansk helseapp for behandling av kroniske muskel- og skjelettplager verdsatt til over 60 mrd NOK (Landi, 2021). Dette belyser det fremvoksende markedet for helseapper. Samtidig er det vanskelig for helsepersonell og pasienter å navigere seg gjennom denne app-økologien og faktisk vite om appene er kvalitetssikret.

Leverandører sliter med å skalere opp løsningene sine ettersom helsetjenesten ikke er moden nok til å integrere appene inn i dagens systemer. Til tross for at Norge regnes som et av de mest digitaliserte landene (Regjeringen, 2021b), viser en rapport fra Research2Guidance (2022) at Norge er et av de landene i Europa som henger lengst bak når det gjelder implementering av helseapper i et nasjonalt økosystem. Tyskland, som ble rangert nummer elleve på Desi-indeksen, er imidlertid det landet som topper listen i rapporten til Research2Guidance. Dette kan ses i sammenheng med deres statlige refusjonsordning, der helsepersonell kan gi ut helseapper på resept til innbyggere (Research2Guidance, 2022).

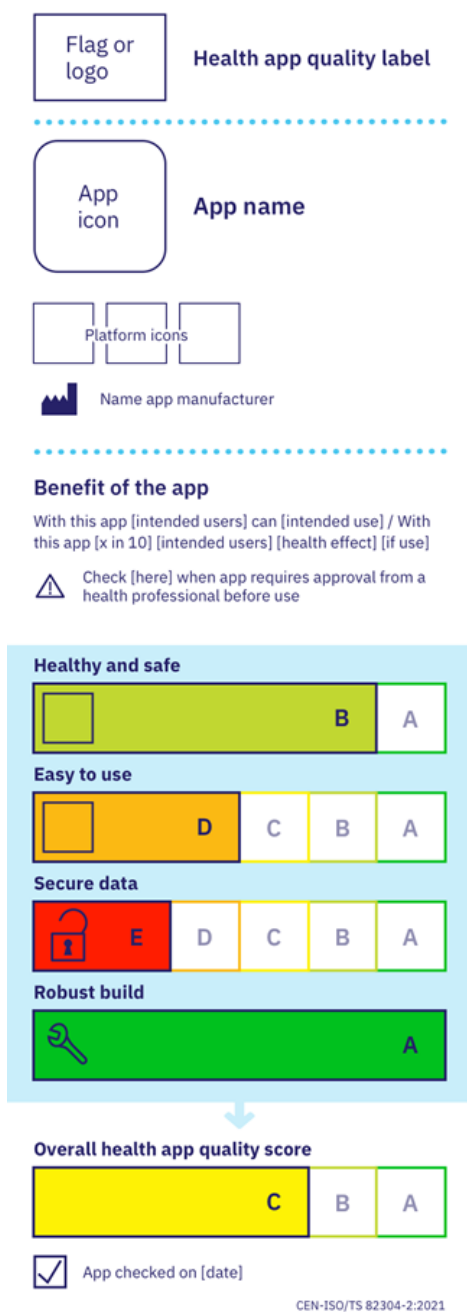
I 2021 satte norske helsemyndigheter i gang et tverretatlig prosjekt kalt Tryggere Helseapper, med formål om å lage en nasjonal modell for kvalitetssikring av helseapper gjennom et evaluingsrammeverk (Helsedirektoratet, 2022b). Myndighetene har som mål at man i fremtiden skal kunne forskrive helseapper på resept til pasienter. Dette setter strengere krav til leverandørene, ettersom flere helseapper må bli godkjent på lik linje med annet medisinsk utstyr. Leverandørene må derfor forholde seg til mer komplekse rammebetingelser i utvikling av appene deres (Gordon og Stern, 2019). Forskning tyder på at det er små og mellomstore bedrifter som blir mest påvirket av regulatoriske krav, ettersom de ikke har like store ressurser til å etterleve disse (Keutzer, 2020; Ben-Menahem et al., 2020). Når majoriteten av leverandørene som utvikler helseapper er små og mellomstore bedrifter (MedTech Europe, 2018), hvordan kan myndighetene sikre innbyggerne trygge og effektive apper gjennom reguleringer og samtidig legge til rette for innovasjon gjennom private aktører?

Selv om det allerede finnes ulike studier som ser på hvordan regulatoriske krav påvirker innovasjon (Blind et al. 2017), og hvordan man kan optimalisere et offentlig-privat samarbeid (Sørensen & Torfing, 2011; Setnikar & Petovsek 2013), finner vi ingen studier som ser på sammenhengen mellom disse. Fenomenet vi undersøker er relativt nytt, og mye av eksisterende forskning tar for seg effekten av ulike evalueringsrammeverk for helseapper i andre land (Bally & Cesuroglu, T. 2020; Gerke et al. 2020; Van et al. 2018). Vår studie vil derfor være med på å dekke det kunnskapshullet som nå ligger i skjæringspunktet mellom offentlig-privat samarbeid og hvordan regulatoriske krav påvirker innovasjonsgraden hos helseapp-leverandører. Våre funn vil forhåpentligvis bidra til å forbedre fremtidige offentlige-private samarbeid, fremme innovasjon og norsk næringsutvikling innenfor e-helse markedet.

1.5 Prosjektet Tryggere helseapper

For å få en dypere forståelse for hva vi ønsker å finne ut av i vår studie, vil det være nødvendig å gi en grundigere beskrivelse av hva formålet med prosjektet Tryggere helseapper er.

Norske helsemyndigheter har som mål å bringe helsetjenesten nærmere pasienten ved hjelp av teknologi, da dette er med på å sikre en fremtidig bærekraftig utvikling (Direktoratet for e-helse, 2021). Helsedirektoratet, Norsk Helsenett og Direktoratet for e-helse har derfor i fellesskap igangsatt dette prosjektet hvor målet er å utarbeide en eller flere nasjonale modeller for kvalitetssikring av helseapper. Det skal utformes et evalueringsrammeverk i samarbeid med fem helseapp-leverandører. Dette tar for seg domenebrukervennlighet, informasjonssikkerhet, personvern og helsenytt, og det er et utvalg av spørsmål under hvert domene som leverandørene må besvare. Rammeverket er nasjonalt utformet for bruk i Norge, men det er tatt inspirasjon etter andre lands erfaringer og ikke minst internasjonale standarder, som for eksempel ISO 82304-2 Health Software part 2 (ISO, 2021). I tillegg skal det testes hvordan appene best mulig kan gjøres tilgjengelig for innbyggerne, etter at de har blitt kvalitetssikret gjennom norske helsemyndigheter. Videre er det ønskelig å opprette et nasjonalt appbibliotek, der innbyggere og helsepersonell kan finne trygge og effektive helseapper til sine behov (Helsedirektoratet, 2022).



Figur 1: Illustrasjon av de ulike domeneene som vurderes av myndighetene, etter inspirasjon fra ISO 82304-2 Health Software part 2. Etter en totalvurdering av appen tildeles et kvalitetsmerke som rangeres fra A-E (Helsedirektoratet, 2022b). Bilde hentet fra (Health Informatics TC25, 2021).

I perioden januar-februar 2022 gjennomførte prosjektet en pilot hvor de inviterte fem aktuelle helseapp-leverandører til å teste evalueringsrammeverket som har blitt utviklet. Dette for å innhente tilbakemeldinger på hvordan spørsmålene i evalueringsrammeverket var formulert, om det var for omfattende eller om leverandørene hadde andre forslag eller innspill for hvordan dette kunne utformes. Høsten 2021 arrangerte prosjektgruppen en såkalt ukentlig «Åpen møtarena», hvor aktuelle interessenter i felleskap kunne diskutere og utveksle

erfaringer og kunnskap i en uformell setting. Prosjektgruppen har med andre ord hatt søkelys på å inkludere brukerne i utviklingsfasen. Basert på innsiktsarbeidet som er gjort, både i forkant, underveis og etterkant av pilotering vil prosjektledelsen legge frem en rapport for Helse- og omsorgsdepartementet 1 april 2022. Våre funn fra datainnsamlingen ble derfor lagt frem for prosjektledelsen 15. mars 2022, slik at de kunne vurdere hvorvidt våre data kunne være aktuelle for videre utvikling av rapporten.

1.6 Problemstilling

I lys av oppgavens kontekst og prosjektets formål har vi formulert følgende problemstilling:

«Hvordan har norske helsemyndigheter i samarbeid med private aktører fremmet innovasjon og implementering av helseapper i helsesektoren, og hvilke innvirkninger har regulatoriske føringer hatt for prosessen?»

Med tilhørende to forskningsspørsmål:

Hvordan har samarbeidsdrevet innovasjon mellom offentlig og privat sektor bidratt til verdiskapning i helsesektoren?

Hvordan påvirker de regulatoriske kravene muligheten for innovasjon hos helseapp-leverandører?

1.7 Begrepsavklaring

Begrep	Begrepsavklaring
Helseapper	Helseapper er software for mobile kommunikasjonsenheter og omfatter høyrisiko-apper klassifisert som medisinsk utstyr, hvilket er apper som støtter kliniske beslutninger og apper med lavere risiko, som for eksempel velvære- og treningsapper (Van et al., 2018).
Offentlig helsesektor	Samlebetegnelse på primærhelsetjenester og spesialisthelsetjenester som driftes gjennom stats-, fylkes- og kommuneforvaltning, samt private helsetjenester som finansieres av det offentlige (NHI, 2019).

Helsemyndigheter	En myndighet, politisk underavdeling eller enhet som opptrer i henhold til en fullmakt fra offentlig etat, ansvarlig for folkehelse som en del av sitt mandat (SNL, 2021)
Offentlig-privat samarbeid	“Frivillige samarbeidsforhold mellom ulike parter, både stat og ikke-stat, der alle deltakere er enige om å jobbe sammen for å oppnå et felles formål eller påta seg en spesifikk oppgave og å dele risikoer og ansvar, ressurser og fordeler” (UN Millennium Project, 2013, s. 54. direkte oversatt)
Ytre rammebetingelser	“Rammebetingelser er ytre forhold som stiller krav til eller legger begrensninger på hvordan en virksomhet eller aktivitet skal drives. Rammebetingelser kan være økonomiske, juridiske eller faglige/etiske” (Magnussen, 2022)
Regulatoriske krav	Alle gjeldende lover, ordrer, forskrifter og retningslinjer som en statlig virksomhet pålegger en organisasjon eller bedrift (Law Insider, u.d)

Tabell 1: Begrepsavklaring

1.8 Oppbygging av oppgaven

Oppgaven består av seks hovedkapitler; *introduksjon, teori, metode, analyse og resultat, diskusjon og konklusjon*. Introduksjonskapitlet gir et overordnet blikk på dagens situasjon i e-helsemarkedet og utdyper hvordan vår problemstilling har relevans for prosjektet Tryggere helseapper. Teorikapitlet er delt inn i to hoveddimensjoner; *samarbeid og ytre rammebetingelser*, med tilhørende forskningsspørsmål, som former oppgavens struktur. Metodekapitlet forklarer hvilken metodisk tilnærming vi har hatt til denne oppgaven, og hvordan vi har analysert funnene våre etter inspirasjon fra teorien til Braun og Clarke (2006). Analyse og resultat kapitlet presenterer funnene våre opp mot de to dimensjonene som er vist i teori. I diskusjonskapitlet fremlegges funnene fra datainnsamlingen opp mot det teoretiske rammeverket. Avslutningsvis presenteres implikasjoner, anbefalinger til videre forskning og begrensninger ved oppgaven, før vi til slutt besvarer oppgavens problemstilling gjennom konklusjonskapitlet.

2. Teori

2.1 Oppbygging av teorikapitlet

I dette kapitlet presenteres teori og litteratur som ansees relevant for å besvare oppgavens problemstilling og tilhørende forskningsspørsmål. Teorikapitlet deles inn i to hoveddeler, der teorien og litteraturen er systematisert ut fra tematikken i forskningsspørsmålene. Del en av kapitlet starter med en beskrivelse av innovasjon, og hvordan motivet for å innovere påvirkes av konteksten i offentlig og privat sektor. Deretter presenteres barrierer for innovasjon i offentlig sektor, før vi gir en beskrivelse hvordan disse barrierene kan overkommes. Del to av kapitlet tar for seg dynamikken mellom usikkerhet og risiko, og hvilken innvirkning det har for en innovasjonsprosess. Videre ser vi nærmere på hvordan formelle krav og rammebetingelser er styrende under en innovasjonsprosess, og hvorfor dette er spesielt utfordrende i helsesektoren og blant helseapp-leverandører.

2.2 Arbeide sammen mot felles mål

2.2.1 Innovasjon i offentlig og privat sektor

Forskning rundt innovasjon i offentlig sektor har i lengre tid vært i skyggen av privat sektor, og det er først i senere tid at studier innen innovasjon i offentlig sektor har fått en fremvekst (Rønning et al., 2013). Innovasjon er et begrep som favner bredt, og det finnes mange ulike definisjoner avhengig av type innovasjon og kontekst. Setnikar & Petkovsek (2013) beskriver en innovasjon slik; *en innovasjon representerer implementering av et nytt eller vesentlig forbedret produkt, tjeneste, produksjonsmåte, måte å organisere eller markedsføre produktet/tjenesten*. For at tjenesten eller produktet skal omtales som en innovasjon, forutsetter det at innretningen faktisk er lansert på markedet eller nye metoder blir tatt i bruk (Setnikar & Petkovsek, 2013, s. 1598).

Tidd & Bessant (2009) har utviklet en teori hvor de deler begrepet innovasjon inn i fire P'er; produktinnovasjon, prosessinnovasjon, posisjonsinnovasjon og paradigmeinnovasjon. Det vil være uklare skiller mellom disse typene og de kan ha ulikt omfang. Alt fra radikale innovasjoner til mindre inkrementelle (Tidd & Bessant, 2009). Av disse fire P'ene vil prosessinnovasjon være den typen som er aktuell innenfor vår studie, og arten til prosjektet

Tryggere helseapper. Denne type innovasjon innebærer en reorganisering av tjenester eller prosesser som igjen kan føre til en ny tilnærming til tjenesten. Dette bringer oss videre til tjenesteinnovasjon, som bygger på hvordan relasjonen er mellom den som leverer tjenesten og mottaker av den. Det er med andre ord ikke materielle produkter som skapes, men heller hvordan en tjeneste blir reorganisert og videre leder til at brukere tilnærmer seg tjenesten på en annen måte enn tidligere (Rønning et al., 2013).

Teorier om innovasjon i offentlig og privat sektor blir i litteraturen differensiert og omtalt separat, blant annet fordi innovasjonene foregår i ulike kontekster, med ulike motiv og mekanismer for å innovere (Setnikar & Petkovsek, 2013; Rønning et al., 2013).

Konkurransesevne omtales som spesielt viktig når det gjelder innovasjon i privat sektor, da motivet for innovasjon er profittrevet. Innovasjon i offentlig sektor derimot, må alltid styres av hensyn til offentlig verdiskapning, innbyggerne og demokratisk styring. Innovasjonen skal skape merverdi for samfunnet og enkeltmennesker (Setnikar & Petkovsek, 2013; Regjeringen, 2020a). Innovasjon i offentlig og privat sektor differensieres også ut ifra mål, mens det offentlige gjerne har deling som et mål, er konkurransedyktighet et styrende element i privat sektor (Rønning et al., 2013). Innovasjon i offentlig sektor er blant annet sentralt for å forbedre kvaliteten på tjenesten og for å redusere samfunnsøkonomiske kostnader (Setnikar & Petkovsek, 2013). Drivere for innovasjon i offentlig helsesektor beskrives i helsenæringsmeldingen, og belyser nødvendigheten for å kutte kostnader, øke graden av digitalisering og effektivisering. I lys av dette vil norsk regjeringen etablere et tettere samarbeid mellom offentlig-privat sektor, for å bedre pasienttilbudet, bidra til verdiskapning og redusere helsebudsjettene (Regjeringen, 2020b).

2.2.2 Barrierer for innovasjon

Innovasjon i offentlig sektor må skje innenfor politiske rammer, der viktige avgjørelser og beslutninger blir vedtatt av landets øverste ledere og politikere (Meld. St. 30 (2019-2020)). Denne organiseringsstrukturen, beskrives som en toppstyrt tilnærming, der byråkratene blir satt til å gjennomføre vedtatte beslutninger. En slik tilnærming blir i litteraturen ansett som en hemmer for innovasjon, da en vertikal organisasjonsstruktur kjennetegnes ved å gi mindre rom for å utfordre det etablerte (Sørensen & Torfing, 2011). Det nevnes at de mer kjente «siloe» knyttet til det offentlig hierarki kan bidra til å kvele innovasjonsgraden, da partene i mindre grad evner å dele kostnader, risiko og de eventuelle fordelene knyttet til innovasjonene. Dette kan så overvinnes ved etablering av nettverk som tilrettelegger for

samarbeid på tvers av de organisatoriske og institusjonelle grensene (Sørensen og Torfing, 2011). Litteraturen antyder at offentlig sektor ikke er det ideelle utgangspunktet for å drive med innovasjonsarbeid. Det skyldes flere årsaker, som for eksempel knapphet på økonomiske og menneskelige ressurser, mangel på endringsvilje og de komplekse strukturene i organisasjonen (Setnikar & Petkovsek, 2013). Tross ugunstige forutsetninger, er det her utviklingen av tjenester skjer, og dermed også her innovasjonene må ta plass (Hartley et al., 2013). Det offentliges styringssystem fører dessuten med seg en mengde lover og regelverk som aktørene er nødt til å overholde, disse formelle barrierene er altså med på å komplisere innovasjonsprosessen ytterligere. Dette henger tett sammen med det offentliges ansvar for å ivareta sikkerhet og redusere risiko. Det gjør at det offentlige er spesielt forsiktige med å gjennomføre endringer som potensielt kan gi økt sannsynlighet for risiko overfor brukere (Sørensen & Torfing, 2013; Setnikar & Petkovsek, 2013).

Imidlertid jobber regjeringen aktivt for å fremme innovasjon i offentlig sektor, og har skissert et mål om å fremskaffe innovasjoner som kan møte morgendagens samfunnsutfordringer. Offentlig sektor har påtatt seg rollen å være en pådriver for innovasjon i samfunnet. Regjeringen skisserer tre sentrale prinsipper for å danne grunnmuren for en innovativ offentlig sektor: det må settes i gang insentiver som skaper handlingsrom for å innovere, etablere en innovasjonskultur blant ledere og det offentlig må søke nye former for samarbeid (Meld. St. 30 (2019-2020)). I tråd med disse målene, vil det være aktuelt å studere hvordan helsedirektoratet initierer og søker nye former for samarbeid for å fremme innovasjon.

2.2.2.1 Pilotsyken

Et uttrykk som brukes mye i helseteknologi-bransjen er «pilotsyken», hvilket beskriver et scenario der stadig nye løsninger testes ut, men sjeldent blir anskaffet i større skala. Denne utfordringen belyses gjennom rapporten «Helsenæringens verdi», og beskriver et forløp der vellykkede pilotprosjekter som viser seg å skape store gevinster i en kommune, ikke nødvendigvis klare å skaleres opp i andre kommuner (Bergman et al., 2017). Cinar et al. (2019) hevder i sin systematiske gjennomgang av barrierer for innovasjon i offentlig sektor, at de mest rapporterte hindringene er organisasjon og interaksjonsrelaterte. Offentlig sektor har store og komplekse organisatoriske enheter, noe som har vist seg å skape interne barrierer for innovasjon. Det utspiller seg oftest gjennom manglende samarbeid med interne og eksterne aktører, kommunikasjonsvansker, mangel på struktur og mekanismer for spredning av god praksis (Setnikar & Petkovsek, 2013). Disse utfordringene gjenspeiles i dagens

praksis ved forsøk på å implementere nyvinninger inn i offentlig helsetjeneste. Et av problemene som belyses i fagbladet Dagens Medisin, viser seg å være at kommunene ser behov for å teste ut løsningene selv gjennom piloter, da de ikke stoler nok på andre kommuners utprøvelser. Dette er en svært omfattende og ressurskrevende prosess, som krever mye faglige og økonomiske ressurser (Myhre, 2016). Litteraturen fremhever et behov for bedre samspill mellom offentlige helsetjenester og næringslivet, tillit og større fokus på innovasjon i det offentlige (Bergman et al., 2017).

2.2.3 Samarbeidsdrevet innovasjon

Det er kjent at introduksjonen av medisinsk utstyr går langsommere enn i andre sektorer, på grunn av barrierene for innovasjon (Bergsland et al., 2014). En åpen tilnærming hvor man inkluderer interessenters ideer og meninger har imidlertid vist at barrierene for å entre markedet reduseres, også i helsetjenesten (Davey et al. 2011). Det finnes flere eksempler på vellykkede samarbeid mellom akademia, helseinstitusjoner, industri og reguleringsorganer, der utviklingen av innovative medisinske tekniske løsninger har funnet sted ved koordinering av de ulike interessentenes innsats (Bonutti et al., 2008; Courvoisier, 2016; Markiewicz et al., 2017). Et slikt samarbeid betegnes som samarbeidsdrevet innovasjon, der samspillet er bygget på de ulike partenes interesser og kunnskaper. Hartley et al. (2013) mener denne type samarbeid, der ulike erfaringer utveksles og diskuteres, gir grobunn for at nye tanker og ideer kan vokse frem og utfordre den eksisterende tankegangen.


Det er mye som tyder på at en vellykket innovasjonsprosess har sammenheng med samarbeid mellom ulike aktører. Samarbeid på tvers av etater, nivåer og ulike faglige bakgrunner, der partene får delta jevnbyrdig, blir ansett som spesielt egnet i et innovasjonsperspektiv. Med andre ord vil en toppstyrt tilnærming, slik en ofte ser i det offentlige, gi dårligere forutsetninger for å lykkes (Sørensen & Torfing, 2011). Det er avgjørende at det ikke er en bestemt aktør som får en sentral eller avgjørende rolle, men heller at man går i dialog med flere ulike aktører, slik at man best mulig kan høste ideer og kunnskaper fra et mangfold av interessenter (Hartley et al., 2013). Det argumenteres for at samarbeidsdrevet innovasjon er med på å øke innovasjonsgraden i offentlige-private prosjekter, da det minsker distansen mellom aktørene og tjenesteområdet (Sørensen & Torfing, 2011).

Setnikar & Petkovsek (2013) hevder at et slikt samarbeid skaper rom for å utveksle kunnskap, erfaringer, know-how og ekspertise innen sitt fagfelt. Samarbeidsdrevet innovasjon er gunstig

både for offentlig og privat sektor, da det kan hjelpe begge parter å nå mål og innovere mer effektivt. Det er sammensetningen av de ulike interessentene, og hvordan prosjektet blir styrt Sørensen & Torfing (2011) mener er avgjørende for at samarbeidsdrevet innovasjon skal oppnå sitt fulle potensial. For at samarbeidsdrevet innovasjon best mulig skal kunne utnyttes, beskriver Sørensen & Torfing (2011) tre sentrale punkter som bør oppfylles; et reelt samarbeid, transformativ læring og felles eierskap.

Å evne å samarbeide er fundamentalt da partene kan spille på hverandres tverrfaglighet gjennom kritisk bearbeiding og reformulering av løsninger. Partene må selv ha et ønske om et slikt samarbeid, og en kollektiv tanke om hva som er målet for prosjektet. Transformativ læring innebærer at aktørene lærer av hverandre, bruker de nyervervede innsiktene til ny idégenerering som igjen kan føre til ny praksisforståelse. Kritisk refleksjon og det å stille spørsmål ved det etablerte, gir rom for å bryte med vanetenkning. Sammensetningen av ulike aktører, der alle får bidra med sin unike kompetanse og kunnskap, gir gode betingelser for innovasjon, da resultatet bygger på en bred kompetanseplattform. At eksterne aktører deltar i innovasjonsprosessen anses å være spesielt viktig for å skape en følelse av eierskap til innovasjonen. Ikke minst øker dette sjansene for å lykkes med implementering. Dette vil fremme spredning av nye, innovative ideer og praksisformer, samtidig som det reduserer implementeringsmotstanden (Sørensen & Torfing, 2011).

Samarbeidsdrevet innovasjon er spesielt viktig for å fremme innovasjon i offentlig sektor og for å senke implementeringsbarrierene. Imidlertid påpekes det at fallhøyden for innovasjoner som regel er stor, og at myndigheter ikke må falle for fristelsen med å bli for proaktiv når det gjelder innovasjoner, og tro at en innovasjon alltid vil føre til forbedring av eksisterende praksis. Det oppfordres til å ha en årvåken tilnærming til innovasjonen. Samtidig er det viktig å ikke bli avskrekket av ambisjonen om å øke innovasjonsgraden i offentlig sektor. Relevante og berørte aktører bør inkluderes tidlig i fasen, for å skape nye og bedre løsninger (Sørensen & Torfing, 2011)

Hemmere for innovasjon i offentlig sektor	Fremmere for innovasjon i offentlig sektor
<ul style="list-style-type: none"> - Toppstyring - Silomentalitet - Vertikal organisasjonsstruktur - Knapphet på økonomiske og menneskelige ressurser - Mangel på endringsvilje - Komplekse strukturer i organisasjonen - Formelle krav (lover og regelverk) - Offentliges ansvar for å ivareta sikkerhet og redusere risiko - Komplekse strukturer - Manglende samarbeid med interne og eksterne aktører - Redusert evne til å dele risiko, kostnader og gevinster - Få mekanismer for spredning av god praksis 	<ul style="list-style-type: none"> - Danne nettverk på tvers av de organisatoriske og institusjonelle grensene - Etablere insentiver som skaper handlingsrom for å innovere - Etablere en innovasjonskultur blant ledere - Søke nye former for samarbeid - Minske distansen mellom aktørene - Utveksle kunnskap, erfaringer, know-how og ekspertise - Tverrfaglig samarbeid <p>Et reelt samarbeid</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partene må ønske det - Kollektiv tanke om hva som er målet <p>Transformativ læring</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lære av hverandre, å bruke dette til ny idégenerering → ny praksisforståelse - Kritisk refleksjon, stille spørsmål ved det etablerte. <p>Felles eierskap</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tverrfaglig sammensetning der alle får bidra med sin unike kompetanse - Redusert implementeringsmotstand. <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">  </div> <p style="text-align: center;">Samarbeidsdrevet innovasjon</p>

Tabell 2: Faktorer fra litteraturen som belyser hemmere og fremmere for innovasjon i offentlig sektor

Basert på teorigjennomgangen foreslår vi følgende forskningsspørsmål:

Hvordan har samarbeidsdrevet innovasjon mellom offentlig og privat bidratt til verdiskapning i helsesektoren?

2.3 Etterlevelse av ytre rammebetingelser og påfølgende implikasjoner

2.3.1 Usikkerhet og risiko hos helseapp leverandører

De fleste beslutninger som fattes i bedriftssammenheng og i prosjekter, er forbundet med en viss usikkerhet, som igjen kan innebære en risiko eller mulighet. Det er for eksempel usikkert om mål vil bli oppfylt eller hvilke valg som mest effektivt leder til målet. Derfor er det viktig å identifisere usikkerheten, og utvikle strategier for hvordan ulike faktorer for usikkerhet kan håndteres. Begrepene usikkerhet og risiko benyttes ofte som synonymer i dagligtalen, men har i praksis ulik betydning. Den viktigste forskjellen mellom usikkerhet og risiko er når konsekvensene trekkes inn. Positive konsekvenser av usikkerhet gir muligheter, mens negative konsekvenser av usikkerhet gir risiko (Rolstadås et al., 2020).

Leverandører av helseapper anses som en gruppe som må håndtere mye usikkerhet, hvilket kan sees i forbindelse med et umodent marked (Guo et al., 2020). Usikkerhet kan slå ut enten i en negativ eller positiv retning, og Rolstad et al. (2020) mener nøkkelen til suksess ligger i å utnytte den positive usikkerheten og samtidig iverksette tiltak for å redusere de negative konsekvensene. Omgivelsesusikkerhet blir trukket frem som en viktig dimensjon ved usikkerhet. Dette omfatter kunder, konkurrenter, leverandører, myndigheter, teknologi og flere ytre forhold, og er velkjent blant de som arbeider med e-helse. På grunn av de stadige endringene i markedssituasjon, etterspørsel og formelle spesifikasjoner, kan dette være med på å skape et implementeringsproblem (Direktoratet for e-helse, 2021). Videre vil tilbud og etterspørsel være med på å skape usikkerhet, noe som i stor grad er med på å påvirke innovasjonseffektivitet i e-helse markedet. Leverandører av helseapper har ofte utfordringer med å demonstrere effekter av helseappene, samt overholde sentrale standarder og regelverk. Usikkerhetselementene inkluderer uklare sluttbrukerforventninger, usikkerhet om bevisgenereringsmetoder og å holde seg oppdatert med regelverk som er i endring (Guo et al., 2020).

Risiko er et begrep som tilknyttes uønskede hendelser eller tap, hvilket leder til konsekvenser for noe som er av verdi. Konsekvensene kan eksempelvis påvirke økonomisk verdi, miljø eller liv og helse (Rolstadås et al., 2020; SNL, 2019). Helseapper har vist seg å være til stor nytte, både for klinikere og brukere da det gir lett tilgang til informasjon og pasientdata. Imidlertid er skjæringspunktet mellom helseapper, mobilteknologi og helsetjenester i en

dynamisk fase (Sujan, 2018). Området har ikke vært kontrollert før inntil nyere tid, hvilket har medført et stort antall av helseapper uten noen form for kvalitetssikring eller underlagt regelverk. Denne situasjonen har resultert i at det finnes mange helseapper av lav kvalitet med potensielt skadelig innhold. Det har heller ikke vært noen tidligere retningslinjer om at helseapper burde utvikles i samråd med personer med medisinsk bakgrunn. Det medfører flere former for risiko, blant annet for sluttbruker som potensielt kan utsettes for dårlige livsstilsvalg, forsinkelse i behandling, stress, stigma og forverring av helse.

Helseorganisasjoner som fungerer som tilbydere av en app, kan risikere å få et negativt omdømme og yte omsorg av dårlig kvalitet (Van et al., 2018). Det er viktig at helseapper er nøyaktige og pålitelige, spesielt ettersom appene kan bli brukt til å ta kritiske avgjørelser i et behandlingsforløp. Det er med andre ord stor risiko forbundet med helseapper, både for myndigheter, innbyggere og helseorganisasjoner. Derfor er det et sårt behov for innføring av nye krav og økt regulering, for å sikre at appene er trygge å benytte i praksis (Lewis & Wyatt, 2014; Van et al., 2018).

2.3.2 Regulatoriske krav og formelle standarder

Resultatet av regulatoriske virkemidler på innovasjon er et omdiskutert tema innen litteraturen, og det finnes mange kontroverser innenfor emnet (Blind et al., 2017; Van et al., 2018). Tidligere forskning viser at overholdelse av regelverk på den ene siden vil medføre større utgifter for bedriftene og begrenset handlingsfrihet. På den andre siden kan velformulerte regelverk og standarder være hensiktsmessig da det tvinger bedrifter til å investere ressurser i innovative prosesser, hvilket er viktig for økonomisk vekst (Blind et al., 2017).

Flere elementer og aspekter innenfor regulativer kan fungere som drivere og barrierer for innovasjonsprosesser, og må ses i sammenheng med hverandre. Blind et al. argumenterer for hvordan regelverk og standarder har ulike effekter, avhengig av usikkerhetsgraden i et marked, utledet av teoretiske betraktninger som *regulatorisk fangst* og *informasjonsasymmetri*. Sett i lys av de teoretiske begrepene regulatorisk fangst, hvor aktører prøver å påvirke reguleringsorganet til fordel for egne interesser, og informasjonsasymmetri, hvor aktørene har ulike nivåer av informasjon, presenterer Blind et al. en modell som reflekterer hvordan de ulike faktorene sammen påvirker innovasjonseffektivitet. Under studien gjøres det tydelige skiller mellom regulatoriske krav og standarder, da de isolert har

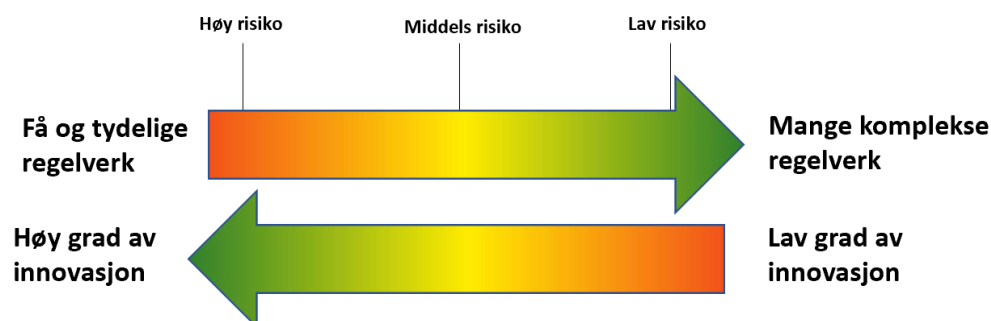
forskjellig effekt på innovasjonsgraden. Disse funnene er spesielt viktige i den pågående politiske diskusjonen om best mulige politiske intervensjoner for å fremme og støtte innovasjon i privat sektor (Blind et al., 2017).

For å kunne forstå virkningen av *regulatoriske krav* og *formelle standarder*, må forskjellene mellom disse instrumentene skisseres i detalj. Regulatoriske krav utvikles og vedtas av myndighetene, og er et sentralt virkemiddel for å påvirke atferden til berørte aktører, og for å forme markedsmiljøet. Regulatoriske krav har en typisk ovenfra-og-ned tilnærming, der myndighetene pålegger markedet forskrifter som må følges, kalt direkte statlig regulering. Forskriftene er obligatorisk og juridisk bindende restriksjoner. Formelle standarder derimot, er et resultat av en forhandlingsprosess utført av firmaer og interessenter i en frivillig prosess innen standardiseringsorganisasjoner. Av den grunn anses standarder som en selvregulerende prosess. Standarder er viktig for at markedet skal ha samme utgangspunktet ved utvikling av produkter og tjenester. Begge instrumentene er viktige for å sikre kvalitet, konkurranse og ikke minst innovasjon (Blind et al., 2017).

2.3.3 Samspillet mellom usikkerhet og regulatoriske krav

Når det gjelder markeder med høy grad av usikkerhet, hvilket inkluderer leverandører av e-helse (Direktoratet for e-helse, 2021; Guo et al., 2020), oppleves økt innovasjonseffektivitet når man må forholde seg til standarder, fremfor regulatoriske krav (Blind et al., 2017). Dette forklares med at usikre marked er preget av ustabil og raskt skiftende miljø, der teknologiske fronter konkurrerer mot hverandre. Slike marked har økt grad av informasjonsasymmetri, hvilket gjør det spesielt vanskelig for innovatørene å orientere seg i gjeldende regulativer. Det er altså økt risiko for feiltilpasning mellom regulatoriske krav og formelle standarder. Dette ses spesielt ved etterlevelse av regulatoriske krav, ettersom det stammer fra en ovenfra-og-ned lovgivningsprosess. Formelle standarder derimot, oppleves som en innovasjonsfremmer i usikre marked, ettersom disse er utarbeidet i en prosess som er drevet av markedet. Det gjør at kravene er tilknyttet den underliggende teknologien som er etablert i markedet. Med andre ord vil det si at usikre marked foretrekker standarder (Blind et al., 2017), dette vektlegges også av Jogova (2019), som hevder at standarder vil redusere barrierer for markedsadgang, stimulere til innovasjon, redusere brukerrisiko, muliggjøre produkt eksport og oppmuntre til etterlevelse av regelverket (Jogova, 2019).

Til tross for at standarder fremheves som spesielt gunstig i usikre marked (Blind et al., 2017), argumenteres det for at manglende tilstedeværelsen regulatorisk krav, er med på å skape forvirring og bekymring rundt pasientsikkerheten og hvordan sensitive data skal håndteres (Jogova, 2019). Samme utfordring ser vi i artikkelen til Sheppard (2020) som tar for seg hvordan regulatoriske krav påvirker graden av innovasjon hos helseapputviklere. Hun mener at de manglende reguleringsmekanismene fra myndighetenes side er med på å svekke den generelle tilliten til bruk av helseapper blant innbyggerne, og at dette bare kan løses ved tradisjonelle regulatoriske krav som leverandørene er underlagt (Sheppard, 2020). For leverandører som opererer i markeder med lav usikkerhet, anses regelverk og forskrifter som en fremmer for innovasjon. Det ses i sammenheng med at regelverk er mindre utsatt for reguleringsfangst, hvilket er å foretrekke for modne marked med en stabil infrastruktur (Blind et al., 2017). Imidlertid påpeker Jogova (2019) risikoen for å redusere helseappens disruptive potensial om leverandørene blir underlagt for mange krav. Dette belyses også av regjeringen, som stadfester utfordringen med at komplekse regulatoriske krav kan være en hemmer for innovasjon og konkurranse, ettersom det kan hindre realisering av produkter og tjenester som følge av usikkerhet knyttet til regulatoriske krav (Meld. St. 34 (2016-2017)). Det må derfor tilstrebes å balansere de regulatoriske kravene som leverandørene blir pålagt, for å sikre tillit, samtidig som man åpner opp for å motivere til en størst mulig spredning av innovasjon på dette feltet (Jogova et al., 2019).



Figur 2: Illustrasjon av forholdet mellom innovasjon og regelverk, med risikograd som ledende parameter. Modellen er selvkonstruert, basert på teori fra Jogova et al. (2019).

I likhet med de som arbeider med e-helse, står aktørene i finanssektoren ovenfor kostbare og tidkrevende prosesser for å oppfylle regulatoriske krav, før de i det hele tatt får testet ut hvorvidt forretningsideen er levedyktig i et marked. Finanstilsynet har dermed innført et

testmiljø kalt «regulatoriske sandkasser». Dette gir nye eller etablerte aktører anledningen til å teste ut innovative produkter og tjenester i et kontrollert miljø, uten at det stilles krav om å tilfredsstillere alle regulatoriske krav som må innfris i et åpent marked. Hensikten er å gjøre virksomheten oppmerksom på de ulike regulatoriske kravene som må imøtekommes, samtidig som myndighetene følger opp prosessen og får økt forståelse for nye teknologiske løsninger (Meld. St. 34 (2016-2017); Finanstilsynet, 2022). Den regulatoriske sandkassen har sitt opphav fra finanssektoren, og ble første introdusert i 2015. Siden den gang har sandkassekonseptet beveget seg utover finanssektoren, og blir benyttet på tvers av mange ulike sektorer. Det ses stort potensiale ved innføring et slikt testmiljø i helsesektoren, og den siste tiden har det vært en økende fremvekst (Leckenby et al., 2021).

2.3.4 Reguleringer av medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr har i moderne tid vært preget av strenge regulatoriske krav. Det er i alles interesse av utstyret som benyttes i helsevesenet skal være trygt. Verdens helseorganisasjon vurderer reguleringer av medisinsk utstyr på denne måten:

"Reguleringer er først og fremst ment for å gi pasienten tilgang til høykvalitets, trygt og effektivt medisinsk utstyr, og unngå tilgang til produkter som er utrygge. Ved riktig implementering sikrer forskriften folkehelsefordelene og sikkerheten til pasienter, helsepersonell og samfunnet" (WHO, 2022. direkte oversatt).

Det at en bedrift imøtekommer de regulatoriske kravene som de er underlagt vil være sentralt i de fleste bransjer, men i helse- og omsorgssektoren er det spesielt utslagsgivende. Utstyret som brukes er tiltenkt for å redde liv, og jo tidligere bedriften får produktet sitt på markedet, jo flere liv kan potensielt reddes (Perforce, 2020). Derimot har det vært tilfeller av det motsatte, der utstyret har påført pasienter mer skade og i verstefall død. Det har de siste årene vært en stor økning av brukere som benytter helseapper med kamerafunksjon for å studere hudlidelser, dette kan for eksempel være for få finne ut om en føflekk er god- eller ondartet. En studie utført JAMA Dermatology i 2013 fant ut at tre av fire slike apper feildiagnostiserte pasientene. Disse appene var ikke underlagt noen form for regulatorisk tilsyn, og det åpenbart at slike hendelser kan forårsake betydelig skade eller forsinke rettmessig medisinsk diagnose (Wolf et al., 2013)

2.3.4.1 Medical device regulation (MDR)

I lys av hendelser som dette utarbeidet EU-kommisjonen nye regulatoriske krav for medisinsk teknisk utstyr. Det som tidligere ble kalt Medical Device Directive (MDD) (93/42/EEC) og var gjeldende regulatoriske rammeverk for EU, ble erstattet med Medical Device Regulation (MDR) i 2021 ((EU) 2017/745)) (European Commission, 2017). Det tidligere EU-direktivet ble derfor erstattet med en forordning som er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett (Regjeringen, 2019). Disse endringene er de største og mest omfattende siden EU første gang harmoniserte et regelverk rundt medisinsk utstyr på 1990-tallet. Økt pasientsikkerhet ved bruk av trygge og effektive enheter, samt det å ha et helhetlig rammeverk i alle EU og EØS land er formålet med regelverket (European Commission, 2017).

«Det nye regelverket er en milepæl for medisinsk utstyr og gjenspeiler den teknologiske og vitenskapelige fremgangen som har vært på området de siste 20-30 årene» sier direktøren for Legemiddelverket (Legemiddelverket, 2021a).

Det er Legemiddelverket (SLV) som har fag- og tilsynsmyndighet ovenfor alt medisinsk teknisk utstyr i Norge. Samtidig har de forvaltnings- og rådgivningsansvar mot leverandører og produsenter, når det gjelder MDR (Legemiddelverket, 2021b). Det er imidlertid et teknisk kontrollorgan, såkalt; meldte organer, som har myndighet til å godkjenne medisinsk teknisk utstyr i henhold til MDR regelverket. I Norge er det Den Norske Veritas (DNV GL Presafe) som er godkjent som meldt organ for MDR, og det er disse som eventuelt godkjenner helseappen i gitt klasse og utgir CE-merking (DNV, 2021).

På grunn av den økende fremveksten av software som medisinsk utstyr, er det også blitt strengere retningslinjer for leverandørene når det gjelder utvikling og ettermarkedsovervåkning av produktet i henhold til MDR (Gordon og Stern, 2019). I dag er det fire ulike klassifiseringer i MDR, og disse blir beregnet ut ifra hvor stor grad løsningen har en behandlende eller diagnostiserende effekt. En «lavterskel» helseapp som gir evidensbasert medisinsk informasjon, for eksempel i forbindelse med slanking, vil under MDR reglementet trolig bli klassifisert som grad I. Mens en app som monitorer vitale parametere (puls, blodtrykk, menstruasjonssyklus, blodsukker eller lignede) og kommer med videre anbefalinger vil mest sannsynlig bli klassifisert som grad IIa eller IIb. En app som gir

informasjon rundt noe som kan medføre død eller ha irreversible konsekvenser, som for eksempel en doseringskalkulator for medisiner vil bli klassifisert som grad III (Keutzer og Simonsson, 2021).

Product	Class according to MDD	Class according to MDR
App supporting the selection and dose calculation of cytostatic drugs	I	III
Software suggesting diagnoses based on test results	I	IIb (or higher)
App to diagnose sleep apnoea	I	IIa (or higher)
General EHR systems	I	IIa (or higher)

Tabell 3: Fra MDD til MDR. Eksempel på ulike produkttegenskaper ved helseapper og tilhørende klassifisering. Tabellen viser overgangen i klassifisering fra MDD til MDR, og illustrerer innføringen strengere retningslinjer og høyere klassifisering. Tabell hentet fra: Johner (2017).

2.3.4.2 Konsekvenser av MDR

Det at det stilles nye og skjerpede krav til helseapp-leverandører kan være med på å øke kvaliteten på utstyret som benyttes i pasientbehandling, som igjen gir økt pasientsikkerhet. Samtidig argumenterer Keutzer og Simonsson (2020) for at dette kan være med på å sette sterke begrensninger når det gjelder markedsadgang for leverandørene. Videre hevdes det at de nye MDR kraven er med på å øke kostnadene og barrieren for å entre markedet hos helseapp-leverandører på grunn av de omfattende kravene. De strengere vilkårene i forordningen gjør at MDR omfavner flere helseapp-leverandører, enn fra det forrige direktivet. Mange leverandører vil i tillegg rykke opp i klassifisering, og bli ansett som klasse IIa eller høyere. Det vil innebære at leverandørene må forholde seg til flere og strengere krav (Johner, 2017).

Vasiljeva (2020) hevder at MDR kan være med på å redusere tilgangen til ny og innovativ teknologi, da leverandørene i større grad må fokusere på eksisterende produkter og hvordan disse kan bli sertifisert i henhold til MDR. Hovedformålet med forordningen er å sikre trygge og effektive tjenester til innbyggere, men Vasiljeva (2020) argumenterer for at forordningen i seg selv kan påvirke pasientsikkerheten ettersom det blir vanskeligere for private aktører å få nye og innovative løsninger ut på markedet.

Små og mellomstore bedrifter representerer 95% av Europas 27 000 medisinsk-teknologiske bedrifter, og er en vital kilde til radikale- og disruptive innovasjoner (MedTech Europe, 2018). Imidlertid kan regulatoriske krav utgjøre en stor utfordring for små og mellomstore bedrifter, sammenlignet med større medisinske aktører. Små og mellomstore bedrifter kan møte på utfordringer i form av begrensede muligheter og ressurser for å imøtekomme formelle krav og standarder. Videre, vil det avhengig av appens spesifikasjoner, i noen tilfeller være pålagt å gjennomføre kontinuerlige kliniske studier og risikovurderinger, for å konstatere appens effekt og sikkerhet. Kostnadene ved disse lovpålagte kravene medfører økte produksjonskostnader (Ben-Menahem et al., 2020). Det er anslått at helseapper som havner under MDR sine reguleringer medfører tilleggskostnader på 10-15%, avhengig av risiko og behandlingsomfang (Dinkloh, 2018). Ben-Menahem et al. (2020) sier dette er med på å presse leverandørenes finansielle situasjon i stor grad, og videre kan de tvinges til å selge eierskap til større partnere. EU-kommisjonen anerkjenner imidlertid de økte kostnadene for mindre bedrifter, men forventer likevel at MDR potensielt vil være til fordel for konkurranseposisjonen til disse mindre aktørene da det øker innbyggernes tillit til systemet ved å tilby bedriftene en helhetlig og klar prosedyre på tvers av alle EU og EØS land (European Commission, 2017).

2.3.5 Interoperabilitet

Interoperabilitet (deling av data mellom systemer) blir ofte nevnt som en barriere for å implementere helseapper inn i dagens økosystem. Om helseappen ikke har integrasjon mot helsevesenets, eller behandlerens systemer, får man heller ikke utnyttet helsedataen til det fulle (Mandel et al., 2016). I 2010 startet Harvard og Boston Hospital interoperabilitet prosjektet Substitutable Medical Application Reusable Technologies (SMART), med mål om å utvikle en plattform som tillater tredjeparts leverandører integrasjon mot sykehusets systemer, for eksempel EPJ (elektronisk pasient journal). Samtidig var det en annen kjent standard, FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), med mål om å utveksle EPJ mellom sykehus. I 2013 implementerte SMART systemet til FHIR, og plattformen kalles i dag SMART on FHIR (Mandel et al., 2016). Dette er i dag en internasjonal standard som de fleste helsemyndigheter anbefaler leverandører å benytte. Direktoratet for e-helse mener helsesektoren er i behov av nye og mer innovasjonsvennlige integrasjonsmetoder som både kan kombinere endringsvilje og sømløshet i integrerte brukerflater. Direktoratet anser SMART on FHIR som en av de mest lovende nye rammeverkene for applikasjonsintegrasjon

i helseinformasjonssystemer, og anbefaler leverandører og andre aktører å ta i bruk dette (Direktoratet for e-helse, 2019).

Kao & Liebovitz (2017) hevder SMART on FHIR åpner opp for nye innovative løsninger, da helsevesenet enkelt kan integrere nye applikasjoner mot deres nåværende systemer, i kontrast til de mer kjente siloløsningene. Det er kjent at dagens systemer er preget av isolerte og uregulerte vilkår når det gjelder integrasjon, som gjør at komponentene korresponderer i liten grad. Forfatterne argumenterer for at det kreves økt bevissthet og etablering av retningslinjer for leverandørene, slik at fremtidens løsninger utvikles i henhold til nevnte standarder for interoperabilitet. Dette beordrer skjerpet samhandling mellom beslutningstakerne i sektoren, slik at rammebetingelsene blir mer synkronisert (Kao og Liebovitz, 2017).

2.3.6 Normen

I 2006 utviklet representanter fra norske helse- og omsorgsmyndigheter en bransjenorm som aktører i norsk helse- og omsorgssektor kan benytte. Denne kalles Norm for informasjonssikkerhet og personvern, vanligvis referert til som *Normen*. Den er konstituert for produsenter, leverandører, kommuner, helseforetak og andre aktører i helsesektoren med formål om å bidra til å tilfredsstille de regulatoriske kravene rundt informasjonssikkerhet og personvern. På bakgrunn av den teknologiske utviklingen og stadige endringer i lovverk, blir også Normen kontinuerlig revidert, med den nyeste versjonen 6.0 som ble innført 4 februar 2020. Det er to prioriteringer i Normen; krav som skal oppfylles og gjelder for alle aktører, og krav som bør oppfylles og som har ulik anvendelighet. Normen dekker de fleste lover som berører informasjonssikkerhet og personvern i norsk helsevesen, men det er fortsatt aspekter av ulike kravene som ikke er inkludert. Normen inkluderer et vedlegg, *Samlet oversikt over normens krav*, en sjekklister med 294 krav som er ment å gi en systematisk oversikt over de ulike regulatoriske kravene. Det fokuseres på 4 hovedtemaer innad i kravene; Ledelse og ansvar, risikostyring, grunnleggende behandling av helse- og personopplysninger og informasjonssikkerhet (Direktoratet for e-helse, 2020b).

Basert på teori gjennomgangen foreslår vi følgende forskningsspørsmål:

*Hvordan påvirker de regulatoriske kravene muligheten for innovasjon hos helseapp-
leverandører?*

3. Metode

I dette kapitlet redegjøres det for valg av forskningsmetode, og det gis en beskrivelse av valgt fremgangsmåte for innsamling og analysering av data.

3.1 Valg av metode og forskningsdesign

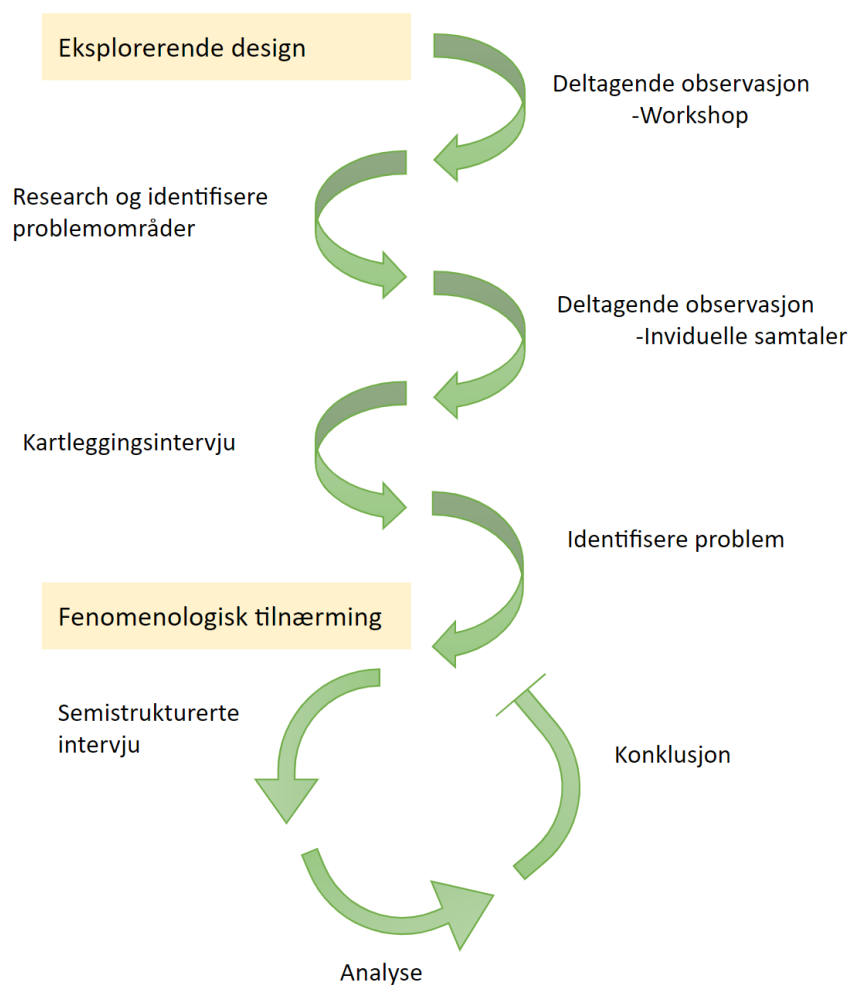
I all forskning gjelder det å tilpasse metoden etter oppgavens formål. Det vil si at man velger den forskningsmetoden som man mener er best egnet for å utforske eller gi svar på oppgavens problemstilling. I denne oppgaven har vi valgt å benytte et kvalitativt forskningsdesign for å besvare oppgavens problemstilling (Dalland, 2017). Dette kom av et ønske om å forstå *hvordan* samspeillet mellom norske helsemyndigheter og helseapp-leverandører kan påvirke innovasjon. Studien søker dessuten å undersøke hvordan leverandørene opererer for å orientere seg i gjeldende rammebetingelser og hvilken påvirkning dette har. Gitt dette som utgangspunkt har vi valgt å benytte et fenomenologisk, analytisk perspektiv for å belyse oppgavens problemstilling. Sentralt innen fenomenologien er å forstå fenomenet på grunnlag av informantenes subjektive perspektiv og ut fra dette gi en beskrivelse av omverdenen slik de erfarer den (Bell et al., 2019). Etersom fenomenet som undersøkes er forholdsvis nytt, anså vi det som hensiktsmessig å benytte et eksplorerende forskningsdesign innledningsvis. Denne tilnærmingen er spesielt egnet når en skal undersøke et område der det ikke finnes mye forskning fra før, eller når problemstillingen er uklar (Bell et al., 2019). Som en naturlig konsekvens av dette har vi innhentet utfyllende data fra flere ulike kilder, hvilket har vært nyttig for å belyse oppgavens problemstilling fra flere perspektiv.

3.2 Datainnsamling- metodetriangulering

I datainnsamlingsprosessen har vi benyttet to ulike tilnærminger, deltagende observasjon og individuelle semistrukturerte dybdeintervju. Dette omtales på fagspråket som *metodetriangulering*, ettersom det benyttes mer enn en metode (Dalland, 2017).

Metodetriangulering er spesielt egnet ved eksplorerende forskningsdesign, da en benytter flere kilder for å søke etter konvergente funn fra ulike ståsteder som er med på å styrke oppgavens validitet (Carter, 2014). Første fasen av datainnsamlingen har foregått ved å delta på workshop og møter. Å delta i den sosiale prosessen man studerer anses som viktig for å få en helhetlig forståelse og inngående innsikt i fenomenet man studerer (Dalland, 2018). Det

ble gjort kartleggingsintervju med tre av leverandører i etterkant, hvilket har vært avgjørende for å utforme den endelige intervjuguiden og det teoretiske rammeverket. Med andre ord har et eksplorerende forskningsdesign vært styrende for våre veivalg, da ny kunnskap har vært med på å forme veien videre, slik Bell et al. (2019) beskriver. Kombinasjonen av deltagende observasjon og intervju henger tett sammen, da den deltagende observasjonene har lagt grunnlaget for de kommende intervjuene. Etterfulgt av deltagende observasjon og kartleggingsintervju ønsket vi gjennom en fenomenologisk tilnærming å undersøke informantenes erfaringer, refleksjoner og holdninger tilknyttet oppgavens problemstilling. Det ble benyttet semistrukturert intervju i studien da det var ønskelig at informanten skulle oppleve samtalen som avslappende og åpen. På denne måten ville vi få innblikk i informantens subjektive opplevelse, og ikke lede samtalen i noen forutbestemt retning (Bell et al., 2019).



Figur 3: Illustrasjon av forskningsprosessen

3.3 Utvalg og rekruttering av informanter

3.3.1 Utvalgskriterier

I denne studien er rekrutteringsprosessen basert på et strategisk utvalg, da bestemte kriterier og kvalifikasjoner ligger til grunn for utvalget. Ved å rekruttere informanter bredt, søker studien å skape rom for analytisk overførbarhet, gripe problemstillingen fra flere ulike perspektiv og sørge for at viktige erfaringer blir representert. Utvalget inkluderer hovedsakelig informanter som kan bidra med erfaringer rundt utvikling av helseapper, samtidig er det inkludert informanter i kraft av deres jobb, rolle og ekspertise innen emnet. Prosjektet Tryggere helseapper og teorigrunnlaget, har vært avgjørende ved utforming av inklusjonskriterier, og dermed utvalget av informanter vi ønsket å intervju. Ettersom studien inkluderer ulike aktører, ble det utarbeidet flere matriser med utvalgskriterier. Det skilles mellom tre grupperinger; helseapp-leverandører, norske helsemyndigheter og helseklynge. Hver gruppe har forskjellige utvalgskriterier som presenteres i tabell 4.

	«Tryggere helseapper»	Eksterne informanter
Helseapp-leverandører	<ul style="list-style-type: none">• Inkludert i prosjektet tryggere helseapper• Betegnes som en liten eller mellomstor bedrift• Utvikler en helseapp med formål om å: informere, behandle, diagnostisere eller forebygge sykdom• Norsk leverandør• Bedriften i utvikling- eller skaleringsfase• Helseappen er underlagt én eller flere regulatoriske krav <p><i>Informanter</i></p> <ul style="list-style-type: none">• N=5	<ul style="list-style-type: none">• <u>Ikke</u> inkludert i prosjektet tryggere helseapper• Betegnes som en liten eller mellomstor bedrift• Utvikler en helseapp med formål om å: informere, behandle, diagnostisere eller forebygge sykdom• Norsk leverandør• Bedriften i utvikling- eller skaleringsfase• Helseappen er underlagt én eller flere regulatoriske krav <p><i>Informanter</i></p> <ul style="list-style-type: none">• N=5
	<p><u>Norske helsemyndigheter</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Ansatt av det offentlige og jobber i helsemyndighetene• Innehar kompetanse eller ferdigheter rundt e-helse• Fungerer som en støttefunksjon for å implementere e-helse løsninger for innbyggerne• Setter føringer for regulatoriske krav vedrørende e-helse• Rådgivende og/eller veiledende funksjon mot leverandører i prosjekt <p><i>Informanter</i></p> <ul style="list-style-type: none">• N=3	<p><u>Helseklynge</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Fungerer som et støtteorgan for helseappleverandører• Bistår bedrifter med hjelp under utvikling av helseapp• Innehar kunnskap om e-helsenæringen• Kjennskap til MDR og andre regulatoriske krav <p><i>Informanter</i></p> <ul style="list-style-type: none">• N=1

Tabell 4: inklusjonskriterier

3.3.2 Rekruttering

Rekruttering av informanter ble gjort på grunnlag av utvalgskriteriene som presenteres i tabell 4. Ettersom fenomenet som utforskes er basert på prosjektet Tryggere helseapper, ble det naturlig å inkludere et utvalg av representanter fra prosjektet. Under rekrutteringsprosessen har vi fått bistand fra vår kontaktperson i prosjektet for å utpeke egnede informanter fra prosjektgruppen. I tillegg til å inkludere de involverte i prosjektet, ønsket vi dessuten å intervju eksterne aktører. Dette opplevdes som hensiktsmessig, ettersom utvalget av informanter fra prosjektet ikke vil være tilstrekkelig for å dekke bredden og validiteten til oppgavens kontekst. Under våre kartleggingssamtaler i forkant av intervjuene, ble helseklynger benevnt seg som sentrale støttespillere, og derfor anses disse som relevante informanter til vår studie. Vi gikk systematisk til verks for å komme i kontakt med både utviklere av helseapper og personer i norske helseklynger, via LinkedIn og googlesøk. En helseklynge består av mange selskap som er gruppert sammen for å oppnå felles fordeler og effekter (Finanssenteret, 2022), og deres nettsider har dermed vært et sentralt sted for å finne relevante helseapp-leverandører. Gitt oppgavens kontekst var det også ønskelig å intervju instanser som står ansvarlig for regulering og godkjenning av MDR, deriblant SLV. Imidlertid lot ikke dette seg gjennomføre, da de ikke kunne stille med intervjukandidat grunnet tidspress.

Utvalgsprosessen av eksterne aktører ble iverksatt i februar 2022. Det viktigste inklusjonskriteriet er at leverandøren har utviklet en helseapp. Vi inkluderte både helseapper som faller inn under definisjonen for medisinsk utstyr (MDR) og de som ikke gjør det, fordi vi ønsket å få frem nyanser. Eksterne informanter ble kontaktet på telefon og introdusert for oppgavens tematikk og problemstilling. Informanter som ønsket å delta i studien fikk tilsendt et samtykkeskjema med utfyllende informasjon på e-post, se vedlegg 1, og dato og klokkeslett for møtet ble avtalt. Gitt god respons ble det enkelt for oss å legge opp en sammenhengende og forutsigbar intervjuperiode. Intervjuene ble gjennomført i et tidsrom på tre uker, i februar/mars 2022. Dette gjorde at vi fikk en god flyt i intervjuprosessen og kunne gjøre små justeringer på intervjuguiden fortløpende. Det totale utvalget ble 14 informanter, hvilket var en passende mengde gitt tidsrommet for gjennomføring av intervju, transkribering og analyse av data.

3.3.3 Beskrivelse av informantene

De 14 informantene er bestående av 10 helseapp-leverandører (5 i prosjekt, 5 utenfor prosjekt), 3 personer fra helsemyndighetene og 1 person fra norsk helseklynge. Prosjektet Tryggere helseapper er offentlig, og mye informasjon om involverte parter finnes tilgjengelig på nettet. Dermed må vi ta spesielt hensyn for å ivareta informantenes anonymitet. Derfor vil ikke navn, stilling, bedrift eller andre personidentifiserende opplysninger nevnes, i henhold til NSD sine retningslinjer (NSD, 2021). Det vil ikke gis beskrivelse av hva slags apper informantene arbeider med, da det vil være for åpenbart hvem informantene er. Imidlertid kan det nevnes at alle appene leverer ulike tjenester.

I oppgaven vil vi skille mellom helseapp leverandører i prosjekt (interne), helseapp leverandører utenfor prosjekt (eksterne), helsemyndigheter og norsk helseklynge. Informantene vil i analysen presenteres i grupper, og det vil skilles mellom de ulike informantene i gruppen ved å tildele dem tall. For eksempel vil helseapp-leverandører i prosjektet presenteres som Intern., og det skilles mellom informantene i gruppen ved oppgi nummer Intern 1- 5.

Informantgruppe	Benevnelse i tekst	Informanter
Helseapp-leverandører i prosjekt	Intern	Intern 1-5
Helseapp-leverandører utenfor prosjekt	Ekstern	Ekstern 1-5
Helsemyndigheter	Helsemyndighet	Helsemyndighet 1-3
Norsk helseklynge	Helseklyngen	1

Tabell 5: Spesifikasjon av informanter

3.4 Gjennomføring

3.4.1 Utforming av intervjuguide

Med grunnlag i den eksplorerende tilnærmingen, har vi utarbeidet et teoretisk rammeverk som belyser oppgavens problemstilling. Under utarbeidelsen av intervjuguiden har vi derfor tatt utgangspunkt i de to forskningsspørsmålene som utledes fra det teoretiske rammeverket. På denne måten søker vi å se våre funn i lys av eksisterende litteratur. For å sikre at vi er innom alle emner, men samtidig skaper rom for en åpen dialog, valgte vi å utarbeide semistrukturerte intervju. Slik kunne vi variere på spørsmålenes rekkefølge, komme med oppfølgingsspørsmål og forme intervjuet individuelt etter kandidatens svar. Det gjorde at samtalene opplevdes mer avslappende, samtidig som vi forsøkte å ha en profesjonell og seriøs tilnærming (Bell et al., 2019). Ettersom utvalget er bestående av aktører med ulike roller og yrkesbakgrunn, ble vi nødt til å gjøre noen små justeringer underveis for å sikre at guiden var tilpasset den enkelte.

Intervjuguiden er totalt bestående av 4 deler, *del 1 introduksjon, del 2 samarbeid mellom helsemyndigheter og helseapp-leverandører, del 3 krav, lover og standarder og del 4 avslutning.*

Del 1: Første delen av intervjuet ble brukt til å gi informanten en kort innføring i forskningsprosjektet, agendaen for intervjuet og gjenopptagelse av informantens rettigheter (Skilbrei, 2019). I denne fasen ønsket vi å bli bedre kjent med informanten, og det var naturlig med en løs tone med åpne og generelle spørsmål om deres rolle i bedriften/myndighetene, før vi kunne dypdykke i mer omfattende tema (Bell et al., 2019).

Del 2 og 3: Denne delen av intervjuet var basert på det teoretiske rammeverket, der hensikten var å få en forståelse for hvordan samarbeidet mellom norske helsemyndigheter og helseapp-leverandører oppleves. Videre fokuserte vi på ytre rammebetingelser, og stilte spørsmål rundt usikkerhet, risiko, lover, krav og standarder. Delen inneholder åpne spørsmål som “hva, hvorfor, hvordan, hvilke” med flere. Her var vi spesielt interessert i informantens egne perspektiv, og ønsket å få utfyllende svar som kunne være med på å gi en dypere forståelse for tematikken (Bell et al., 2019).

Del 4: Den siste delen ble brukt som en avrunding for intervjuet. Her fikk vi muligheten til å oppklare eventuelle spørsmål og åpne opp for at informanten kunne tilføye andre tanker og meninger om ønskelig.

3.4.2 Personvern

Personopplysningsloven plikter alle som skal behandle personopplysninger og bruke elektroniske hjelpemidler i forskningsprosessen til å søke om konsesjon. Dersom det skal gjøres lydopptak er man altså pliktig til å søke (NSD, 2021). Ettersom vi i denne studien utførte forholdsvis mange intervju om sammensatte emner, var det ønskelig å ta lydopptak. Av overnevnte grunner ble vi dermed nødt til å sende en formell søknad til NSD (Norsk senter for forskningsdata), for tillatelse for behandling av data.

Når man som forsker skal innhente data, er informert samtykke en forutsetning, og i den forbindelse ble det utarbeidet en samtykkeerklæring. Denne erklæringen inneholdt informasjon om studien, hvorfor informanten anses som aktuelle og deres rettigheter. Videre beskriver erklæringen hvordan dataene oppbevares og behandles underveis. Her utdypes det blant annet at vi med deres samtykke vil ta lydopptak, for så å transkribere og lagre notatene på en beskyttet server i en angitt tidsperiode. Denne erklæringen ble signert skriftlig av alle informanter, og i forkant av intervjuene kontrollerte vi at all informasjon var forstått av informanten (Dalland, 2017).

3.4.3 Gjennomføring av intervju

Alle intervjuene ble gjennomført over teams av hensyn til informantene, da det opplevdes mer fleksibelt og tidsbesparende. I tillegg har Covid-19-situasjonen påvirket dette valget, da digitale møter har blitt en naturlig del av arbeidshverdagen for mange. Intervjuene varte i gjennomsnitt 40-60 minutter. Vi hadde en fordeling der vi som forskere vekslet på rollen som intervjuer og observatør. Mens den ene holdt intervju, holdt den andre seg litt i bakgrunnen og hadde ansvar for å ta lydopptak, notater og kontrollere at alle spørsmål ble gjennomgått. Avslutningsvis trådte observatøren inn og bidro med oppfølgingsspørsmål. Under samtlige intervju har vi oppfordret informantene til å utdype avanserte emner, det som på fagspråket kalles for å “probe”. Det har vært spesielt viktig redskap for oss underveis,

da vi har tilegnet oss kunnskap om det som innen fagfeltet blir “tatt for gitt”. Dette har gjort det enklere å innhente verdifull innsikt til oppgaven (Skilbrei, 2019).

3.5 Analyse av innsamlet data

Ved analysen av innsamlet data benyttet vi den tematiske analyse tilnærmingen inspirert av Braun og Clarke (2006). Dette er en anerkjent metode der dataen blir identifisert, analysert og rapportert i ulike mønstre, som igjen akkumulerer til en utkrystallisering av tema på tvers av intervjuene i tråd med de spørsmålene studien har til hensikt å belyse. I tillegg krever denne metoden liten teoretisk og teknisk kunnskap, og egner seg derfor godt som metode for de med mindre erfaring rundt kvalitativ forskning (Braun & Clarke, 2006).

Braun og Clarke (2006) deler den tematiske analyseprosessen inn i seks forskjellige faser, og det vil under bli redegjort for hvordan vi foretok oss analysen i hvert enkelt steg.

1. Den som var observatør under intervjuet transkriberte dataene fra lydfilene. I denne fasen gjorde vi oss kjent med datamaterialet. Her var målet å bemerke oss ulike mønstre og potensielle temaer som dukket opp, og det ble derfor notert ned stikkord med ideer for det videre arbeidet med analysen.

2. Her begynte vi å kode dataene systematisk og prøvde å identifisere ulike trekk gjennom disse. Transkripsjonene ble analysert og plassert i ulike grupper. Braun og Clarke (2006) anbefaler å skille mellom koder og temaer, da temaer er bredere enn koder. Koder kunne for eksempel være «det er utfordrende å forholde seg til det offentlige som kunde», mens temaet dette tilhørte ble lagt i «nye markeder». Vi tok utgangspunkt i intervjuguiden, som igjen var inspirert av teoridelen vår. Samtidig var vi bevisst på å ikke forkaste data som ikke passet opp mot teori, da dette kunne være viktig informasjon som vi i etterkant kunne tilpasse teoridelen etter.

3. I denne fasen så vi gjennom kodene vi hadde utarbeidet, og begynte å søke etter temaer disse kunne passe inn i. Temaer ble identifisert ved å analysere kodene fra fase to. Herfra dannet vi oss en oversikt over hva som kunne være de underliggende temaene. Vi hengte alle transkripsjonene på veggen, og plasserte post-it lapper med ulike temaer på notatene slik at vi

enklerne fikk en tematisk oversikt over dataen.

4. Deretter gjennomgikk vi alle temaene grundig. Noen temaer ble skrotet, da de for eksempel kunne være for vage, eller at det var for lite data som omhandlet temaet. Andre temaer ble slått sammen, da kunne omhandle mye av det samme. Alt materiale ble gjennomgått flere ganger for å forsikre oss om at vi hadde fått med oss viktig informasjon, og plassert dette i riktig tema. Temaene ble plassert i et tankekart, med tilhørende stikkord som forklarte hva disse omhandlet.

5. Vi analyserte det tematiske kartet, og forsikret oss om at temaene ikke ble for omfangsrike eller komplekse. I så fall ble temaene delt opp i mindre grupper. Tematikken ble strukturert under to hoveddimensjoner, og vi identifiserte totalt fire underdimensjoner. Ettersom oppgavens oppbygging er todelt, samarbeidsdrevet innovasjon og regulatoriske krav, var det derfor ønskelig å følge denne strukturen videre.

6. Den siste fasen dreier seg om å presentere funnene av analysen på en forståelig og strukturert måte. Dette ble så understreket med sitater fra rådataene som belyser betydningen av temaene. Kapittel 4 presenterer analysen og resultatene.

3.6 Studiens reliabilitet, validitet og etiske avveininger

3.6.1 Reliabilitet (pålitelighet)

Reliabilitet omhandler i hvor stor grad studien kan sees på som pålitelig og hvorvidt resultatene er repeterbare blant andre forskere. Dette betyr at studien vår skal kunne replikeres av fremtidige forskere, som igjen kan konkludere med samme resultat, omtalt som ekstern reliabilitet. Det er derfor sentralt at det gis en utdypende beskrivelse av forskningsprosessen og at en dokumenterer valg som tas underveis, slik at prosessen er mest mulig transparent (Bell et al., 2019). Ettersom vi har benyttet oss av semi-strukturerte intervjuer, vil det i praksis være umulig å replikere identiske funn. Likevel er det tiltak vi har benyttet som kan øke reliabiliteten. Vi har utført test-intervju med en ekstern person utenfor utvalget, dette for at vi skulle få en forståelse av hvordan det er å være forskere og samtidig få undersøkt hvorvidt spørsmålene vi stilte er forståelige (Skilbrei, 2019). Vi tilstrebet å holde oss nøytrale under intervjuet, slik at våre egne oppfatninger og meninger ikke skulle påvirke informanten. I etterkant av intervjuet ble samtalen oppsummert med de viktigste punktene,

slik at informasjonen ble kvalitetssikret med informanten (Dalland, 2017). Da intervjuene ble avholdt digitalt kan det ha vært vanskeligere å tolke kroppsspråk og tonefall, enn ved et fysisk intervju. Ettersom vi er to forskere som vurderer informasjonen som informanten gir, har vi vært bevisste på at vi kan ha ulike oppfatninger av samme fenomen. Dette faller inn under begrepet intern reliabilitet (Bell et al., 2019). Etter hvert intervju hadde vi derfor en felles gjennomgang, for å sikre at begge forskerne hadde lik forståelse av empirien.

3.6.2 Validitet (troverdighet)

Validitet betyr relevans og gyldighet, og forteller i hvor stor grad studien evner å undersøke det den har til hensikt å gjøre (Dalland, 2018, s. 40). Man skiller mellom intern og ekstern validitet, hvor intern validitet omhandler hvorvidt resultatene til forskeren representerer oppgavens formål og om denne empirien representerer virkeligheten (Skilbrei, 2019). For å styrke oppgavens validitet har vi benyttet intervjuguide i alle intervjuene, med noen tilpasninger slik at guiden passer den aktuelle informanten. I tillegg er vi to forskere som har diskuterte funnene og tok beslutninger sammen. På en annen side har begge forfatterne av denne studien bakgrunn som sykepleiere, noe som kan medføre at vi går inn med forutinntatte holdninger innenfor konteksten.

Den eksterne validiteten omhandler i hvilken grad resultatene har overføringsverdi og er gyldige for andre situasjoner og kan sees på som generaliserbare. Ettersom vi ønsker å undersøke hvorvidt norske helsemyndigheter tilrettelegger for innovasjon gjennom private helseapp leverandører, har vi inkludert flere aktører utenfor prosjektet Tryggere helseapper for å øke den eksterne validiteten. På denne måten innhenter vi innsikter fra ulike perspektiv, da flere av disse aktørene har erfaringer og kunnskap rundt konteksten som studeres og informantene fra norske helsemyndigheter stammer fra ulike helse-etater. Likevel kan antall informanter sees på som få og perspektivene som studien baseres på er derfor noe lav. Ideelt sett burde vi ha inkludert flere informanter i studien, både private og offentlige, men på grunn av studiens korte tidshorison lot ikke dette seg gjennomføre. Den eksterne validiteten vil derfor være svekket, da funnene våre i liten grad kan generaliseres. Samtidig er det sjeldent at kvalitative studier har en høy grad av generaliserbarhet (Skilbrei, 2019).

3.6.3 Etiske avveininger

Det er flere etiske hensyn knyttet til gjennomførelsen av denne studien. Personene som har blitt intervjuet omtales i oppgaven som informanter, og disse menneskene skal behandles med respekt og verdighet. Forskningens mål om å vinne ny kunnskap skal ikke skje på bekostning av enkeltpersoners integritet og velferd, og vi som forskere har derfor satt oss nøye inn i informantens rettigheter og tilhørende formaliteter (Bell et al., 2019). Slik Dalland beskriver, har man som forsker et spesielt ansvar for å ivareta informantens rettigheter. Informert samtykke, konfidensialitet, håndtering av personopplysninger og følger av forskningen skal formidles og meddeles på en forsvarlig måte (Dalland, 2017). Å melde prosjektet til NSD, er en del av vårt arbeid for å følge etiske retningslinjer for forskning. I samtykkeskjema formidles blant annet at all deltakelse er frivillig, og det er mulig å trekke seg fra studien når som helst uten å oppgi årsak (Bell et al., 2019; Dalland, 2017). Under utarbeidelse av oppgaven har vi etterstrebet å holde redelighet og nøyaktighet i presentasjon av resultater, og samtidig gjengi andres verk gjennom riktig bruk av kildehenvisninger (Dalland, 2017). Håndtering av personopplysninger er viktig under etiske avveininger, og disse ble presentert i kapittel 3.4.2 Personvern.

4. Analyse og resultat

I dette kapitlet vil funn fra datainnsamlingen legges frem. Transkriptene fra intervjuene er analysert og systematisert etter Braun og Clarke (2006) sin fremgangsmåte. Ved å identifisere likheter og ulikheter på tvers av intervjuene, har vi utkrystallisert fire underdimensjoner. Disse er strukturert under de to hoveddimensjonene som er presentert i teorikapitlet; samarbeid og regulatoriske krav. Funn fra alle informantgruppene vil legges frem og sitater vil benyttes gjennomgående for å underbygge funnene.

Kapittel 4. Analyse og resultat, er strukturert på følgende måte:

- I kapittel 4.1 redegjør vi for funn relatert til samarbeidsdrevet innovasjon mellom offentlig-privat sektor og forskningsspørsmål 1: *Hvordan har samarbeidsdrevet innovasjon mellom offentlig- og privat sektor bidratt til verdiskapning i helsesektoren?*
- I kapittel 4.2 redegjør vi for funnene relatert til regulatoriske krav, standarder og forskningsspørsmål 2: *Hvordan påvirker de regulatoriske kravene muligheten for innovasjon hos helseapp-leverandører?*

4.1 Samarbeid for verdiskapning

Gjennom intervjuene med norske helsemyndigheter, helseapp-leverandører og helseklyngen er det særlig to faktorer som former veien mot et innovasjonsfremmende samarbeid, “brukermedvirkning og involvering” og “motivasjon for samarbeid”. I dette delkapitlet vil samarbeidet som har tatt sted gjennom prosjektet Tryggere helseapper belyses.

4.1.1 Brukermedvirkning og involvering

Å inkludere interessenter i prosjektet er ifølge myndighetene fundamentalt for et vellykket resultat og for å skape mest mulig verdi. Det kommer frem gjennom intervju og deltagende observasjon at myndighetene tilstreber å inkludere interessenter i stor grad. Møtearenaer, workshops, oppfølging og tilgjengelighet er blant tiltakene som myndighetene har iverksatt for å inkludere interessentene. Helsemyndighet-3 forteller at problemet må ses fra leverandørenes ståsted for å kunne utvikle et rammeverk som treffer deres behov. Når man åpner opp og inkluderer andre innen fagfeltet i prosessen, vil det øke den metodiske

tilnærmingen som igjen medfører mange positive effekter. Det beriker prosessen, da man får innspill på hva som vektlegges av leverandørene.

“Grunnen til at vi åpnet opp for å inkludere leverandørene i prosjektfasen har vært for å innhente mest mulig info så fort som mulig, med så lite ressurser som mulig. Hvis man henter info fra de som sitter med problemet, får man helt andre svar enn det vi kunne kommet frem til selv” (Helsemyndighet-2)

Helsemyndighetene benevner åpen møtearena og workshops som sentrale initiativ for å inkludere interessenter i prosessen. Det var tre av fem leverandører som deltok på åpen møtearena. Dette ble en tverrfaglig gruppe der akademia, app utviklere og helsepersonell sammen diskuterte ulike problemstillinger og scenario, slik at myndighetene best mulig kunne identifisere aktørenes synspunkter. Helsemyndighet-1 utdyper at en slik tilnærming har gjort det enklere å forutsi potensielle tiltak ved usikkerhetsmomenter. Leverandørene som har deltatt på åpen møtearena synes det har vært en positiv erfaring, og tror at deres erfaringer kan bidra til å utvikle evalueringsrammeverket til det bedre.

“Prosjektgruppen er veldig imøtekommende og gir uttrykk for at dette er en prosess som vi kan være med på å påvirke, og de etterspør innspill og forslag. Åpen møtearena var et viktig initiativ for dette. Det har vært en læringsprosess for dem, på samme måte som for oss”
(Intern-1)

En av leverandørene forteller at de valgte å ikke delta på Åpen møtearena, da de under tidligere prosesser fikk erfare at slikt tar mye tid. Leverandøren forklarer at tid er en knapphetsgode, og at de så seg nødt til å prioritere interne prosesser i bedriften. En informant fra helsemyndighetene beskriver at det har vært varierende engasjement fra leverandørene, og konkluderer med at tid er en avgjørende ressurs noen ikke har anledning til å frigi. Det uttrykkes forståelse overfor leverandørene, da alle parter burde oppleve at tiden man investerer gir avkastning.

“For å kunne sette av tid i dag må man kunne vite at den tiden vil gi mer tid i fremtiden. For de startup-ene som har vært med, er det nok det de har håp om” (Helsemyndighet-2)

Det vektlegges at myndighetene har forsøkt å tilrettelegge for en mest mulig transparent prosess, ifølge Helsemyndighet-1. Jevnlige samtaler, tilgjengelighet og åpen dialog har vært

viktig for å utvikle evalueringsrammeverket til leverandørens favør, samtidig som det skal sikre innbyggere trygge og effektive apper. Det som har vært unikt ved dette pilotprosjektet er at det har vært en transparent prosess der leverandørene har fått kontinuerlig oppfølging og tilbakemelding på områder som kan forbedres. Dette har vært spesielt gunstig for leverandørene, da de har fått tilbakemeldinger og informasjon rundt hvilke domener som bør utbedres. Videre benevnes det at samtalen i etterkant av utfylt rammeverk har vært utslagsgivende for leverandørens totalscore. Ifølge helsemyndighetene vil ikke en slik tilnærming være bærekraftig i fremtiden på grunn av ressursfordeling. Likevel ser myndighetene muligheter for å inkludere en tredjepart som kan ta seg av den administrative biten og veilede leverandørene med gjennomførelse av evalueringsrammeverket.

“Det har vært nyttig og lærerikt med en ekstern vurdering av appen. Det har gjort oss mer bevisst på prosessen vår, og hva som kan forbedres” (intern -2)

En intern leverandør beskriver samarbeidet som en utelukkende positiv erfaring, og er imponert over myndighetenes positive holdning, viljen til å endre og lytte. En annen informant skryter av at myndighetene er imøtekommende, og at de aktivt har spurt om innspill og forslag. Andre beskriver samarbeidet som inspirerende, og at det har vært godt å slippe løs litt frustrasjon. Informanten har troen på at mye fra mange kan bidra i en felles god retning. En leverandør sier at de blir positive til fremtidige samarbeid med myndighetene, da de opptrer profesjonelt og imøtekommer interessentenes synspunkter.

“Jeg opplever helt klart at myndighetene er interessert i å lytte til erfaringene og forslagene våre og tar dette i betraktning. Vi har hatt stor tillit til myndighetene i dette prosjektet”

(Intern-3)

4.1.2 Motivasjon for samarbeid

4.1.2.1 Skaper nye marked

En av de mer samstemte funnene blant leverandørene, var at markedsadgangen i offentlig helsevesen opplevdes lang og uforutsigbar. Primært gjelder dette mot spesialisthelsetjenesten, men kommuner ble også jevnlig nevnt som krevende kunder å forholde seg til. Økosystemet

for helseapper er relativt nytt, og per nå er det ingen klare retningslinjer for hvordan enten kommuner eller sykehus skal vurdere de enkelte appene. Personvern og informasjonssikkerhet har blitt et viktig vurderingskriterium når kunder skal ta en kjøpsbeslutning, og flere leverandører forteller at det er stor variasjon fra kommune til kommune eller fra sykehus til sykehus, når de er i dialog om et eventuelt kjøp. Det vil si at de offentlige instansene har ulik tilnærming, basert på kunnskapen og erfaringene de innehar internt.

«Når vi er i dialog med kommunene, er det tydelig at de er opptatt at vi har gode systemer for personvern og informasjonssikkerhet, men samtidig har de ikke oversikt over kravene. Det finnes ikke én spesifikk standard, og det er mye forskjellige vurderinger blant kommunene. Ofte har kommunene sine egne avdelinger for personvern og informasjonssikkerhet, likevel spør de oss om råd, og vi spør videre til datatilsynet» (Intern-1)

Det er tydelig at leverandørene opplever markedsadgangen mot det offentlige som tung, da det er ulikt hvordan kommunene forholder seg til kravene som ligger ute. Det symboliseres nå at helseappmarkedet i større grad “åpner opp” for private aktører. Informanten fra helseklyngen forteller at noe av premisset for at innovasjonskraften for helseteknologi skal opp, er at kommunene må forholde seg til ett sett med regler. Det indikeres at det offentlige tidligere har ønsket å stå for utvikling av apper selv, istedenfor å ta i bruk løsninger fra det private. Grunnen til dette er at det er høy terskel for beslutning om kjøp, samt at det er dårlig forankret i et nasjonalt system, ifølge Intern-1. Videre mener informanten dette vil være en stor hemmer for innovasjon, da man ikke utnytter innovasjonskraften som de private aktørene innehar.

«Hos kunder i privat sektor er det helt annerledes, der et beslutningsprosessen mye raskere. Det kan f.eks. være 3-4 møter, også er det enten ja eller nei. Men i det offentlige kan det ta opptil 2 år. Og da har det vært mange møter med ulike avdelinger» (Intern-3)

Derfor mener mange av leverandørene at en godkjenningsordning, hvor de får et kvalitetsstempel på produktet sitt, trolig kan gjøre markedsadgangen enklere mot det offentlige. Da slipper kunden å bruke tid og ressurser på å vurdere tjenesten, da leverandørene heller kan vise til kvalitetsstempelet. Nordmenn har generelt stor tillit til det

norske helsevesenet, og når myndighetene går god for en løsning vil dette gi en ekstra boost forretningsmessig, forteller én av leverandørene. En nasjonal plattform hvor apper blir synliggjort og tilgjengelige for helsetjenesten og innbyggere generelt, vil kunne gi store gevinster for både brukere og leverandører. Brukere får tilgang til nye sikre og effektive løsninger, mens leverandører får synliggjort produktet sitt i større grad, som igjen vil gi store gevinster.

«I dag har vi få insentiver for å selge løsningen inn mot det offentlige, ettersom det ikke finnes noen betalingsmodeller og uklare veier til markedet. Men om det blir opprettet et nasjonalt kvalitetssikringssystem som også helsetjenesten tar i bruk, vil dette skape store forretningsmuligheter for mange norske bedrifter» (Intern-4)

4.1.2.2 Internasjonal skalering

Flere av leverandørene vi intervjuet fortalte at de allerede ser mot utlandet, og prøver å få etablert seg her. Mye av grunnen til dette er den manglende nasjonale «riggen» for helseapper her i landet, men også at det er en naturlig utvikling for et selskap å rette seg mot et større marked. Mange andre nasjoner har kommet lenger når det gjelder hvordan helseapper blir implementert i helsetjenesten, deriblant Tyskland, Belgia og Nederland. Flere av leverandørene forteller at Tyskland sin nyetablerte refusjonsordning for helseapper gjør at de trekkes mot et slikt etablert marked, da dette kan være med på å bygge opp en stabil finansieringsmodell.

«Vi har nedprioritert Norge som målgruppe, da det ikke er noe system på plass for hvordan vi kan få dekket kostnadene med appen vår» (Ekstern-2)

«Ettersom markedet i Norge fortsatt er meget usikkert, tross Tryggere helseapper initiativet, ønsker vi å se mot markeder i andre land der vi håper markedsadgangen er enklere. Mange andre har kommet mye lenger enn Norge. Spesielt Tyskland er et marked vi jobber aktivt med å entre» (Intern-3)

Større markedsmuligheter, mer definerte forretningsmodeller og kundesegmenter, og en enklere vei til markedet er noen av argumentene leverandørene oppgir når de forteller om

satsingen mot utlandet. Imidlertid er alle leverandørene enige om at Tryggere helseapper initiativet både kan være med på å gjøre det norske markedet mer interessant, og i tillegg gjøre skaleringen mot utlandet enklere. Én av informantene fra norske helsemyndigheter poengterer at evalueringsrammeverket også er ment for å hjelpe leverandørene med å få på plass det som er nødvendig av krav, sett fra internasjonalt perspektiv. Når man har gjennomgått det norske evalueringsrammeverket, har man allerede opparbeidet mye av dokumentasjonen som kreves i andre land. Likevel påpeker informanten at det alltid vil være ulikheter mellom landene på grunn av nasjonale lovverk og egne retningslinjer, men at veien til mål forhåpentligvis bli mer strømlinjeformet, både i Norge og utlandet.

«Det å orientere seg i slike lover i ulike land er en veldig krevende oppgave, men dersom vi kan tilrettelegge for en godkjenning i Norge, vil det gjøre det enklere for leverandør å entre markedet i utlandet. Mange tenker nok for eksempel at GDPR er innovasjonshemmende, men det er viktig for å kunne innovere på tvers av landegrensener» (Helsemyndighet-2)

4.1.3 Oppsummering

Oppsummert ser vi at informantene har hatt et gjensidig utbytte av samarbeidet, og mye tyder på at samarbeidet kan føre til stor verdiskaping i helsesektoren. Gjennom analysen kommer det frem at leverandørene ofte sikter mot et kundesegment i privat sektor fremfor offentlig sektor, da barrierene oppleves for store. Det er derfor knyttet større forventninger til Tryggere helseapper sitt evalueringsrammeverk, som forhåpentligvis vil tydeliggjøre regulatoriske krav og gjøre markedsadgangen enklere. Samtidig kan våre funn tyde på at de involverte partene har hatt ulikt motiv for deltagelse i pilotprosjektet. Leverandørene er avhengige av at pilotprosjektet lykkes, for å sikre fremtidige markedsmuligheter, tydeligere definerte kundesegment- og forretningsmodeller. Myndighetene på den andre siden styres av politiske målsettinger og krav. Gjennom analysen tydeliggjøres dermed et avhengighetsforhold mellom partene, som kan ha vært utslagsgivende for dynamikken i samarbeidet.

4.2 Implikasjoner av regulatoriske krav og ytre rammebetingelser

Det kommer tydelig frem av analysen at helseapp-leverandørene står overfor flere utfordringer i møte med regulatoriske krav og føringer. Dette kapitlet inkluderer funn fra både interne og eksterne leverandører. Hensikt er å belyse tidligere erfaringer med

regulatoriske krav og tanker om hvordan prosjektet Tryggere helseapper kan fungere som en fremmer for innovasjon.

4.2.1 Etterlevelse av krav

Det å gjøre seg kjent med hvilke regulatoriske krav man er underlagt, oppgir alle leverandørene som en stor utfordring. Det er vanskelig å vite hvilke krav bedriften skal etterfølge, og likeens hvor man finner informasjon rundt dette. Alle leverandørene vi har intervjuet har ulike apper, med ulik grad av medisinsk formål, som også betyr at det er forskjellige krav de plikter å oppfylle. Det finnes utallige forskjellige ISO-standarder, nasjonale og internasjonale lovverk- og spesielt oppleves MDR regelverket lite entydig. Alt dette forvirrer leverandørene i stor grad. Alle leverandørene uttrykker frustrasjon når det gjelder hvordan de ulike kravene blir fremvist fra myndighetenes side. Det blir sagt at det ikke er noe rådgivningstjeneste, og at man blir henvist til generelle informasjonssider når man prøver å få hjelp. Spesielt i dialog med SLV uttrykker leverandørene stor frustrasjon, da de angivelig ikke evner å gi konkrete råd i forbindelse med tolkning av kravene.

«Det er alles mareritt å kartlegge og oppfylle de ulike regulatoriske kravene vi er underlagt. Det er ekstremt uoversiktlig og vanskelig. Når jeg snakker med andre leverandører og hører hvor i prosessen de er, synes jeg veldig synd på dem, når jeg vet de har en lang vei igjen»

(Intern-4)

Informanten fra helseklyngen sier at en viktig del av deres veiledningstjeneste mot leverandører handler om å finne ut av hva «inteded use» for produktet er. Det er nødvendigvis ikke slik at hele løsningen trenger å inkluderes i MDR, men heller bare deler av softwarearkitekturen, og dette vil kunne gi store besparelser for leverandøren. Et annet viktig aspekt ved det regulatoriske på medisinsk teknisk utstyr, er hvordan leverandøren markedsfører produktet sitt. Om det for eksempel hevdes at produktet bidrar til å behandle psykiske lidelser, istedenfor *kan* bidra til å behandle, vil dette sette strengere krav til leverandøren. Flere av leverandørene sier at de ønsker å finne metoder hvor de kan styre unna de mest ressurskrevende kravene, hvilket kan medføre at det medisinske formålet med appen nedjusteres.

«Vi har omformulert “claims” våre. Istedenfor at vi sier «dette bidrar til», sier vi heller «det kan bidra til», og dermed klassifiseres det som livsstilsmestringsapp istedenfor helseapp» (Ekstern-4)

*«Vi planlegger å si at løsningen vår ikke kan brukes til medisinsk bruk, slik at vi har en disclaimer. På den måten havner vi en lavere klasse. Før eller siden må vi oppjustere dette, men da har vi alle fall kjøpt oss litt tid før vi kan entre markedet»
(Ekstern-3)*

Dette tydeliggjør hvor ressurskrevende de regulatoriske kravene oppleves blant leverandørene. Mot MDR eller CE-merking, problematiseres prosessen ytterligere, da antall meldte organ er vesentlig redusert i Europa, og en sertifisering gjennom DNV GL i Norge kan ta flere år på grunn av lang ventetid, ifølge en leverandør. Dette i tillegg til en kostnad på opptil 10% av selskapets årlige omsetning. De fleste helseappene som havner innenfor MDR rammeverket må utføre kliniske studier for å vise til graden av helsenytte. Randomiserte kontrollerte studier anses som gullstandarden ifølge myndighetene. Samtidig ser de for seg at evalueringsrammeverket til tryggere helseapper kan senke terskelen og tilrettelegge for mindre omfattende studier for enkelte apper. Det viktigste ved kartlegging av helsenytte er prinsippet om å “ikke skade”, og deretter “gjøre nytte”, ifølge Helsemyndighet-3. Formålet fra myndighetenes side er med andre ord å tilrettelegge for at flere leverandører kan utføre mindre omfattende kliniske studier og likevel vise til helsenytte.

Åtte av ti leverandører sier de har hyret inn konsulenter for å bistå dem i prosessen med det regulatoriske, noe som er svært kostbart for en startup. Det blir også nevnt at selv konsulentene med kompetanse innenfor regulatoriske forhold, kommer med avvikende informasjon til leverandørene.

«Vi brukte lengre tid på å finne en konsulent vi kunne ta oss råd til, og han mente vi var klasse 1 i MDR. Etter mye arbeid mot denne klassifiseringen, ble vi usikre på om dette var rett, så vi engasjerte en tredjepart som til slutt fant ut av vi var i klasse 2a. Det medførte et tap på ca. 800 000,- og ca. ett års arbeid gikk i vasken. For oss som en startup var dette kritisk» (Ekstern -5)

Samtidig mener flere av leverandørene at det å arbeide med regulatoriske krav er en naturlig del av det å drive med helseteknologi. Appene er tross alt tiltenkt å brukes i pasientbehandling og flere av de skal utføre prediksjoner ut ifra innsamlet data. En leverandører forteller at de ikke ønsker å gjøre kompromiss med kravene, men heller sørge for at utviklingen skjer i henhold til det regulatoriske. Man vil aldri tillate å gi en pasient et medikament som ikke har gått gjennom en forskningsprosess, og leverandøren støtter den nye sikkerhetsstandard for helseapper. I tillegg er det to leverandører som forteller at det å komme seg gjennom MDR «nåløyet» gir et slags konkurransefordel mot andre aktører. Til tross for at det er krevende, argumenterer de for at det vil gi dem et stort konkurransefortrinn når de omsider er i mål. Samtidig er det med på å sette krav for flere prosesser og prosedyrer innad i bedriften som igjen er med på å øke kvaliteten på tjenesten. Den regulatoriske prosessen er kjent for å være barriere for kreativitet og innovasjon. Men så lenge man evner å differensiere dette, og samtidig ha det regulatoriske i bakhodet, vil dette kunne gi et bedre utgangspunkt for en kreativ innovasjonsprosess, sier en leverandør.

Informanten fra helseklyngen påpeker viktigheten av å kartlegge hvilke krav man er underlagt, tidlig i fasen, slik at man utvikler løsningen i henhold til det regulatoriske fra dag 1. Hvis ikke, kan dette medføre større kostnader knyttet til endringer av produktet og dokumentasjonen rundt dette. Likevel er det ikke alle leverandørene som tar dette i betraktning.

«Det vi har kommet frem til nå er at vi må legge det regulatoriske litt til sides og heller fokuserer på å utvikle en best mulig app. Dette fordi vi rett og slett ikke finner ut av det. Samtidig tenker vi at hvis vi venter litt, vil det være flere folk som kan dette bedre når det modnes litt, og vi håper vi kan utnytte dette» (Ekstern -2)

4.2.1.1 Evalueringsrammeverket - en enklere vei til mål?

Evalueringsrammeverket som blir utarbeidet i prosjektet tryggere helseapper vil være med på å sette føringer for hva leverandørene må oppfylle av regulatoriske krav. Det nye rammeverket vil fungere som en kravsmatrise, som systematiserer og tydeliggjør hva leverandørene må oppfylle av krav for å levere kvalitetssikrede løsninger. Mange av disse kravene har leverandørene vært pålagt å følge fra tidligere, men flere forteller at det har vært

vanskelig å vite hvilke av kravene som gjelder for hver enkel leverandør, og hvor man kan hente informasjon rundt dette.

«Det er mye standarder og regelverk man skal følge, og det å få tilgang og oversikt over disse, vil være med på å tilrettelegge og forenkle prosessen betraktelig for oss. Derfor vil et slikt evalueringsrammeverk være av stor verdi» (Intern -5)

Det er noe ulik oppfatning blant leverandørene av hvor krevende gjennomførelsen av evalueringsrammeverket var. Det ble brukt alt fra ca. 5 til 40 timer på å dokumentere kravene. De av leverandørene som allerede er i prosessen med MDR sertifisering, forteller at mye av arbeidet som gikk med til å fylle ut evalueringsrammeverket, også samsvarer med mye av MDR prosessen. For eksempel kan dette være kravet om å vise til helsenytt, den kliniske effekten av å bruke appen, eller dokumentere hvordan lagringen av pasientdata ivaretas. Dette er sentrale krav i MDR, men også i evalueringsrammeverket. Derfor vil det arbeidet man legger ned, enten i MDR eller rammeverket, kunne gjenbrukes. Dette påpeker flere av informantene som positivt, da utarbeidelse av rammeverket automatisk gir dokumentasjonsmateriale som er viktig videre i MDR, eller motsatt.

4.2.1.2 Normen

Under utvikling av leverandørens app, er det bare én av de eksterne leverandørene som ikke har benyttet seg av bransjenormen for informasjonssikkerhet og personvern, Normen. Flere forteller at det har vært avgjørende å følge denne, for at løsningen deres skal utvikles i tråd med kravene rundt informasjonssikkerhet og personvern. For øvrig er det tydelig at leverandørene synes det er svært utfordrende å navigere seg gjennom Normen, og finne ut av hva som gjelder for hver enkelt. En av informantene sier første versjonen inneholdt nærmere 50 krav, men i dag er det hele 294 krav. Dette gjør det vanskelig å være oppdatert og utvikle appen i henhold til de stadig nye retningslinjene. Informanten fra helsemyndighetene fastslår at Normen har blitt brukt som utgangspunkt for deler av kravene som stilles i rammeverket, men flere leverandører mener at dette verktøyet har blitt for omfattende.

“Normen er bibelen vår, men den er lite brukervennlig. Det er bare masse faktaark som man må igjennom, og for nyoppstartede bedrifter er disse dokumentene svært krevende å forstå”
(Intern-1)

4.2.1.3 Interoperabilitet

Blant de interne og eksterne leverandørene fremkom det at interoperabilitet var nedprioritert under utviklingen av appen. Det ble uttrykt forundring når informantene ble spurt om dette, og vi måtte presisere hva vi mente med begrepet interoperabilitet til flere av leverandørene. En av informantene fra myndighetene forteller at det har vært et bevisst valg å ikke ha et fokus på interoperabilitet, da de ønsker å pålegge leverandørene minst mulig krav i denne fasen av prosjektet, og samtidig gjøre det lavterskel og enkelt. Når prosjektet i fremtiden skal inkludere mer medisinske apper, som inngår i MDR og CE-merking, vil det være aktuelt å ha et større fokus rundt interoperabilitet, sier informant fra helsemyndighetene. Én av leverandørene sier likevel at de aktivt jobber mot standarden FHIR, men at dette er på eget initiativ etter at de tilfeldigvis fant informasjon rundt dette.

«Det er lite krav fra myndighetene angående dette, men vi utvikler løsningen i henhold til FHIR. Dette gjør jo at vi nettopp kan dele informasjon og overføre data til andre systemer. Om man utvikler helseteknologi i dag, er det åpenbart at man burde utvikle produktet etter slike systemer, da fremtiden bygger på dette» (Intern -3)

4.2.2 Usikkerhet og risiko

4.2.2.1 Å skape forutsigbarhet i et usikkert marked

Leverandørene vi har snakket med forteller at de må håndtere mye usikkerhet og risiko ved utvikling og kommersialisering av helseapper. Usikkerheten utspiller seg i flere former, men er spesielt fremtredende når det kommer til finansiering, å definere kundesegment, samt regulatoriske krav. Imidlertid ser helseapp-leverandørene potensialet ved prosjektet av tryggere helseapper da det kan bidra med å skape forutsigbarhet i et ellers usikkert marked.

En fellesnevner blant majoriteten av leverandørene er behovet for finansiell støtte fra det offentlige. Som startup har man begrenset med kapital, og det er store utgifter knyttet til det regulatoriske. Uten økonomisk bistand fra støttespillere som Innovasjon Norge, Forskningsrådet og investorer ville det ifølge en intern informant ikke vært gjennomførbart å utvikle en app. Utfordringen er at det ikke finnes en finansieringsmodell innen sektoren, og derfor er det krevende å vise til konkrete økonomiske gevinster ovenfor investorer. For enkelte leverandører har de dermed sett seg nødt til å hente kapital fra egen lomme, for å

senere kunne vise til gevinster ovenfor investorer. Den økonomiske usikkerheten er stor, men leverandørene har troen på at en fremtidig refusjonsordning vil minimere dette betraktelig

«Å få den økonomiske biten på plass vil jo trigge innovasjonen voldsomt, da man vet at det vil være et betalende marked i enden. Det ville vært en “game changer”, og åpne et helt nytt marked» (Intern-2)

Den manglende refusjonsordningen oppleves som den største bremseklossen når det gjelder å få det offentlige som kunde ifølge en informant. Imidlertid ser én av de eksterne leverandørene annerledes på situasjonen, og stiller seg kritisk til at det offentlige en gang i fremtiden skal finansiere helseapper på resept. Informanten tenker spesielt på apper for livsstilsmestring, og frykter at foreskrevne apper ikke vil tas i bruk, da man som forbruker oftest tyr til enkle løsninger. Eksempelvis hevdes det at mange pasienter velger å ta en pille for samme problem, fremfor å lære å mestre situasjonen med en app.

«Når det offentlige skal betale en sum penger slik at pasienter kan få en app på resept, uten at pasienten nødvendigvis er klar eller motivert for det, er jeg tvilsom til denne modellen» (Ekstern -4)

Den økonomiske usikkerheten kan ses i sammenheng med et distansert kundesegmentet, ifølge en leverandør. Flere av informantene føler seg låst til privat sektor som primærkunde, da det er svært utfordrende å etablere kundeforhold med offentlig sektor. Det uttrykkes frustrasjon overfor det offentlige markedet, og det er en felles opplevelse blant leverandørene at det er spesielt krevende å få gjennomslag med deres tjeneste der. Informantene omtaler “pilotsyken” som en stor utfordring. Naturlig nok vil offentlig sektor, på lik linje med privat sektor, teste ut tjenesten i praksis gjennom pilotprosjekter. Leverandørene opplever at det offentlige er mer restriktive, hvilket forsinker eller til og med forspiller en potensiell implementeringsprosess til tross for gode resultater.

«Kommunene må være raskere på labben, og ikke bare holde på med piloter og faktisk ta noen avgjørelser. Det er ihvertfall en av de kjepphestene jeg irriterer meg mye over. Det er sjeldent noen i det offentlige vil betale for noen ting, med mindre de får midler til å gjøre piloter for eksempel ... men man kan jo ikke leve av piloter”

(Intern -5)

Usikkerheten forbundet med den regulatoriske prosessen, anses blant alle leverandørene som svært utfordrende da det er vanskelig å orientere seg i hvilke krav og standarder man er underlagt. Dette beskrives som tidkrevende, og enkelte leverandører har satt utvikling og innovasjonsprosesser på vent for å kartlegge de regulatoriske kravene. Ifølge myndighetene er evalueringsrammeverket også ment for å redusere risiko og usikkerhet hos leverandørene. Samtidig sikrer det i større grad at leverandørene utvikler apper som myndighetene anser som gode nok. En av de interne leverandørene forteller om utallige mengder med standarder og at dette utgjør en betydelig del av kostnadene deres, ettersom disse må kjøpes. Det utdypes et ønske om at relevante standarder offentliggjøres i fremtiden, da dette vil gagne leverandører og sikkerhetsmessige forhold.

«Rammeverket er med på å redusere usikkerhet og risiko, da leverandøren enklere kan forstå hva myndighetene ser etter, hva er viktig, har vi oppfylt kravene, er det noen forbedringer vi skal gjøre, er det tiltak vi bør iverksette?» (Intern -3)

Når leverandørene fyller ut evalueringsrammeverket, vil de også bli bevisstgjort på ulike forbedringsområder, sier informant fra myndighetene. Dette er noe som leverandørene også anerkjenner, da flere sier at evalueringsrammeverket vil gi dem trygghet i hvilke krav de skal arbeide etter og hvor det er forbedringspotensiale. I tillegg påpekes det at kvalitetsstemplettrolig vil kunne redusere usikkerhet ved fremtidige kjøpsprosesser, da det vil fungere som et bevis på gjennomgått kvalitetssikring.

4.2.2.2 Balansen mellom risiko og innovasjon

Under intervjuene med de ulike kandidatene, kommer det frem at gruppene har ulike hensyn som må imøtekommes i henhold til risiko. For helseapp-leverandørene vil naturligvis appens medisinske formål være utslagsgivende for grad av risikohåndtering. En livsstilsmestringsapp vil eksempelvis ikke måtte forholde seg til like strenge risikovurderinger som en app med behandlende eller diagnostiserende formål. Sagt på en annen måte må helseapper som reguleres under MDR gjennomgå strengere reguleringer og risikovurderinger.

Vurdering av risiko er styrende for alle tjenester og produkter innen helsetjenesten. Myndighetene beskriver hele prosjektet som et aktivt valg for å begrense risiko og redusere usikkerhet. Det innebærer at myndighetene jobber for å identifisere mulige uønskede hendelser som kan inntreffe ved bruk av helseapper. Tidligere fantes det ingen

kvalitetssikring for helseapper, og risikoen for innbyggerne var skyhøy ifølge helsemyndighetene. Som helsemyndighet står man overfor et stort ansvar for å ivareta innbyggernes sikkerhet, og begrense eventuelle uønskede konsekvenser som kan påvirke liv og helse. Det må gjøres nøye overveielser for å sikre at helseappene er trygge å benytte for innbyggerne. Myndighetene forteller at de vil redusere risiko, og samtidig tilrettelegge for innovasjon.

«Vi har med vilje ønsket å tilrettelegge rammeverket med minst mulig krav slik at det skal være overkommelig for leverandørene. Målet vårt er å finne den riktige balansen slik at det er innovasjonsdrivende» (Helsemyndighet-1)

Desto tydeligere det er for helseapp-leverandører hvilke krav som er gjeldene, jo lettere vil det være å redusere risiko ifølge informant fra myndighetene. Leverandører beskriver at tydeligere rammebetingelser og klare retningslinjer dessuten vil spare dem for mye tid og penger.

4.2.2.3 La markedet styre mer

Gjennom intervjuene er det spesielt to informanter som mener at innbyggerne burde ha større medvirkning under vurdering av helseapper. En intern leverandør opplever at myndighetene tar en for stor rolle i vurderingen, og synes innbyggerne skal ha medvirkning under vurderingen av domener som «helsenytte» og «brukervennlighet». Det utdypes at selve innovasjonskraften ligger i å la markedet bestemme i større grad. En ekstern leverandør stiller seg også undrende til at myndighetene skal vurdere en app de selv ikke bruker. Imidlertid verdsetter informanten sikkerhet, og sier at det spørres hvordan myndighetene tenker å utføre vurderingen.

«Myndighetene kan sees på som dirigenten i et orkester, men når de begynner å spille instrumenter vil det være ødeleggende» (Intern -1)

Imidlertid opplever flertallet av informantene en trygghet ved at myndighetene skal stå for den totale vurderingen av appen. De beskriver at det vil være fordelaktig at det offentlige står for den totale vurderingen, spesielt når man sikter seg mot det offentlige som kunde. Videre utdypes det at leverandørene har stor tillit til myndighetene, og de stoler på at de tar trygge og kunnskapsbaserte avgjørelser under vurdering av score.

«Jeg synes det er betryggende at myndighetene har en aktiv rolle og stiller krav, da tenker jeg på meg selv som innbygger, at jeg kan føle meg trygg på at appene har passert et filter. Innbyggernes trygghet er viktig og jeg synes det er helt rett at myndighetene skal ta den totale vurderingen» (Intern -2)

Helsemyndighetene anser spesielt helsenytt og personvern som domener de selv er nødt til å vurdere. Dette henger tett sammen med risiko, og det vil ikke være forsvarlig å overlate denne vurderingen til andre uten fagkompetanse innen feltet. Myndighetene deler samme synspunkt som majoriteten av leverandørene, men de er også åpne for å ha et ratingsystem der innbyggerne kan bedømme hvilke apper de liker best.

«Vi må legge inn minimumskriterier, men det er mye med brukervennlighet og attraktivitet som innbyggerne er i mye bedre stand til å vurdere» (Helsemyndighet-3)

4.2.3 Oppsummering

Oppsummert ser vi at helseapp-leverandørene gjør ulike tilpasninger for å møte de regulatoriske kravene: nedjustering av appens behandlingsformål, innleieing av konsulenter eller at de setter andre prosesser på vent. Dette genererer mye ressursbruk i form av både kapital og tid. Bransjenormen for informasjonssikkerhet- og personvern, hvilket er et initiativ fra det offentlige, viser seg å være viktig for leverandørene. Samtidig oppleves den lite forståelig og ressurskrevende, på grunn av den økte kompleksiteten rundt kravene. I tråd med dette, og flere andre omfattende krav, forteller leverandørene at de ønsker en veiledningstjeneste, da det trolig vil redusere mye usikkerhet. Interoperabilitet benevnes i litteraturen som sentralt for å fremme innovasjon, likevel ser vi at myndighetene og leverandørene nedprioriterer dette.

5. Diskusjon

Formålet med denne studien har vært å forstå hvordan myndighetene kan stimulere til innovasjon gjennom helseapp-leverandører i lys av de ytre rammebetingelsene. Som nevnt innledningsvis henger Norge etter, sammenlignet med andre europeiske land når det kommer til implementering av helseapper i et nasjonalt økosystem (Research2Guidance, 2022). I dette kapitlet ønsker vi derfor å diskutere hvilke faktorer som kan være med på å fremme innovasjon og et offentlig-privat samarbeid.

5.1 Samarbeid for verdiskapning

Blant informantene våre er det en felles enighet om at samspillet mellom offentlig og privat er en viktig forutsetning for å utvikle løsninger som treffer eksisterende og fremtidens behov i helsetjenesten. Dette blir vektlagt av regjeringen også (Meld. St. 30 (2019-2020)). Prosjekter med en tverrfaglig sammensetning av ulike interessenter, og riktig utnyttelse av hverandres synspunkter og kompetanse, blir nevnt som avgjørende for at innovasjonen skal nå sitt fulle potensial (Sørensen & Torfing, 2011, Davey et al., 2011, Hartley et al., 2011). Vi vil derfor diskutere funnene våre opp mot det første forskningsspørsmålet:

Forskningsspørsmål 1: Hvordan har samarbeidsdrevet innovasjon mellom offentlig og privat bidratt til verdiskapning i helsesektoren?

Prosjektet Tryggere helseapper har vært et offentlig-privat samarbeid der partene har delt kompetanse, erfaringer og refleksjoner, med et mål om å realisere ideene i praksis, hvilket samsvarer med Sørensen & Torfing (2011) sin beskrivelse av samarbeidsdrevet innovasjon. Når det gjelder å drive innovasjonsprosesser i offentlig sektor, viser det seg at det enklere lar seg gjennomføre ved å etablere nettverk utenfor organisasjonslinjen. Først og fremst tilsier våre funn at denne fremgangsmåten har skapt en arena og kultur for å utfordre det etablerte, noe Setnikar & Petovsek (2013) også påpeker i sin studie. Funnene våre kan vise til at leverandørene føler seg inkludert i prosjektet, og at deres forslag og meninger har blitt anerkjent av myndighetene. De involverte partene i prosjektet opplever samarbeidet som transparent og lærerikt, hvilket ifølge myndighetene har økt innovasjonskapasiteten betraktelig. Myndighetene beskriver at leverandørens bidrag har vært utslagsgivende for det

endelige resultatet av rammeverket, da leverandørene har vært med på å problematisere etablert praksis og rammer. Deres synspunkter anses som spesielt verdifulle ettersom leverandørene har tilegnet seg mye erfaring og stått overfor utfordringene myndighetene ønsker å løse. Under samarbeidsdrevet innovasjon benevner Sørensen & Torfing (2011) tre sentrale forhold som burde være til stede; et reelt samarbeid, transformativ læring og felles eierskap. I de neste avsnittene er det derfor tatt utgangspunkt i disse begrepene, samtidig som vi inkluderer andre forhold som vi anser som viktige premisser under samarbeidsdrevet innovasjon i en helse-kontekst.

5.1.1 Et reelt samarbeid

En forutsetning for et reelt samarbeid er ifølge Sørensen & Torfing (2011) at partene må inneha et ønske om et slikt samarbeid, og en kollektiv tanke om hva som er målet for prosjektet. På en annen side er det ifølge Hartley et al. (2013) naturlig at partene i et samarbeid har noe ulikt motiv, hvilket samsvarer med informantenes utsagn. Våre funn viser at helsemyndighetene og leverandørene har en felles intensjon om å skape en plattform som kan minske inngangsbarrierene for å entre markedet. Imidlertid tolker vi det dithen at norske helsemyndigheters primære mål er å ivareta innbyggernes sikkerhet. Samtidig arbeider myndighetene for å skalere opp bruken av teknologi i helse og omsorgstjenesten, hvilket bunner ut i politiske målsettinger om å effektivisere helsetjenesten og redusere kostnader (Regjeringen, 2020b). Leverandørene, på den andre siden, er avhengige av profitt for å kunne opprettholde og skalere opp sine tjenester, og det er naturlig at deres intensjon om å delta i prosjektet kan ses i sammenheng med dette. Det er enstemmig blant de interne leverandørene om at kvalitetsstempelet de får ved endt pilotprosjekt, kan åpne for flere muligheter i form av nye kundesegment og konkurransefortrinn. Sett under ett kan vi konkludere med at informantene har ulik motivasjon for å delta i prosjektet, hvilket samsvarer med Setnikar & Petkovsek (2013) sin teori om at offentlig og privat sektor vil være drevet av ulike insentiver i et samarbeid. Samtidig mener vi norske helsemyndigheter i større grad må anerkjenne og adressere de behovene som private leverandører besitter, og bidra til å utforme strukturer som støtter opp under deres virksomhet. Det kan virke som prosjektgruppen bak Tryggere helseapper har klart dette, da samtlige av interne informanter er positive til hvordan myndighetene har balansert offentlige motiver med leverandørenes behov.

Både interne og eksterne leverandører belyser utfordringene de står overfor som følge av et umodent marked. Disse utfordringene utspiller seg blant annet gjennom vanskeligheter med markedsadgang og økonomiske aspekt, hvilket samsvarer med Jogova (2019) og Cinar et al. (2019) sine studier. Funnene våre fra leverandørene er tydelig på at usikkerheten rundt finansiering blir sett på som den største utfordringen, og dette er også noe informantene fra myndighetene anerkjenner og forteller under intervjuene. Flere av leverandørene forteller at deres deltakelse i prosjektet er basert på et håp om en fremtidig refusjonsordning, og dette er samtidig det langsiktige målet for prosjektet. Likevel fremkommer det blant leverandørene at myndighetene har adressert dette i liten grad, og det vises ikke til noe konkret plan for hvordan dette kan være i fremtiden. Dette kan forklare hvorfor det har vært varierende engasjement blant leverandørene, da ikke alle har valgt å delta på Åpen møtearena. Tid er en knapphetsgode, som mange leverandører ikke har anledning til å frigi, med mindre de vet at det vil gi avkastning. Med andre ord kunne en trolig forventet mer engasjement dersom refusjonsordningen hadde vært et større tema.

Myndighetene arbeider for å redusere samfunnsøkonomiske kostnader og forbedre folkehelsen ved bruk av helseapper (Regjeringen, 2020b; Helsedirektoratet, 2022b). Til tross for en felles enighet om helseappenes store potensiale, virker myndighetene å nedprioritere innføringen av en refusjonsordning. En kan spekulere i om dette henger sammen med forventningen om at apper skal være gratis, og at en lar seg påvirke av tidligere forretningsmodeller. Det ville trolig vært mer hensiktsmessig å gå i dialog om hvordan finansieringsmodellen kan og bør skisseres i fremtiden, istedenfor å avvente med dette til en senere fase av prosjektet. For leverandørene er det en forutsetning å få på plass en bærekraftig finansieringsmodell, da dette kan vise til konkrete inntektsstrømmer ovenfor investorer, styrke deres finansielle situasjon og videre stimulere til innovasjon. Om prosjektgruppen hadde kommunisert denne problemstillingen i større grad, ved å for eksempel ha en åpen dialog rundt leverandørenes behov og ønsker, mener vi dette ville ha økt motivasjonen og drivkraften for leverandørene rundt samarbeidet.

5.1.2 Transformativ læring

I likhet med studien til Sørensen & Torfing (2011) kommer det også frem i vår datainnsamling at utveksling av erfaringer der aktørene kan lære av hverandre, danner en viktig arena for transformativ læring. Ved å utveksle synspunkter og meninger på tvers av instansene, har det bidratt til en ny praksisforståelse ovenfor dagens utfordringer. Informant

fra myndighetene forteller at de sammen med private aktører har problematisert ulike scenario, hvilket ifølge Sørensen & Torfing (2011) er sentralt under transformativ læring. Basert på disse møtene har de sammen identifisert ulike pain points, og ut ifra det laget en brukerreise som har til hensikt å minske barrierer for leverandørene. Det er et velkjent problem at innføring av ny teknologi i helsesektoren går langsommere enn i andre sektorer, gitt barrierer for innovasjon, ifølge Bergersland et al. (2014). Forfatteren mener en åpen tilnærming hvor man inkluderer interessentenes meninger og ideer, har vist seg å redusere barrierene knyttet til implementering av innovative tjenester i helsesektoren. Det kan synes at dette også er tilfellet i prosjektet «Tryggere helseapper», der myndighetene aktivt ønsket å inkludere leverandørene, slik at evalueringsrammeverket og det fremtidige helseapp-økosystemet også er utviklet i tråd med deres behov og ønsker. Dette vil trolig redusere barrieren for fremtidige helseapp-leverandører, når de skal oppfylle de regulatoriske kravene som er gitt i denne konteksten. Det kan medføre flere helseapp-leverandører på markedet, og sterkere konkurranse mellom disse, som igjen er med på å øke spredningen av innovative løsninger. En kan derfor si at den transformativ læringen som har funnet sted i dette prosjektet har gitt stor verdi.

Forskningen vår indikerer at leverandørene i forkant av prosjektet Tryggere Helseapper, har savnet forutsigbarhet og klare retningslinjer. For øvrig viser våre funn at de interne møtene, workshops og åpen møtearena har skapt viktige interaksjonsformer der partene sammen har utformet en felles forståelse for fenomenet og samtidig skapt tydeligere rammer for prosjektet. Med andre ord kan den transparente prosessen ha bidratt til å redusere innovasjonsbarrierer slik Bergsland et al. (2014) hevder. I likhet med studien til Blind et al. (2017) mener leverandørene at en åpen og transparent prosess er med på å øke innovasjonskapasiteten, da det vil redusere usikkerhet. Med andre ord kan en tolke det slik at denne tilnærmingen er med på å redusere informasjonsasymmetri. Det er en viktig forutsetning for at leverandørene faktisk kan være med på å utvikle og skape et nasjonalt rammeverk som også er tilrettelagt for deres virke. Videre vil dette skape en kultur som stimulerer til bruk av helseapper i helsetjenesten. Dette kan potensielt skape mange positive ringvirkninger som resulterer i økt bruk, flere tilbakemeldinger, bedre apper og forhåpentligvis bedre folkehelse på sikt. Dette avhenger imidlertid av at myndighetene faktisk implementerer modellen for helseapper på en god måte. Vi mener en forutsetning for dette er å inkludere kommunene, og helseaktørene nedover linjeinstansene, og få med disse aktørene til å initiere for helseapper som genereres gjennom Tryggere helseapper prosjektet. Videre vil

en sentral del av dette være hvordan prosjektgruppen markedsfører tjenesten ut til innbyggerne. Allerede i dag benytter innbyggere helseapper i utstrakt grad, og myndighetene bør utnytte denne kompetansen og kunnskapen som innbyggere har, med å etablere et meningsfullt verdiforslag og en markedsføringsstrategi som engasjerer brukerne.

Leverandørene forteller at det er spesielt krevende å få gjennomslag for sine tjenester mot det offentlige, og at dette er med på å svekke forutsigbarheten ytterligere. Dette samsvarer med rapporten «helsenæringens verdi», som omtaler pilotsyken og problematikken med å skalere opp vellykkede pilotprosjekter i offentlig helsesektor (Bergman et al., 2017). Flere informanter sier at det offentlige, både kommuner og spesialisthelsetjenester, bruker lang tid og er restriktive under en kjøpsprosess, til forskjell fra kunder i privat sektor, der kjøpsbeslutning og implementering går raskere. Sørensen & Torfing (2011) hevder i sin studie at organisasjonsstrukturen i det offentlige hierarkiet kan kvele innovasjonsgraden. Basert på våre funn, kan vi se en korrelasjon mellom teorien og funn som kan bekrefte dette utsagnet. Sett under ett kan funnene våre konstatere at det offentlige styres av mange formelle krav og strenge reguleringer som gjør at veien til beslutningstaking blir mer omfattende enn i privat sektor, slik Setnikar & Petkovsek (2013) hevder. På grunn av helsevesenets komplekse struktur, med sammensatte tjenestenivåer og en redusert samhandling på tvers av disse, mener vi dette er med på å forringe prosessen for å adaptere ny og innovativ teknologi. Det at det kjøres piloter på tvers av kommunegrenser, og resultatene av disse ikke deles tilstrekkelig, vil være med på å redusere både forutsigbarheten og mulighetene for kommersialisering fra et leverandørperspektiv. Vi mener likevel det er positivt at kommunene ønsker å utføre piloter, og sikre at løsningene de vurderer å implementere er av god kvalitet, men det bør etableres økt samhandling mellom aktørene og et større tillitsforhold på tvers av offentlige tjenester og næringslivet. På den måten kan man raskere avklare om løsningen fungerer eller ikke, sette inn forbedringstiltak, og i det hele tatt få en raskere avklaring. Vi mener dette vil kunne gi leverandørene større forutsigbarhet og økt verdiskapning i sektoren.

5.1.3 Felles eierskap

Funnene våre tyder på at de interne leverandørene opplever felles eierskap, ut fra deres positive og engasjerende beskrivelse av prosjektets art. Det kan virke som at aktørenes felles interesse og eierskap til innovasjonen, har vært med på å samle ressursene og økt tilliten mellom partene. Sett i lys av Sørensen & Torfing (2011) sin teori, kan det også i dette

prosjektet tyde på at felles eierskap har bidratt til å fremme innovative ideer. Et felles eierskap til prosjektet vil dessuten gjøre implementering av tjenesten enklere på et senere tidspunkt ifølge Sørensen & Torfing (2011). Informantene mener det er svært positivt at myndighetene nå symboliserer at helseapp-markedet i større grad åpner opp for private aktører. For øvrig var funnene fra de eksterne leverandørene mer kritisk rettet mot prosjektet og de stilte seg undrende til hvordan man i fremtiden skulle implementere dette i praksis. Da med tanke på hvordan fremtidige leverandører skulle få oppfølging og veiledning rundt gjennomførelsen av evalueringsrammeverket, i tillegg til hvem som skal få myndighet til å sette score på helseappen.

På en annen side kan en diskutere i hvilken grad de svarene vi fikk fra de interne leverandørene var reelle. Vi sitter med følelsen av at noen av de interne informantene vegret seg for å snakke negativt om prosjektet, da de kunne være noe tilbakeholdne og nølende om svaret gikk mot en negativ ladning. Dette kan ha sammenheng med at personer internt i prosjektet i større grad ønsker å spre nye praksisformer og ideer de selv har bidratt med å utvikle, og at habiliteten bør vurderes i sammenheng med dette. Det er naturlig å tenke at prosjektets egne deltakere i mindre grad ønsker å fremme negative erfaringer rundt deres eget verk, og at terskelen for å rette kritikk mot det offentlige kan synes å være høy. Dette spesielt med tanke på hvilken avhengighet leverandørene har av at dette prosjektet faktisk implementeres. Dette avhengighetsforholdet kan ha vært med på å påvirke hvordan leverandørene vinkler svarene til myndighetenes favør. Det må nevnes at dette er våre egne antagelser, og det vil være vanskelig å stadfeste hvorvidt dette stemmer eller ei. Uansett mener vi dette maktforholdet er noe myndighetene bør være bevisst på i fremtidige samarbeidsprosjekter hvor private aktører blir inkludert.

Organisasjon og interaksjonsrelaterte barrierer anses for å være blant de største hindringene for innovasjon i offentlig sektor (Cinar et al. 2019). Den karakteristiske toppstyrte tilnærmingen i offentlig sektor som Blind et al. (2017) og Harley et al. (2013) beskriver i sine studier, fremstår som fraværende under prosjektet «Tryggere helseapper». Trolig kan vi se dette i sammenheng med at prosjektet er et initiativ fra Helsedirektoratet, og ikke forankret gjennom politiske vedtak. Den ellers hierarkiske strukturen der beslutninger fattes av instanser med linjemyndighet, er i dette prosjektet unngått ved å danne en midlertidig organisasjon utenfor linjen. Det har muliggjort tverretattlig og tverrfaglig samarbeid mellom

offentlige og private, der prosjektledelsen har etablert arenaer der partene har kunnet utveksle kunnskap og erfaringer. Sørensen & Torfing (2013) og Setnikar & Petkovsek (2013) argumenterer for at innovasjonsgraden i det offentlige går langsomt på grunn deres ansvar for risiko overfor innbyggere, og lover og regelverk som følge av dette. Vi argumenter for at nevnte problematikk har blitt betraktelig redusert, som følge av den flate strukturen som prosjektgruppen har hatt. Likevel må det bemerkes at også dette prosjektet må evalueres på et høyere nivå, av Helse- og omsorgsdepartementet, før det eventuelt får gjennomslag. Dette bekrefter igjen den hierarkiske strukturen i helhet, som helsetjenesten domineres av. Det at innovative prosjekter må følge en slik struktur, der beslutningstakerne trolig ikke er de som sitter nærmest problemet, men det er de som tar avgjørelsene, mener vi er med på å redusere spredningen av innovative tjenester i helsevesenet. Myndighetenes ansvar for å ivareta sikkerhet og redusere risiko, gjør at risiko alltid vil veie høyere enn gevinstene. Med andre ord vil det offentlige være spesielt forsiktige med å gjennomføre endringer som innebærer risiko, da det kan medføre store sanksjoner og negative konsekvenser. I mange tilfeller vil det dermed være enklere å avslå en potensielt god innovasjon, fremfor å ta sjansen på at det kan gå dårlig. Denne overfloden av forsiktighet kan fra vårt synspunkt medføre større ulemper enn fordeler, da innbyggere fratas muligheten til å benytte innovative behandlingsmetoder. I såfall, vil trolig dette prosjektet, også kunne bli offer for en hierarkisk innovasjonsbrems i det offentlige, slik Setnikar & Petkovsek (2013) hevder i sin teori.

Tross de mange positive effektene samarbeidsdrevet innovasjon i offentlig sektor medfører, fremhever Sørensen & Torfing (2011) at det må gjøres nøye overveielser over hvorvidt innovasjonen faktisk forbedrer eksisterende praksis. Norge står i en spesielt gunstig situasjon da flere andre land har innført lignende rammeverk med suksess tidligere. Likevel må en bemerke seg at det finnes mange ulike rammeverk, og ingen fasit for hvilke løsninger som er best. Men vi mener prosjektgruppen sin aktive tilnærming for å begrense leverandørens barrierer, der de har redusert antall krav, sammenlignet med for eksempel Tyskland, bør anerkjennes. Dette viser hvordan samarbeidsdrevet innovasjon kan fungere som en katalysator for verdiskapning i sektoren.

5.1.4 Oppsummering

Det er tydelig at samarbeidsdrevet innovasjon har gitt positiv verdi til prosjektet Tryggere helseapper. Leverandørene opplever reduserte barrierer ved gjennomførelse av evalueringsrammeverket, samtidig som det gir klare retningslinjer og økt forutsigbarhet. Den finansielle situasjonen er likevel noe som bemerkes som den største utfordringen hos leverandørene, og prosjektgruppens fraværende kommunikasjon angående en fremtidig refusjonsordning anser vi som uheldig. Selv om vi ser positive gevinster av prosjektets flate struktur, er det åpenbart at sektoren generelt er preget av en hierarkisk struktur med lite samhandling på tvers av instansene. Om dette etableres i større grad, mener vi det vil kunne utnytte potensiale som ligger hos det private næringslivet, som igjen kan skape gode og fremtidsrettede tjenester for innbyggerne.

Mulig oppnåelse	→	Post-prosjekt gevinst
Nye kundesegmenter		Finansiell trygghet for leverandører
Kvalitetsstempel		Konkurransefortrinn og smidige salgsprosesser
Tydeligere krav		Økt forutsigbarhet → økt kvalitet på helseapper
Økt praksisforståelse gjennom offentlig-privat samarbeid		Reduserte implementering- og innovasjonsbarrierer
Kvalitetssikrede helseapper		Redusert usikkerhet blant leverandører, myndigheter, helse sektor og innbyggere
Økt spredning av helseapper		Reduserte demografiske og geografiske utfordringer → bedre folkehelse → samfunnsøkonomiske kostnadsbesparelser
Refusjonsordning		Ny finansieringsmodell → økt innovasjonsgrad hos leverandører
Nye behandlingsalternativer		Gjør pasienten mer delaktig i egen behandling → “empowerment”

Tabell 6: Oversikt over potensiell verdiskapning ved innføring av Tryggere helseapper

5.2 Krav og standarder - en hemmer eller fremmer for innovasjon?

Med utviklingen av strengere regulatoriske krav, både nasjonalt og internasjonalt, fremkommer det av funnene våre, at det oppleves utfordrende å navigere seg gjennom disse. Det at kravene er tilstrekkelig balansert, slik at det både kan være innovasjonsfremmende og samtidig sikre god og trygg pasientbehandling, vil være fundamentalt. Informantenes subjektive opplevelse til de ytre rammebetingelsene, sett fra myndighet- og leverandørperspektiv vil derfor være utgangspunktet for besvarelsen opp mot vårt andre forskningsspørsmål.

Forskningsspørsmål 2: *Hvordan påvirker de regulatoriske kravene muligheten for innovasjon hos helseapp-leverandører?*

5.2.1 Uklare instruksjoner

Det er tydelig konsensus blant informantene at de regulatoriske kravene er vanskelig å forholde seg til, både når det gjelder det å finne frem til aktuelle krav og gjennomførelsen av disse. Ifølge Blind et al. (2017) har reguleringer ulik effekt på graden innovasjon, avhengig av usikkerheten i markedet. Markedet for e-helse blir klassifisert som usikkert (Direktoratet for e-helse, 2021), og på bakgrunn av innsamlet data, argumenterer også vi for at dette er et usikkert marked å innovere i. Flere leverandører forteller at en krevende finansieringsmodell, uklart kundesegment og den fremvoksende teknologiske kompleksiteten som er lite forankret i et nasjonalt system, er med på å øke usikkerheten for leverandørene. En høy grad av markedsusikkerhet medfører økte kostnader knyttet til etterlevelse av regelverk på grunn av informasjonsasymmetri. Blind et al. (2017) mener informasjonsasymmetri stammer fra en toppstyrt tilnærming og ulikt kunnskapsgrunnlag rundt teknologien. Dette kommer også klart frem i våre funn, da flere leverandører påpeker at det har vært en ubalanse i informasjonen og retningslinjene de blir gitt fra myndighetshold. Dette kan sees i sammenheng med at markedet er svært nytt, og samtidig er de ulike kravene som blir stilt, også preget av et raskt skiftende teknologisk landskap. Regulatoriske krav har tradisjonelt en toppstyrt tilnærming, der myndighetene utformer kravene som markedet må følge (Blind et al., 2017). Når disse regulatoriske kravene har vært vage og lite entydige, samtidig som at leverandører er underlagt forskjellige krav basert på løsningen deres, er det åpenbart at dette har medført en høy grad av informasjonsasymmetri.

Studien til Blind et al. (2017) hevder det er klare skiller mellom regulatoriske krav og standarder, der regulatoriske krav øker innovasjonsgraden i stabile markeder, mens i usikre marked foretrekkes det standarder da disse er utarbeidet gjennom prosesser som er drevet av markedet selv. Allikevel er det få av våre informanter som har et tydelig forhold dette, og mener heller at regulatoriske krav og standarder bygger på hverandre. De bruker standarder som hjelp ved utarbeidelse av de regulatoriske kravene. Dette henger trolig sammen med hvordan myndighetene henviser til ulike standarder ved forskjellige regulatoriske krav. Samtidig mener flere leverandører at det er utfordrende å orientere seg i de forskjellige standardene, da flere av disse kan være svært omfattende og kostbare. En tilgjengeliggjøring av standarder fra myndighetenes side ville derimot vært besparende på både tid og ressurser for leverandørene. Dette er for øvrig noe norske helsemyndigheter ønsker å gjøre tilgjengelig for leverandørene, slik at innovasjonsprosessen blir minst mulig påvirket. Studien til Jogova (2019) bekrefter også dette, og hevder at en synliggjøring av standarder vil være med på å redusere barrierer for markedsadgang og stimulere til innovasjon hos leverandørene.

5.2.2 Fra risiko til muligheter

Guo et al. (2020) og Rolstad et al. (2020) belyser betydningen av å kunne identifisere usikkerheten blant leverandørene, og på den måten også bidra til å redusere disse. Positive konsekvenser av usikkerhet er med på å skape muligheter, mens negative konsekvenser gir risiko. Majoriteten av informantene våre fortalte at de regulatoriske kravene opplevdes diffuse og vanskelige å orientere seg i, med stadige endringer i retningslinjer og betingelser. I tillegg kan kundesegmentet klassifiseres som noe uklart, både offentlige og private, da markedet beskrives som umodent. Evalueringsrammeverket til Tryggere helseapper er et konkret initiativ for å dempe disse usikkerhetsmomentene blant leverandørene, da de regulatoriske kravene legges frem samlet og tydelig. Videre gir det også vekstvilkår for et nytt marked gjennom tjenesteinnovasjon, da fremtidige kunder kan forholde seg til kvalitetsstemplet som blir gitt gjennom evalueringsrammeverket, i motsetning til å evaluere appen selv (Tidd & Bessant, 2009). Denne usikre kunderelasjonen ble nevnt som en av de største hindringene for salg.

Slik Van et al. (2018) beskriver i sin studie må tilbydere av helseapper under dagens omstendigheter, kunne håndtere risikomomenter som kan påvirke deres omdømme og evne til å yte forsvarlig omsorg. Det må ses i sammenheng med manglende reguleringer av

helseapper, og kan forklare informantenes opplevelse av at offentlig sektor er spesielt restriktive ved kjøp av deres tjenester. Evalueringsrammeverket til Tryggere helseapper, og deres samlet kravsmatrise vil trolig være med på å snu de tidligere risikomomentene over til muligheter. Guo et al. (2020) sin påstand om at markedet for helseapper er umodent, vil trolig reduseres. Som følge av dette vil man kunne forvente økt vekst av brukere, mer brukerinnsikt, som leverandørene igjen kan utnytte til fremtidig utvikling. Da vil man kunne gi en økt spredning av innovative løsninger basert på brukerbehov, som igjen kan gi betydning for innbyggerne.

Det at prosjektgruppen har tilpasset evalueringsrammeverket mot internasjonale krav, gjør at leverandørene har muligheten til å benytte mye av det samme dokumentasjonsmaterialet når de sikter seg mot utlandet og eventuelt en MDR sertifisering. Dette har vært et strategisk valg fra myndighetenes side, da de er bevisst på at leverandørene ofte er avhengig av å skalere utenfor Norges grenser for å kunne ha lønnsom vekst. En slik harmoni mellom regulatoriske krav tror vi gagnar leverandørene i stor grad, ettersom det kan frigi ressurser til innovasjonsfremmende prosesser.

5.2.3 Trygghet ovenfor innbygger og leverandør

Prosjektet Tryggere helseapper har hatt en noe utradisjonell tilnærming til hvordan de utarbeider rammeverket med de tilhørende regulatoriske kravene. Leverandørene har i stor grad vært inkludert i prosessen, der de har fremmet sine utfordringer og kommet med forslag for endringer. På den måten har myndighetene i fellesskap med leverandørene adressert ulike områder som kan tilpasses til leverandørenes fordel. Dette viser at prosjektet har hatt en nedenfra og opp-tilnærming, istedenfor toppstyrt slik Blind et al. (2017) beskriver som innovasjonshemmende i et usikkert marked. Alle interne leverandører har vært positive til hvordan fremstillingen av kravene har vært, og de mener dette vil være med på å forenkle prosessen med å oppfylle krav. En kan derfor si at den regulatoriske fangsten har vært til stede, da leverandørene har fått muligheten til å påvirke reguleringsorganet til fordel for dem selv. Videre har informasjonsasymmetrien blitt betydelig redusert, på grunn av samspillet mellom offentlig og privat, og prosjektets fokus på holde informasjon synkronisert mellom aktørene. Dette har medført en tydelig og konsis liste med krav som leverandørene må forholde seg til, som verken oppleves for omfattende eller utydelig. På en annen side mener

to av leverandørene at myndighetene pålegger for mange krav, og er kritiske til at det offentlige skal vurdere appen i så stor grad. Om innbyggerne kunne ta en større rolle her, vil man også kunne utnytte innovasjonskraften som ligger i det private markedet. Dette på grunn av konkurransesituasjonen, og deres evne til å omstille seg etter markedet og brukernes behov. En helseapp som scorer høyt på evalueringsrammeverket, vil nødvendigvis ikke være sammenfallende med innbyggernes oppfatning. Myndighetene vurderer imidlertid å etablere et ratingsystem hvor brukerne selv kan dele sine erfaringer, da de også anerkjenner brukernes påvirkningskraft. Dette belyser samtidig i hvilken grad prosjektet tar leverandørens meninger i betraktning, og underbygger den lite byråkratiske tilnærmingen de har.

I artikkelen til Sheppard (2020) blir viktigheten av å skape tillitt ut mot innbyggerne sett på avgjørende for at helseapper skal kunne bli tatt i bruk. I forkant av prosjektet Tryggere helseapper har det ikke vært noe kvalitetssikring av helseapper, som igjen legger ansvaret over på innbyggere og helsepersonell som initierer til bruk. Det har med andre ord vært et uregulert landskap, med høy risiko for alle aktører. Leverandørene er usikre på hva kravene er, og innbyggere er usikre på hva som er trygt og effektivt. Med en kvalitetssikring av appene vil man kunne gi et signal til innbyggerne om at appen har gått gjennom en regulatorisk prosess og videre generere bekreftelse på at appen er trygg og effektiv. I tillegg vil prosjektet fylle den manglende tilstedeværelsen av et tilstrekkelig regulatorisk rammeverk, som Jogova (2019) mener er viktig for at leverandørene skal kunne oppnå forutsigbarhet og minimere usikkerhet. Dette er også i tråd med funnene våre, da samtlige av leverandørene forteller at rammeverket vil gjøre de regulatoriske kravene mer tydelige og samlet, som igjen øker leverandørens forutsigbarhet.

De interne informantene sier videre at veiledningstjenesten som myndighetene har tilbudt under prosjektet har vært utslagsgivende for at appens totalscore skulle bli reell. Det er imidlertid usikkert om fremtidens leverandører skal kunne få tilbudet om en slik råd- og veiledningstjeneste, og i det hele tatt, hvem som skal stå for godkjenningssprosessen av fremtidens helseapper. En informant fra prosjektgruppen, skisserte en mulig løsning der de gir myndighet til en tredjepart, for eksempel en helseklynge, hvor denne tredjeparten får ressurser til å bedrive en slik tjeneste. Vi anser det som avgjørende at norske helsemyndigheter faktisk setter av nok midler til en slik tjeneste, da dette vil være med på å bygge opp et hjemmemarked for norske helseapp-leverandører. Her mener vi myndighetene

burde hente inspirasjon finansbransjen, og etablere regulatoriske sandkasser. På denne måten ville leverandørene fått anledning til å teste ut tjenestene sine i kontrollerte omgivelser, uten å tilfredsstillende alle regulatoriske krav som må innfris i et åpent marked (Finanstilsynet, 2022). Trolig vil dette være med på å minimere usikkerheten og fremme kommersialisering hos fremtidige leverandører. Det er viktig, ettersom vi ser at flere av våre informanter ikke utvikler løsningen deres i henhold til regulatoriske krav, eller eventuelt prøver å unngå disse. Etablering av en veiledningstjeneste som leverandører kan benytte, mener vi er et viktig tiltak, som igjen bygger opp under regjeringens mål om å samhandle bedre med næringslivet (Regjeringen, 2021a). På den måten vil norske helsemyndigheter i større grad kunne utnytte kompetansen og innovasjonskraften som ligger hos de private, og se gevinster av dette inn mot det offentlige helsevesen.

5.2.4 utfordringer knyttet til MDR

Selv om de regulatoriske kravene som har blitt utformet gjennom prosjektet Tryggere helseapper tilsynelatende vil forenkle prosessen for leverandørene, ønsket vi i tillegg å undersøke hvorvidt det nye europeiske regelverket MDR påvirker norske helseapp-leverandører. Seks av ti leverandører tar sikte på å en sertifisering gjennom MDR, og det var en felles enighet om at dette regelverket er krevende å forholde seg til. SLV har et forvaltningsansvar og proklamerer at de bedriver rådgivning mot leverandører og produsenter vedrørende MDR, og legger til rette for forskning og innovasjon på dette området (Legemiddelverket, 2021b). Ifølge våre funn er dette ikke tilfellet, og flere av leverandørene forteller at det er utfordrende å forholde seg til SLV, da de i større grad bare henviser til ulike linker på nettsiden deres. Det at leverandører ikke får tilstrekkelig veiledning, anser vi som negativt, spesielt ettersom terskelen for å falle inn under MDR er lav. En av informantene forteller også at antallet meldte organer i Europa er redusert, noe som igjen øker behandlingstiden for sakene. I følge én av leverandørene kan det ha en kostnadsramme på opptil 10% av selskapets årlige omsetning, noe som gjør det svært tidkrevende og kostbart å bli sertifisert for MDR. Som det blir presentert i analysekapitlet blir flere av leverandørene nødt til å finne metoder som gjør at appen deres blir klassifisert i en lavere klasse enn det den er tiltenkt, eller i det hele tatt unngå MDR på grunn av kostnader. Da vil leverandørens løsning konkurrere mot andre produkter som har et mindre medisinsk formål, og derfor miste en større kundebase. Videre ble det uttrykt bekymring blant leverandørene, da det også kunne

tenkes at appen vil bli likestilt med andre apper som er utviklet av mindre seriøse aktører. Dette kan isåfall være en stor hemmer for innovasjon blant leverandørene.

Omprioritering av ressurser internt og bruk av ekstern konsulentvirksomhet er klare funn fra datainnsamlingen, og dette harmonerer med Keutzer og Simonson (2020) sin påstand om at de nye MDR retningslinjene er med på å øke kostnadene og barrierene for å entre markedet. På en annen side, er det vanskelig å argumentere for at leverandørene skal kunne unngå en MDR sertifisering, ettersom det utvikles løsninger som brukes i pasientbehandling, og det er innlysende at disse må være kvalitetssikret. Imidlertid vil nevnte problematikk kunne forsinke tilgangen til nye og innovative løsninger som innbyggerne kan ta i bruk. Vasiljeva (2020) argumenterer også for at regelverket i seg selv kan ha en negativ konsekvens for pasientsikkerheten ettersom leverandørene sliter med implementeringsbarrierer og markedsadgang, som igjen forsinke tilbudet av ny og innovativ behandling for pasientene. Det er et paradoks at det offentlige har såpass mye initiativer for å implementere nye og innovative løsninger i norsk helsevesen, men samtidig opplever de private aktørene en såpass stor barriere for å entre markedet. Om norske helsemyndigheter i større grad kunne samarbeidet med leverandører rundt utviklingen av helseappen, mener vi det vil tjene begge parter. Da kan løsningen utvikles basert på reelle behov i sektoren, og i tråd med de kravene som blir gitt.

Ben-Menahem et al., (2020) retter søkelyset mot helseapp-leverandørens finansielle situasjon, og mener de regulatoriske kravene er med på å utfordre leverandørens økonomiske bæreevne. Flesteparten av helseapp-leverandører blir klassifisert som små- og mellomstore bedrifter, og det er begrensede ressurser å ta av. Dette, kombinert med en lang vei til markedet, mener Ben-Menahem et al., (2020) kan være avgjørende for om leverandøren i det hele tatt klarer seg. Alternativt blir leverandørene nødt til å selge eierskap til større partnere. Det å skaffe investorer blir imidlertid nevnt blant informantene som et viktig hjelpemiddel for å kunne utvikle løsningen i henhold til det regulatoriske. Samtidig kan man argumentere for at det å miste eierskap til bedriften, kan være en brems for innovative prosesser internt. Det vil derfor være utslagsgivende at man kommer til enighet om hvordan bedriften skal driftes, slik at fremtidige partnerskap ikke skal gå på bekostning av innovasjon og nyskaping. Flere av våre informanter forteller samtidig at en forretningsplan som inkluderer enten MDR eller andre regulatoriske krav er med på å vise seriøsitet ovenfor

investorer, og benevner dette som positivt. Terskelen for å oppfylle de regulatoriske kravene kan synes å være noe høye, men når man omsider har oppfylt dette, vil det i større grad sikre en finansieringsmodell, som igjen fremmer innovasjon.

5.2.5 Verktøy til besvær?

De regulatoriske kravene som stilles, både i evalueringsrammeverket til Tryggere helseapper og MDR har stort fokus på at appen skal være utviklet i henhold til kravene rundt personvern og informasjonssikkerhet. Den norske bransjenormen *Normen* er utarbeidet av helse- og omsorgsmyndigheter som forsøk på å oppsummere og forenkle det komplekse samspillet mellom kryssende lover for datasikkerhet og personvern. Funnene våre viser at Normen brukes av de fleste leverandørene, men at den likevel oppleves svært omfattende og lite differensierbar i forhold til størrelsen på bedriftene. Selv om det er utviklet en mindre versjon som er rettet mot små bedrifter (Direktoratet for e-helse, 2020b), uttrykker fortsatt leverandørene at kunnskapen som trengs for å utvikle appen i tråd med Normen er komplekse og lite beregnet for app-utviklere. Initiativet med Normen er meget positivt, men på grunn av leverandørenes utfordring med å sette seg inn i kravene, argumenterer vi for at dette kan bidra til å stjele tid, ressurser og ikke minst muligheter for innovasjon. Det bør derfor tilstrebes å forenkle dette verktøyet ytterligere, slik at leverandørene i enklere grad klarer å tolke og forene de regulatoriske kravene mot appen som utvikles. Dette vil trolig gagne både prosessen mot MDR og Tryggere helseapper sitt evalueringsrammeverk.

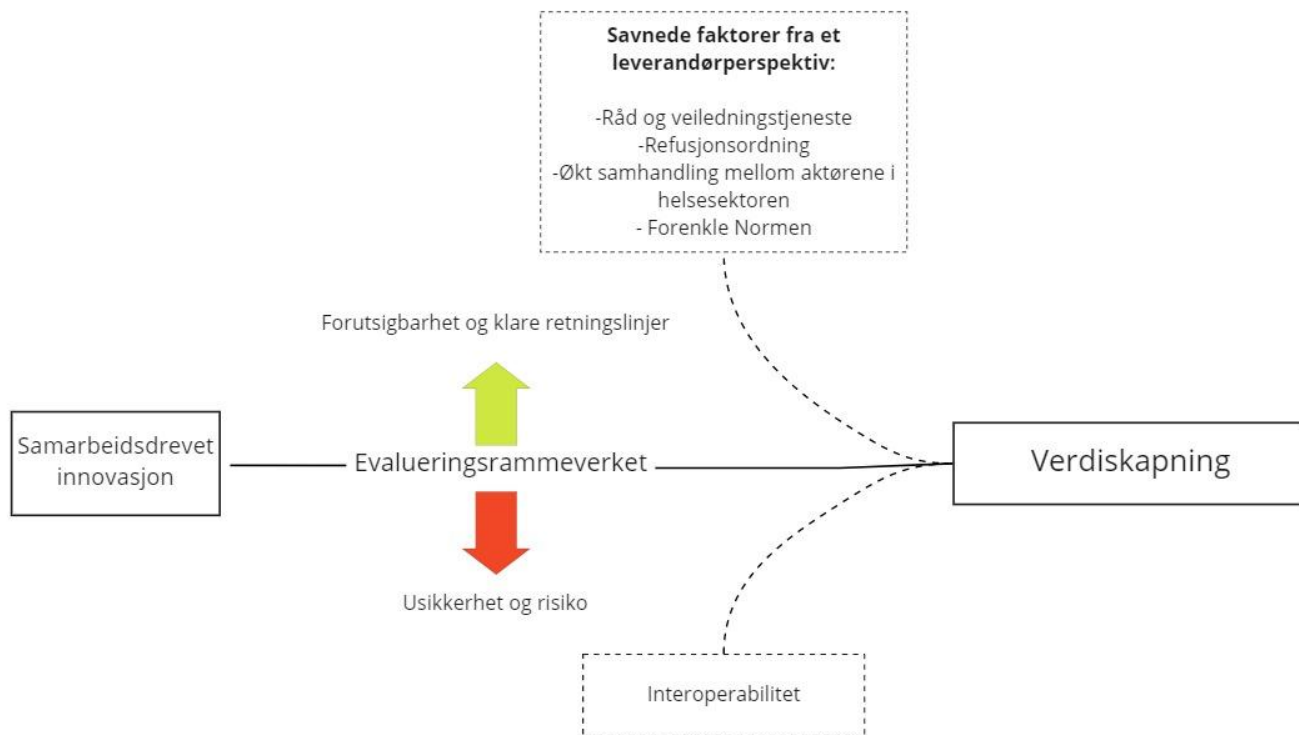
Direktoratet for e-helse har klare anbefalinger til leverandører i helse- og omsorgssektoren når det gjelder hvordan løsningene deres skal kunne dele data mellom eksisterende systemer, altså interoperabilitet. Dagens systemer i helsevesenet er bygget opp av en rekke ulike siloløsninger som ikke snakker sammen (Nordberg, 2020) og SMART on FHIR er en internasjonal standard som myndighetene anbefaler aktørene å benytte ved utvikling av nye løsninger (Direktoratet for e-helse, 2019). På den måten vil nye innovative løsninger ha integrasjon mot dagens systemer. På tross av dette er det bare én av leverandørene vi intervjuet som aktivt utvikler appen i henhold til denne standarden, og det er i tillegg basert på at denne informanten tilfeldigvis fant informasjon om dette selv. Prosjektgruppen bak Tryggere helseapper har dog formidlet at interoperabilitet ikke er inkludert i denne fasen av prosjektet, ettersom det trolig gjør utviklingen av appen enklere, men til syvende og sist medfører det flere løsninger som ikke snakker sammen. Som Kao og Liebovitz (2020)

hevder, kan SMART on FHIR åpne opp for nye og innovative løsninger som kan integreres inn i dagens systemer. Når dette ikke er tilfellet, vil man heller ikke kunne utnytte den dataen som appene samler inn i størst mulig grad, som igjen vil påvirke innovasjonsgraden hos leverandørene. Vi mener Tryggere helseapper, allerede på dette stadiet, burde ha inkludert denne standarden inn som et krav. Videre kan en spørre seg om myndighetene ellers, har kommunisert dette godt nok ut til aktørene i sektoren. En tydeligere presisering av denne standarden ut mot leverandørene, mener vi vil være fordelaktig i fremtiden.

5.2.6 Oppsummering

Leverandørene opplever det svært krevende å orientere seg i de ulike regulatoriske kravene de er underlagt. Imidlertid er det å anta at evalueringsrammeverket som utvikles i prosjektet Tryggere helseapper vil redusere denne barrieren, da kravene blir satt i et system og er utarbeidet i samspill med leverandørene. Samtidig mener vi det er en forutsetning at det etableres en offentlig råd- og veiledningstjeneste, slik at leverandørene utvikler appen i henhold til det regulatoriske fra dag én. Dessuten vil det offentlige dra nytte av en slik ordning, da de har muligheten til å beskrive reelle behov sektoren besitter, og i fellesskap utvikle løsninger som gir verdi. Bransjenormen for informasjonssikkerhet- og personvern, bør videreutvikles slik at krav-settet i større grad er tilpasset de ulike bedriftene. Til slutt bemerkes det at fokuset rundt interoperabilitet har vært fraværende, både i prosjektet Tryggere helseapper, men også generelt fra myndighetene og ut til de private aktørene. Vi mener dette burde ha blitt adressert tydeligere, slik at løsningene som utvikles kan være med på å bygge opp en struktur der deling av data på tvers av systemer kan bli en realitet.

Etttersom denne studien har tatt for seg to ulike dimensjoner av fenomenet, har vi utarbeidet en oppsummerende modell som beskriver forholdet mellom disse på en forenklet måte. I tillegg blir det gjengitt hvilke tiltak vi mener må etableres for å utnytte potensialet som ligger i et offentlig-privat helsesamarbeid.



Figur 4 :Konseptualisert modell som oppsummerer våre hovedfunn

5.3 Implikasjoner

5.3.1 Teoretiske implikasjoner

Det er i denne masteroppgaven belyst hvordan norske helseapp-leverandører opplever dagens marked som usikkerhet og lite forutsigbart. Dette bunner i en manglende infrastruktur rundt hvordan helseapper implementeres inn i helsetjenesten, og på den måten kan en si at markedet er umodent. Blind et al. (2017) hevder at markeder som er preget av raskt skiftende teknologisk utvikling, er med på å skape en ubalanse mellom interessentene. Dette forårsakes av ulik informasjon, tvetydige krav og retningslinjer fra myndighetene. Vi har vist at dette også gjelder for norsk helsesektor, der funnene våre indikerer at det er behov for mer informasjonssymmetri. Når det er sagt er prosjektet Tryggere helseapper utvilsomt et positivt initiativ for å dempe denne ubalansen og stimulere til tydeligere rammer og retningslinjer blant leverandørene. Blind et al. (2017) hevder videre at standarder er å foretrekke i nevnte markeder, versus regulatoriske krav. Dette er imidlertid noe funnene våre har avkreftet, da informantene mente de regulatoriske kravene i større grad ga forutsigbarhet, så lenge disse er fremlagt tydelig fra myndighetenes side.

Det er bred enighet blant teoretikerne at en toppstyrt tilnærming til offentlig-private samarbeid sjeldent utløser de store innovasjonene (Sørensen & Torfing, 2011; Setnikar & Petkovsek, 2013). Istedenfor anbefales det å ha en åpen tilnærming hvor en kan høste ideer og erfaringer fra de ulike interessentene, og på den måten utnytte den tverrfaglige kompetansen som dannes i et slikt samarbeid. Det er nettopp dette prosjektgruppen bak tryggere helseapper har gjort, og funnene fra vår studie viser at dette har gitt gode resultater for alle aktørene. Vi håper derfor vår forskning kan fungere som et supplement knyttet til eksisterende forskning på området offentlig-privat samarbeid i helsetjenesten.

5.3.3 Praktiske implikasjoner

Gjennom denne studien har vi identifisert flere faktorer som kan være av praktisk betydning for fremtidige offentlige-private samarbeid, og videre gi verdi til norske helsemyndigheter, helseapp-leverandører og helseklynger. Dette avhenger imidlertid av norske helsemyndigheters evne til å iverksette tiltak, som støtter opp under leverandørenes utfordringer.

Leverandørene ønsker mer forutsigbarhet, enklere og klarere retningslinjer rundt det regulatoriske arbeidet. Vår anbefaling er at myndighetene bør opprette en råd og veiledningstjeneste, som leverandører kan benytte under utvikling av helseapper. Dette gjelder både under gjennomføring av evalueringsrammeverket og MDR sertifisering. I dette arbeidet mener vi at det finnes stort potensiale ved innføring av regulatoriske sandkasser. Under studien kommer det samtidig frem at leverandørene ønsker tydelige retningslinjer, gjerne i form av sjekklister. Som et supplement til råd og veiledningstjenesten, kan det for eksempel utvikles en portal der leverandørene ved bruk av en enkel sjekklister, får en tilbakemelding med hvilke regulatoriske krav som må oppfylles til den spesifikke appen. Dette anser vi som viktig i arbeidet med å redusere usikkerhet og risiko. SLV som fag- og tilsynsmyndighet har et ansvar rundt denne problematikken, og bør ta en mer aktiv rolle under fremtidige offentlig-private innovasjonsprosesser. Ikke minst mener vi at disse funnene kan være relevante for helseklynger, da de har en sentral funksjon for å veilede, hjelpe leverandører med forretningsstrategier og markedspenetrering.

Studien har videre rettet lys mot eksisterende tjenester fra myndighetene, som er ment for å hjelpe helseapp-leverandører med regulatoriske krav. Våre funn viser at bransjenormen for

informasjonssikkerhet- og personvern i større grad burde tilrettelegges for gründere og oppstartsbedrifter. Videre ser vi et behov for å formidle betydningen av interoperabilitet til helseapp-leverandørene. Basert på vår forskning vil vi anbefale at det opprettes krav om interoperabilitet, både i evalueringsrammeverket, men også generelt ut mot næringslivet. På denne måten får en utnyttet dataene på tvers av eksisterende systemer i helsesektoren.

Vår forskning kan være et viktig bidrag i det pågående arbeidet for å dra nytte av innovasjoner fra næringslivet i offentlig sektor. Alle leverandørene vi har snakket med belyser utfordringen med å selge sine tjenester til offentlig helsesektor. Vi opplever det offentlige helsevesenet som et fragmentert system, og at veien til å implementere e-helse løsninger ofte er lang på grunn av byråkrati og hierarkiske strukturer. For at helse- og omsorgstjenesten skal kunne se gevinsten av å ta i bruk helseapper, er det avgjørende at prosjektet Tryggere helseapper faktisk blir implementert.. Kommuner, helseforetak, helsepersonell og innbyggere må inkluderes her, og dette krever solid markedsføring ut mot aktørene. Det er Helse- og omsorgsdepartementet som er beslutningstaker ovenfor hvorvidt dette kan realiseres. Politikerne og de som sitter med myndighet bør derfor kunne se gevinsten i et folkehelseperspektiv og videre gi ressurser til implementering av prosjektet.

Det bør etableres en mer forankret innovasjonskultur, som brer seg gjennom hele systemet, fra helsepersonell, og opp til beslutningstakere. I tillegg bør samhandlingen mellom offentlig og private aktører styrkes, slik at vurderingene og prioriteringene gjøres på en mer helhetlig måte. Ved at løsninger utvikles i partnerskap, mener vi dette vil kunne treffe helsetjenesten og pasientenes reelle behov i større grad.

Avslutningsvis ser vi at denne studien kan skape verdi for helseapp-leverandører gjennom indirekte påvirkning. Vårt håp er at funnene kan være med på å endre eksisterende praksis, slik at det utarbeides betingelser som i større grad er tilrettelagt for leverandørenes behov. Eksempelvis anses en fremtidig refusjonsordning som viktig for å fremme innovasjon. Det kan potensielt medføre flere positive ringvirkninger, som bidrar til verdiskapning både i helsesektoren og næringslivet.

5.4 Svakheter og begrensninger ved studien

5.4.1 Metode

I vår studie har vi benyttet kvalitativ metode, der vi gjennom et eksplorerende forskningsdesign har anvendt ulike tilnærminger, som deltagende observasjon og semi-strukturerte intervju for å skaffe ny innsikt om fenomenet. Som følge av denne metodetilnærmingen har vi gjort flere veivalg og småjusteringer fortløpende etter hvert som vi har identifisert fremtredende nyanser av problemstillingen. Sett fra et vitenskapelig ståsted kan det diskuteres hvorvidt dette har truet oppgavens validitet og reliabilitet da det utfordrer muligheten til å replikere studiens funn. På en annen side kan en argumentere for at metodetrianguleringen har styrket validiteten, da en søker konvergente funn fra ulike ståsted.

Vi benyttet semi-strukturerte intervjuguider da vi ønsket å skape frie og innholdsrike dialoger. Fordelen ved denne metoden var at vi kunne styre dialogen innom alle emner, samtidig som vi opprettholdt en naturlig flyt i samtalen. Imidlertid må det understrekes at vi ubevisst kan ha vinklet dialogen etter emner vi selv anser som viktige, og på den måten kan vi ha påvirket informantene indirekte. Empirien som er fremhevet i vår forskning vil dessuten kun gjenspeile et øyeblikksbilde av informantenes meninger og opplevelser. Det vil i praksis si at man kunne fått andre svar dersom intervjuet ble avholdt på et annet tidspunkt. Videre må det understrekes at all datainnsamling har foregått digitalt. At vi ikke utførte datainnsamlingen i informantenes naturlige arbeidsmiljø, kan ha påvirket vår helhetlige forståelse av fenomenet.

Alle intervjuene har blitt spilt inn på lydopptak, og vi har byttet på rollen som intervjuer og transkriptør annenhver gang. Gitt at hvert lydopptak har en varighet på 40-60 minutter, har kun det mest sentrale blitt transkribert. Begge forskerne vil ha en subjektiv opplevelse av hva som er viktigst under transkribering, hvilket kan ha medført at viktig empiri har blitt utelatt. Vi har derfor tatt en felles gjennomgang i etterkant av hvert intervju, for å forsøke å skape en felles enighet om hva som har vært spesielt sentralt. Sammenlagt har alle intervjuene etterlatt nærmere 40 sider med transkript som har blitt analysert og strukturert, imidlertid er det fare for at vi kan ha oversett viktige funn gitt den store mengden data. Til tross for at vi har gjennomgått alle transkripsjonene i fellesskap og separat gjentatte ganger, kan vi likevel ikke være helt sikre på at vi har tolket sammenhenger og informantenes uttalelser korrekt.

5.4.2 Utvalg

I denne studien har vi benyttet et utvalg bestående av 14 informanter, basert på bestemte utvalgs-kriterier. Det totale utvalget er gruppert inn i to hovedkategorier, deltagende i prosjekt og ikke deltagende i prosjekt. Vår intensjon om å rekruttere informanter bredt, herunder helseapp-leverandører, myndigheter og helseklynger, har ført til at utvalget i hver gruppe er bestående av et fåtall. Derfor må det understrekes at våre funn ikke kan generaliseres.

Alle informantene måtte tilfredsstillte diverse inklusjonskriterier, som har blitt satt på bakgrunn av den kontekstualiserte teorien. Spesielt kravene som er utarbeidet til leverandørene favner bredt, hvilket kan ha ført til et noe tilfeldig utvalg. Det innebærer at informantene i denne gruppen er på forskjellige stadier i utviklingsforløpet, har apper med ulike formål og må imøtekomme ulike regulatoriske krav. Dette kan være med på å skape en skjevhet i empirien, da alle informantene er på forskjellige stadier og med ulike motiv. Samtidig anså vi det som nødvendig å inkludere alle informantene til tross for denne begrensningen, ettersom det kun eksisterer et fåtall av helseapp-leverandører i Norge på nåværende tidspunkt.

Videre er en utpreget begrensning ved denne studiens utvalg det snevre antallet av informanter fra myndighetene og helseklynger, sammenlignet med antallet helseapp-leverandører. Alle informantene fra myndighetene er hentet fra prosjektgruppen, og kan dermed ikke gjenspeile hele myndighetsperspektivet. På grunn av tidsbegrensninger på oppgaven, anså vi det som nødvendig å kun intervju personer med sentrale roller i prosjekt eller helseklynge. Ved en senere anledning vil det dog være relevant å intervju flere kandidater fra norske helsemyndigheter og helseklynger, både i og utenfor prosjekt. Dessuten kunne det vært spesielt interessant å inkludere statens legemiddelverk i utvalget, ettersom de har en avgjørende rolle når det gjelder til MDR.

Som beskrevet i kapittel 5.1.3 Felles eierskap, har de interne leverandørene en mer positiv fremtoning til prosjektet, enn hva de eksterne har. At de eksterne leverandørene er mer kritiske, kan skyldes flere faktorer. Det kan antas at deres uavhengighet til prosjektet har en innvirkning, samtidig hadde de ikke like stor kjennskap til prosjektet som de interne. Imidlertid vil det være viktig å merke seg at informantenes relasjon til myndighetene, kan ha vært utslagsgivende for datainnsamlingen og svarene vi har fått.

Oppgaven vår inkluderer to ulike hovedtemaer, hvilket fører til at vi ikke har anledning til å gå dypt til verks innen begge. Dermed kan det tenkes at funnene våre kanskje hadde vært annerledes dersom vi kun hadde fokusert på et emne.

5.5 Anbefalinger til videre forskning

Våre funn har bidratt til en økt forståelse for helsemyndighetenes rolle for å fremme innovasjon og markedspotensialet hos helseapp-leverandører, sett i lys av ytre rammebetingelser som leverandørene er underlagt. Vi opplever likevel at dette er et forskningsfelt som krever ytterligere forskning, da fenomenet fremdeles er svært nytt og nødvendigheten for kunnskap er stor hos helsemyndigheter og næringsliv. Nedenfor vil vi derfor komme med anbefalinger til videre forskning:

Implementering av helseapper i offentlig helsetjenester

Sørensen & Torfing (2011) fremhever i sin studie at fallhøyden for innovasjoner kan være store, og at det burde gjøres nøye overveielser før en blir for proaktiv. Å være åpen for at innovasjoner ikke alltid forbedrer eksisterende praksis er viktig, noe en informant fra vår forskning også påpeker. Det vil dermed være av interesse å rette søkelys mot offentlige helsetjenesters synspunkter og meninger om helseapper, samt hvordan dette er med på å påvirke deres arbeidshverdag. Hvordan vil det egentlig fungere i praksis? Hvilke utfordringer og gevinster sitter helsetjenesten igjen med? Anser de det som viktig i fremtiden?

Organisasjonsstruktur og pilotprosjekter

I likhet med studiene til Sørensen & Torfing (2011) og Setnikar & Petkovsek, (2013) viser også våre funn at innovasjonsprosesser i det offentlige går langsommere og er mer omfattende enn i privat sektor. Dette gjenspeiles også i den omtalte pilotsyken, der vellykkede piloter ikke evner å skalere til andre kommuner. Det kan være interessant å undersøke dette fenomenet nærmere, for å identifisere og møte disse barrierene i fremtiden.

Pre- og post erfaringer ved innføring av Tryggere helseapper

Dersom Helse- og omsorgsdepartementet ønsker å gi videre midler til dette prosjektet, vil det være relevant å undersøke de potensielle gevinstene og utfordringene som måtte oppstå. Vår forskning og tidligere prosjekter tilsier at et slikt rammeverk kan være med på å redusere

usikkerhet og risiko for både leverandører, myndigheter og brukere. Det vil derfor være relevant å undersøke om denne hypotesen faktisk stemmer.

Veiledningstjeneste for helseapp-leverandører

Gjennom studien synliggjøres behovet for veiledning omkring regulatoriske krav.

Myndighetene arbeider for å imøtekomme dette ønsket, og forskerne av denne studien anser regulatoriske sandkasser som en potensielt god løsning for imøtekomme dette behovet.

Opplever leverandørene mindre usikkerhet og risiko ved innføring av en råd og veiledningstjeneste?

Innbyggernes og helsepersonell sin erfaring med helseapper

Denne studien har kun tatt for seg næringslivets og myndighetenes synspunkter omkring reguleringer og implementering av helseapper. Det vil derfor være interessant å utføre studier som kan representere sluttbrukernes erfaringer med innføring av helseapper. Er effekten av helseapper god? Bidrar appene faktisk til bedre folkehelse? Får pasientene tettere oppfølging?

Komparativ studie på tvers av land med ulike ordninger for vurdering av helseapper

Ifølge Sujana (2018) sin artikkel, finnes det mange potensielle fordeler ved innføring av helseapper, og mange land har kommet langt med en slik innføring, deriblant Tyskland, Belgia og Nederland (Research2Guidance, 2022). Det vil derfor være spesielt interessant å utføre videre forskning som kan bekrefte de potensielle fordelene som nevnes i Sujana sin artikkel. Alle landene har forskjellig evalueringsrammeverk, og derfor vil det være spesielt interessant å utføre en komparativ studie, som kan identifisere hvilke løsninger som gir størst gevinst.

6. Konklusjon

Denne studien har hatt som formål å undersøke hvordan et offentlig-privat samarbeid kan påvirke innovasjonsgraden hos helseapp-leverandører, med fokus på de regulatoriske kravene som blir satt. Dette er gjort gjennom deltakende observasjon og dybdeintervjuer med informanter fra prosjektet Tryggere helseapper og eksterne aktører. Det er benyttet en eksplorerende tilnærming der problemstillingen ble formet basert på funnene fra datainnsamlingen, kombinert med et teoretisk rammeverk for samarbeidsdrevet innovasjon og regulatoriske krav. I lys av dette har det vært ønskelig å besvare følgende problemstilling:

«Hvordan har norske helsemyndigheter i samarbeid med private aktører fremmet innovasjon og implementering av helseapper i helsesektoren, og hvilke innvirkninger har regulatoriske føringer hatt for prosessen?»

Prosjektet Tryggere helseapper har hatt en noe utradisjonell tilnærming hvor de har forsøkt å utvikle og tilpasse evalueringsrammeverket med de tilhørende regulatoriske kravene, *sammen* med leverandørene. Funnene våre indikerer at samarbeidsdrevet innovasjon på denne måten, har gitt stor verdi til leverandørene. Det har bidratt til å skape forutsigbarhet og økt tillit til myndighetene, da leverandørene opplever reduserte barrierer for å oppfylle regulatoriske krav og kommersialisere løsningen deres. Evalueringsrammeverket er med på å redusere usikkerheten hos leverandørene, ettersom en samlet og tydelig kravsmatrise orienterer leverandørene om hva de må inneha av kvalitetssikringssystemer, samt forbedringsområder. Med en forutsetning om at prosjektet blir godt implementert og markedsført ut til bransjen, vil dette skape en ny infrastruktur for helseapper, og videre et nytt kundesegment for leverandørene. Dette kan være med på å sikre en bærekraftig forretningsmodell, et hjemmemarked for norske helseapp-leverandører og eventuelle eksporteventyr. Et viktig premiss for dette er imidlertid den planlagte refusjonsordningen, hvilket kan være med på å sikre leverandørene finansiell trygghet. For øvrig er den manglende informasjonen rundt en refusjonsordning i prosjektet noe leverandørene uttrykker misnøye rundt, og dette kan ha bidratt til å svekke samarbeidet mellom partene. Videre kan en diskutere hvorvidt det er innovasjonsfremmende å ekskludere kravet om interoperabilitet i evalueringsrammeverket, da store deler av fremtidens løsninger faktisk bygger på dette.

Til tross for at prosjektet Tryggere helseapper har utnyttet handlingsrommet for et offentlig-privat samarbeid, og tilfører leverandørene stor verdi, er det likevel andre initiativer fra myndighetenes side som fortsatt oppleves som en barriere for innovasjon. SLV sin fraværende rådgivningstjeneste anses som en stor brems når det gjelder sertifisering mot MDR, og kompleksiteten rundt bransjenormen for informasjonssikkerhet- og personvern presser leverandørenes ressurser. Om det etableres strukturer som kan bistå med råd og veiledning rundt dette, vil det redusere friksjonen leverandørene uttrykker, og videre gi verdiskapning til helsetjenesten og god næringsutvikling. Systemet virker å være fragmentert, der det offentlige i liten grad evner å tilrettelegge rammebetingelser som sikrer innkjøp av vellykkede piloter, og formidling av dette utover sektoren. Det må med andre ord arbeides langsiktig for å intensivere samspillet mellom offentlige og private, der økt forutsigbarhet, tydelige rammer og tillit mellom aktørene kan bidra til å styrke gjennomføringskraften for implementering av innovative løsninger. På den måten kan man utnytte det store digitale momentumet som ligger til grunn etter endt pandemi.

7. Referanseliste

- Bally & Cesuroglu, T. (2020). Toward Integration of mHealth in Primary Care in the Netherlands: A Qualitative Analysis of Stakeholder Perspectives. *Frontiers in Public Health*, 7, 407–407. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2019.00407>
- Ben-Menahem, S. M., Nistor-Gallo, R., Macia, G., von Krogh, G., & Goldhahn, J. (2020). How the new European regulation on medical devices will affect innovation. *Nature Biomedical Engineering*, 4(6), 585-590. <https://doi.org/10.1038/s41551-020-0541-x>
- Bell, Bryman, A., & Harley, B. (2019). *Business research methods* (Fifth edition.). Oxford University Press.
- Bergman E., Flateland L. I, Jacobsen E. W., Nellemann R. G., Skogli E. og Theie M.G. (2017). *Helsenæringens Verdi*. Menon-publikasjon nr 29/2017. Menon Economics. Hentet 20.02.22 fra: <https://www.menon.no/publication/helsenaeringens-verdi/>
- Bergsland J, Elle OJ, Fosse E. (2014). Barriers to medical device innovation. *Med Devices (Auckl)*. 2014;7:205-209 <https://doi.org/10.2147/MDER.S43369>
- Blind, Petersen, S. S., & Riillo, C. A. (2017). The impact of standards and regulation on innovation in uncertain markets. *Research Policy*, 46(1), 249–264. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2016.11.003>
- Bonutti, Peter M. MD1; Seyler, Thorsten M. MD2; Bianco, Paul D. PhD, JD3; Ulrich, Slif D. MD2; Mont, Michael A. (2008). MD2 Inventing in Orthopaedics: From Idea to Marketed Device, *The Journal of Bone & Joint Surgery*: June 01, 2008 - Volume 90 - Issue 6 - p 1385-1392 doi: 10.2106/JBJS.G.01407
- Braun, V., & Clarke, V. (2009). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101. <http://dx.doi.org/10.1191/1478088706qp063oa>
- Carter, Bryant-Lukosius, D., DiCenso, A., Blythe, J., & Neville, A. J. (2014). The use of triangulation in qualitative research. *Oncology Nursing Forum*, 41(5), 545–547. <https://doi.org/10.1188/14.ONF.545-547>
- Cinar, Paul Trott Emre & Christopher Simms.(2019). A systematic review of barriers to public sector innovation process, *Public Management Review*, 21:2, 264-290, DOI: [10.1080/14719037.2018.1473477](https://doi.org/10.1080/14719037.2018.1473477)
- Courvoisier, A. (2016). The future of academic innovation in the field of medical devices: is innovation still possible in orthopedics?, *Expert Review of Medical Devices*, 13:9, 807-813, DOI: [10.1080/17434440.2016.1219944](https://doi.org/10.1080/17434440.2016.1219944)
- Dalland. (2017). *Metode og oppgaveskriving* (6. utg.). Gyldendal akademisk.
- Davey, S. M, Brennan M, Meenan B. J & McAdam, R. (2011). Innovation in the medical device sector: an open business model approach for high-tech small firms,

Technology Analysis & Strategic Management, 23:8, 807-824, DOI:
[10.1080/09537325.2011.604152](https://doi.org/10.1080/09537325.2011.604152)

- Digdir. (2020). *Digitalisering under pandemien*. Digitaliseringsdirektoratet. Hentet 24.03.22 fra: <https://www.digdir.no/handlingsplanen/digitalisering-under-pandemien/2575>
- Dinkloh. (2018). *Implementing MDR is complex and expensive and holds little reality*. Hentet 04.02.22 fra: <https://healthcare-in-europe.com/en/news/implementing-mdr-is-complex-expensive-holds-little-reality.html>
- Direktoratet for e-helse. (2020b). *Normen – Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren*. Hentet 24/3-22 fra: <https://www.ehelse.no/normen/normen-for-informasjonssikkerhet-og-personvern-i-helse-og-omsorgssektoren>
- Direktoratet for e-helse. (2020a). *Utviklingstrekk 2020: drivere og trender for e-helseutviklingen*. Hentet 20.01.22 fra: <https://www.ehelse.no/publikasjoner/rapport-utviklingstrekk-2020>
- Direktoratet for e-helse. (2019). *Anbefaling om bruk av SMART on FHIR*. Hentet 20.02.22 fra: https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/anbefaling-om-bruk-av-smart-on-fhir/_attachment/inline/f32c0bee-39df-41ca-b4d8-39e5f67d9c8d:7d76a8337bddf8980943ae35060407f74082e717/Anbefaling%20om%20bruk%20av%20SMART%20on%20FHIR.pdf
- Direktoratet for e-helse. (2021a). *Samarbeid med næringslivet på e-helseområdet - anbefaling om bruk av forskning, innovasjon og næringsutvikling for å styrke gjennomføringskraften. IE-1083*. Hentet 26.01.21 fra <https://www.ehelse.no/publikasjoner/samarbeid-med-naeringslivet-pa-e-helseområdet.anbefaling-om-bruk-av-forskning-innovasjon-og-naeringsutvikling-for-a-styrke-gjennomforingskraften>
- Direktoratet for e-helse (2021b). *Utviklingstrekk 2021: e-helsetrender. Direktoratet for e-helse*. Hentet 20.01.22 fra: <https://www.ehelse.no/publikasjoner/utviklingstrekk-2021>
- DNV. (2021). *Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 - MDR*. Dnv. Hentet 03.03.22 fra <https://www.dnv.com/services/medical-devices-regulation-eu-2017-745-mdr-138310>
- European Commission. (2017). *New EU rules to ensure safety of medical devices*. Hentet 02.02.22 fra: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_17_848
- Finanstilsynet. (2022). *Fintech and regulatory sandbox*. Hentet 06.05.22 fra <https://www.finanstilsynet.no/en/topics/fintech-and-regulatory-sandbox/>
- Finanssenteret. (2022). *Hva er en klynge?*. Hentet 15.04.22 fra: <https://www.finanssenteret.as/hva-er-en-klynge-definisjon-av-klynge-klyngekonsept/>
- Gerke, Stern, A. D., & Minssen, T. (2020). Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries. *NPJ Digital Medicine*, 3(1), 94–94. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0306-7>

- Gioia, D. A., Corley, K. G., & Hamilton, A. L. (2012). Seeking Qualitative Rigor in Inductive Research. *Organizational Research Methods*, 16(1), 15–31. doi:10.1177/1094428112452151
- Gordon, W.J., Stern, A.D. (2019). Challenges and opportunities in software-driven medical devices. *Nat Biomed Eng* 3, 493–497. <https://doi.org/10.1038/s41551-019-0426-z>
- Guo, Ashrafian, H., Ghafur, S., Fontana, G., Gardner, C., & Prime, M. (2020). Challenges for the evaluation of digital health solutions—A call for innovative evidence generation approaches. *NPJ Digital Medicine*, 3(1), 110–110. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00314-2>
- Hartley, J., Sørensen, E., & Torfing, J. (2013). Collaborative innovation: A viable alternative to market competition and organizational entrepreneurship. *Public Administration Review*, 73(6), 821–830. <https://doi.org/10.1111/puar.12136>
- Helsedirektoratet.(2022b). *Tryggere helseapper* [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 11. januar 2022, lest 26. januar 2022). Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/tryggere-helseapper>
- Helsedirektoratet (2022a). *En aldrende befolkning*. Hentet 12.03.22 fra <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/folkehelse-i-et-livsloppsperspektiv-helsedirektoratets-innspill-til-ny-folkehelsemelding/folkehelse-gjennom-livslopet-eldre/en-aldrende-befolkning>
- Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og NHN. (2021). *Tryggere helseapper- Hvorfor norske helsemyndigheter bør tilrettelegge for kvalitetssikring av helseapper*. Hentet 26.01.22 fra: https://www.helsedirektoratet.no/tema/velferdsteknologi/rapporter-og-utredninger/Tryggere%20helseapper.pdf/_attachment/inline/e3f6f78d-e56c-4c75-ba64-7bb37be4442c:a350b117c4f5ad0db055588fd58b01615e08c9c4/Tryggere%20helseapper.pdf
- Hensher, M., Cooper, P., Dona, S., Angeles, M., Nguyen, D., & Heynsbergh, N. et al. (2021). Scoping review: Development and assessment of evaluation frameworks of mobile health apps for recommendations to consumers. *Journal Of The American Medical Informatics Association*, 28(6), 1318-1329. doi: 10.1093/jamia/ocab041
- Research2Guidance. (2022). *Where is the money in digital health? The roadmap to digital health app reimbursement in Europe*. Hentet 21.01.22 fra: <https://research2guidance.com/where-is-the-money-in-digital-health-the-roadmap-to-digital-health-app-reimbursement-in-europe/>
- Johner. (2017). *MDR Classification Rule 11 for Medical Device Software*. Hentet 25.01.22 fra: <https://www.johner-institute.com/articles/regulatory-affairs/and-more/mdr-rule-11-software/#:~:text=Brussels%20has%20by%20now%20realized,happen%20in%20the%20worst%20case.>

- MedTech Europe. (2018). *The European Medical Technology Industry*. Hentet 25.01.22 fra: https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf
- ISO. (2021). *ISO/TS 82304-2:202. Health software — Part 2: Health and wellness apps - Quality and reliability*. Hentet 02.03.22 fra: <https://www.iso.org/standard/78182.html>
- Iqvia. (2021). *Digital Health Trends 2021*. Hentet 28.11.21 fra <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>
- Jogova, M., Shaw, J., & Jamieson, T. (2019). The Regulatory Challenge of Mobile Health: Lessons for Canada. *Healthcare Policy / Politiques de Santé*, 14(3), 19–28. doi:10.12927/hcpol.2019.25795
- Mandel, Kreda, D. A., Mandl, K. D., Kohane, I. S., & Ramoni, R. B. (2016). SMART on FHIR: a standards-based, interoperable apps platform for electronic health records. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 23(5), 899–908. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocv189>
- Kao CK, Liebovitz DM. (2020). Consumer Mobile Health Apps: Current State, Barriers, and Future Directions. *PM R*. 2017 May;9(5S):S106-S115. doi: 10.1016/j.pmrj.2017.02.018. PMID: 28527495.
- Keutzer L, Simonsson. (2020). US Medical Device Apps: An Introduction to Regulatory Affairs for Developers *JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8(6):e17567 doi: 10.2196/17567
- Landi, H. (2021). *Hinge Health rakes in \$600M investment from Coatue, Tiger Global, boosting valuation to \$6.2B*. Hentet 11.05.2022 fra: <https://www.fiercehealthcare.com/digital-health/hinge-health-bags-600m-investment-from-coatue-tiger-global-boosting-valuation-to-6>
- Law Insider. u.d. *Regulatory Requirements definition*. Hentet 06.05.2022 fra <https://www.lawinsider.com/dictionary/regulatory-requirements>
- Leckenby, E., Dawoud, D., Bouvy, J., & Jónsson, P. (2021). The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review. *Applied Health Economics and Health Policy*, 19(6), 857–869. doi:10.1007/s40258-021-00665-1
- Legemiddelverket. (2021a). *Nytt EU-regelverk for medisinsk utstyr fra 26. mai 2021*. Hentet fra: <https://legemiddelverket.no/nyheter/nytt-eu-regelverk-for-medisinsk-utstyr-fra-26-mai-2021>
- Legemiddelverket. (2021b). *Nytt regelverk for medisinsk utstyr april 2021*. Hentet fra: <https://legemiddelverket.no/Documents/Medisinsk%20utstyr/Presentasjon%20nytt%20regelverk.pdf>

- Lewis, & Wyatt, J. C. (2014). mHealth and mobile medical Apps: a framework to assess risk and promote safer use. *Journal of Medical Internet Research*, 16(9), e210–e210. <https://doi.org/10.2196/jmir.3133>
- Magnussen, Jon. (2022). *Rammebetingelser. Store medisinske leksikon* på snl.no. Hentet 6. mai 2022 fra <https://sml.snl.no/rammebetingelser>
- Markiewicz K, van Til J, IJzerman M. (2017). Early assessment of medical devices in development for company decision making: an exploration of best practices. *J Commer Biotechnol*. 2017; 23(2):15-30. <http://dx.doi.org/10.5912/jcb780>
- Meld. St. 30 (2019-2020). (2020). *En innovativ offentlig sektor: Kultur, ledelse og kompetanse*. Oslo: Kommunal- og moderniseringsdepartementet. Hentet 21.01.22 fra: 76 <https://www.regjeringen.no/contentassets/14fce122212d46668253087e6301cec9/no/pdfs/stm201920200030000dddpdfs.pdf>
- Meld.St. 18 (2018-2019). *Helsenæringen- Sammen om verdiskaping og bedre tjenester*. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-18-20182019/id2639253/>
- Myhre, K. 2016. *Brukere blir tryggere av effektiv velferdsteknologi*. Dagens Medisin. Hentet 04.04.22 fra <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2016/05/09/brukere-blir-tryggere-av-effektiv-velferdsteknologi/>
- NHI. (2019). *Helsesektoren*. Hentet 13.04.22 fra <https://ndla.no/nb/subject:1:113986bb-9b00-42dc-b1ff-0b9a352369f4/topic:2:183717/topic:2:184802/resource:1:4000>
- Nordberg, I. (2020). *Er svaret alltid smidig utvikling*. Hentet 17.01.22 fra: <https://www.digi.no/artikler/kommentar-er-svaret-alltid-smidig-utvikling/485259>
- NSD. (2021). *Samtykke fra deltakere i forskning*. Hentet 03.03.22 fra: <https://www.nsd.no/personverntjenester/> (lest 16.02.2022)
- Perforce .(2020). *3 Reasons Why Medical Device Compliance Is So Important*. Hentet 23.03.22 fra: <https://www.perforce.com/blog/alm/3-reasons-medical-device-compliance-important>.
- Regjeringen. (2016). *Meld. St. 34 (2016-2017)- En helhetlig næringspolitikk for finansmarkedet*. Hentet 06.05.22 fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20162017/id2548252/?ch=3>
- Regjeringen .(2019). *Medisinsk utstyr*. Hentet 05.05.2022 fra <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2014/nov/medisinsk-utstyr-og-aktivt-implanterbart-medisinsk-utstyr/id2502168/>
- Regjeringen (2021a). *Hurdalsplattformen*. Hentet 01.12.21 fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/hurdalsplattformen/id2877252/>
- Regjeringen (2021b). *Norge fortsatt blant de ledende landene i Europa på digitalisering*. Hentet 26.03.22 fra <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/norge-fortsatt-blant-de-ledende-landene-i-europa-pa-digitalisering/id2886756/>

- Regjeringen. (2020a). *Innovasjon i offentlig sektor*. Henter 21.01.22 fra [Innovasjon i offentlig sektor - regjeringen.no](https://www.innovasjon.no)
- Regjeringen. (2020b). *Meld. St. 18 (2018-2019)-Helsenæringen- sammen om verdiskapning og bedre tjenester*. Hentet 21.01.22 fra: [Meld. St. 18 \(2018–2019\) - regjeringen.no](https://www.meldst18.no)
- Rolstadås, Olsson, N., Johansen, A., & Langlo, J. A. (2020). *Praktisk prosjektledelse : fra idé til gevinst* (2. utgave.). Fagbokforlaget.
- Rønning, Rolf, Knutagård, Marcus, Heule, Cecilia & Swärd, Hans. (2013). *Innovationer i välfärden - möjligheter och begränsningar*. Liber
- Setnikar Cankar, & Petkovsek, V. (2013). Private And Public Sector Innovation And The Importance Of Cross-Sector Collaboration. *Journal of Applied Business Research*, 29(6), 1597–1606. <https://doi.org/10.19030/jabr.v29i6.8197>
- SNL. (2019, 26. september). *Risiko*. Henter 25.01.22 fra <https://snl.no/risiko>
- SNL. (2021). *Helsetjenesten*. Hentet 28.04.22 fra https://sml.snl.no/helsetjenesten?fbclid=IwAR1xapj-BCivmNN0UTtq8VT95TPqCi2LtiuAVpeAL_FRXb2AwNardZcKWBk
- SSB. (2019). *Arbeidsmarkedet for helsepersonell fram mot 2035*. Hentet 29.11.21 fra <https://www.ssb.no/arbeid-og-lonn/artikler-og-publikasjoner/attachment/385822?ts=16a9632c1f0>
- Sujan. (2018). Managing the patient safety risks of bottom-up health information technology innovations: Recommendations for healthcare providers. *BMJ Health & Care Informatics*, 25(1), 7–13. <https://doi.org/10.14236/jhi.v25i1.952>
- Skilbrei, M.-L. (2019). *Kvalitative metoder : planlegging, gjennomføring og etisk refleksjon* (1. utgave.). Fagbokforlaget.
- Sørensen, E., & Torfing, J. (2011). Enhancing Collaborative Innovation in the Public Sector. *Administration & Society*, 43(8), 842–868. doi:10.1177/0095399711418768
- Sheppard, M. K. (2020). mHealth Apps: Disruptive Innovation, Regulation, and Trust—A Need for Balance. *Medical Law Review*, 28(3), 549-572. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwaa019>
- Tidd, J. & Bessant, J. (2009). *Managing innovation: integrating technological, market and organizational change*. 4 utg. Chichester: Wiley. 622 s
- UN Millennium Project. (2013). UN Millennium Development Library: Prescription for Healthy Development. *Taylor and Francis*. <https://doi.org/10.4324/9781849773553>
- Van Velthoven, Smith, J., Wells, G., & Brindley, D. (2018). Digital health app development standards: a systematic review protocol. *BMJ Open*, 8(8), e022969–e022969. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022969>

- Vasiljeva, K., van Duren, B. H., & Pandit, H. (2020). Changing Device Regulations in the European Union: Impact on Research, Innovation and Clinical Practice. *Indian journal of orthopaedics*, 54(2), 123–129. <https://doi.org/10.1007/s43465-019-00013-5>
- Wienert, J., & Zeeb, H. (2021). Implementing Health Apps for Digital Public Health – An Implementation Science Approach Adopting the Consolidated Framework for Implementation Research. *Frontiers In Public Health*, 9. doi: 10.3389/fpubh.2021.610237
- WHO. (2022). *Quality and safety regulations*. Hentet fra: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/regulations>
- Wolf JA, Moreau JF, Akilov O, et al. (2013). Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection. *JAMA Dermatology*. 2013;149(4):422–426. doi:10.1001/jamadermatol.2013.2382

7.1 Bilder og tabeller

Figur 1: Health Informatics TC25. (1.09.21). *ISO 82304-2 Health Software part 2*. <https://www.ehealth-standards.eu/2021/09/01/health-and-wellness-apps-new-international-guidelines-to-help-to-sort-the-best-from-the-rest/>

Tabell 3: Johner. (2017). *MDR Classification Rule 11 for Medical Device Software*. Hentet 25.01.22 fra: <https://www.johner-institute.com/articles/regulatory-affairs/and-more/mdr-rule-11-software/#:~:text=Brussels%20has%20by%20now%20realized,happen%20in%20the%20worst%20case.>

8. Vedlegg

Vedlegg 1: Samtykkeerklæring

Invitasjon til deltagelse i forskningsprosjekt

Samspeillet mellom norske helsemyndigheter og helseapp-leverandører - en kvalitativ studie

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å undersøke hvorvidt norske helsemyndigheter kan være med å stimulere innovasjonsgraden hos private helseapp-leverandører.

Formål

Vi, Synnøve Røyne og Lars Haakon Hafsøl fullfører vår mastergrad i Entreprenørskap og innovasjon ved Norges Miljø og Biovitenskapelige Universitet (NMBU) våren 2022.

Økosystemet for helseapper har frem til i dag vært preget av lite regulatoriske krav, og det er vanskelig å orientere seg i hvilke apper som er effektive og trygge. Etterspørselen og bruken av helseapper er økende, imidlertid ses det et behov for å kvalitetssikre at appene er trygge og effektive. Dette vil potensielt gjøre det lettere for leverandører å skalere opp, samt gjøre det enklere å orientere seg i helseapp-økosystemet for pasienter og helsepersonell. Det er store potensielle gevinster ved å innføre en standardisert nasjonal plattform, hvor innbyggerne i større grad kan ta i bruk trygge og effektive helseapper, initiert fra myndighetenes side.

Vi skal skrive vår masteroppgave rundt det tverretatlige prosjektet "Tryggere helseapper". Formålet er å intervju norske helsemyndigheter, helseapp-leverandører; både innad i prosjektet og eksterne, samt andre aktuelle kandidater. På denne måten ønsker vi å forstå hvordan det offentlige på best mulig vis kan stimulere til innovasjon gjennom private aktører. Gjennom intervjuer og observasjoner håper vi å få innsikt i dette fenomenet.

Tentativ problemstilling: *I hvilken grad kan myndigheter stimulere innovasjonsgraden hos helseapp-leverandører?*

Hvorfor får du spørsmål om å delta?

Til helsemyndigheter:

Du har blitt forespurt om å være med i masterprosjektet da du arbeider i norsk helsemyndighet og er deltaker i prosjektet "tryggere helseapper". Vår kontaktperson innad i prosjektet har hjulpet oss med å identifisere aktuelle personer som kan bidra med nyttig innsikt om temaet.

Til helseapp-leverandør:

Bedriften deres har blitt forespurt om å delta i masterprosjektet da dere utvikler en helseapp. Dette gjelder både leverandører som er tilknyttet prosjektet "Tryggere helseapper" og eksterne. Vi er interessert i deres subjektive erfaringer knyttet til det å innovere mot helsevesenet.

For andre aktuelle kandidater:

Du har blitt forespurt om å være med i masterprosjektet da din kunnskap og erfaring anses som relevant til vårt forskningsprosjekt.

Hva innebærer det for deg å delta?

Dette er kvalitativ studie, hvor metoden for å innhente data vil være intervjuer og deltagende observasjon. Intervjuguiden inneholder spørsmål som omhandler prosjektet «Tryggere helseapper», hvordan norske helsemyndigheter kan tilrettelegge for innovasjon gjennom et offentlig-privat samarbeid og hvordan regulatoriske krav oppleves som enten hemmer eller fremmer for innovasjon. Hvis du velger å delta i prosjektet, innebærer det at du sier ja til å være med på et dybdeintervju, ca varighet på én time. Det er ønskelig å gjøre lydopptak av intervjuet, slik at vi enklere kan transkribere i etterkant, **betinget at informanten godtar dette.**

Det er frivillig å delta

Det er frivillig å delta i prosjektet. Hvis du velger å delta, kan du når som helst trekke samtykket tilbake uten å oppgi noen grunn. Alle dine personopplysninger vil da bli slettet. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.

Ditt personvern – hvordan vi oppbevarer og bruker dine opplysninger

Vi vil bare bruke opplysningene som er relatert til formålene vi har fortalt om i dette skrivet. Vi behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket. Transkriptet vil oppbevares på godkjente forskningsservere så lenge masterprosjektet foregår og 10 år frem i tid jf. forskningskrav fra NMBU. Transkriptene vil ikke inneholde personidentifiserende opplysninger som navn, epost-adresse og telefonnummer, da disse vil erstattes med en kode som lagres på egen navneliste adskilt fra øvrige data. Dataen vil også anonymiseres i masteroppgaven, slik at deltaker ikke kan gjenkjennes i publikasjon. Lydopptaket slettes etter at masterprosjektet er innlevert i juni 2022. Masterstudentene Synnøve Røyne og Lars Haakon Hafsal samt veileder Matthew Patrick James Lynch vil ha tilgang til innsamlet datamateriale (rådata) ved behandlingsansvarlig institusjon (NMBU). For leverandører: informanter vil holdes anonyme, både personer og firma. Men det er ønskelig å vise til at dataene kommer fra helseapp-leverandører.

For Helsedirektoratet, Norsk helsenett og Direktoratet for e-helse:

Informanter vil holdes anonyme, men det er ønskelig å vise til at informantene jobber for norske helsemyndigheter.

For andre aktuelle kandidater:

Informanter vil holdes anonyme, men det er ønskelig å vise til at informantenes data stammer fra norske helsenæring

Informasjonen vil brukes til masteroppgaven vår som leveres mai 2022. Helsedirektoratet vil i tillegg vurdere om innsamlet data kan være relevant, i videre utvikling av prosjektet «Tryggere helseapper».

Hva skjer med opplysningene dine når vi avslutter forskningsprosjektet?

Opplysningene anonymiseres når prosjektet avsluttes/oppgaven er godkjent, noe som etter planen er juni 2022. Personopplysninger (personidentifiserende opplysninger og lydopptak) slettes ved

masterprosjektets slutt i juni 2022, mens det anonymiserte transkriptet lagres videre i 10 år etter prosjektets slutt.

Dokumentasjon/anonymisering

Intervjuer vil dokumenteres gjennom feltnotater og lydopptak betinget at informanten godkjenner dette. All sensitiv og identifiserbar informasjon vil anonymiseres under bearbeidelsen av data. Lydopptak, mailer og all identifiserbar informasjon vil slettes så snart bearbeidelsen og anonymiseringen er gjennomført. All data vil bli behandlet i samsvar med gjeldende lovverk.

Dine rettigheter

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:

- innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om deg, og å få utlevert en kopi av opplysningene,
- å få rettet personopplysninger om deg,
- å få slettet personopplysninger om deg, og
- å sende klage til Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger.

Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?

Vi behandler opplysninger om deg basert på ditt samtykke.

Gjennom utarbeidelse av forskningsplanen vår har vi fått bekreftet av NSD – Norsk senter for forskningsdata AS, at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

Hvor kan jeg finne ut mer?

Om det er spørsmål rundt deltakelse, ta kontakt med:

- Norges miljø- og biovitenskapelige universitet ved associate professor Matthew Patrick James Lynch på e-post (matthew.lynch@nmbu.no) eller telefon: 95366830, masterstudent Synnøve Røyne, e-post(synnovebr@gmail.com) eller telefon: 40646023 eller masterstudent Lars Haakon Hafsal på e-post (lars.hafsal@gmail.com) eller telefon: 90118062 .
- Vårt personvernombud: Jan Olav Aarflot ved Norges miljø- og biovitenskapelige universitet på e-post (jan.olav.aarflot@nmbu.no) eller telefon: 90636301

Hvis du har spørsmål knyttet til NSD sin vurdering av prosjektet, kan du ta kontakt med

- NSD Norsk senter for forskningsdata AS på epost (personverntjenester@nsd.no) eller på telefon: 55 58 21 17.

Med vennlig hilsen,

Synnøve Røyne og Lars Haakon Hafsal

Samtykkeerklæring

Jeg har mottatt og forstått informasjon om studiet som beskrevet ovenfor, og fått anledning til å stille spørsmål. Jeg samtykker til:

- å delta i et dybdeintervju. Varighet ca én time.
- at mine personopplysninger (personidentifisering og lydopptak) behandles frem til prosjektets avsluttes i juni 2022
- at det anonymiserte transkriptet oppbevares på NMBUs godkjente servere i 10 år, frem til 15.06.2032

For Helsedirektoratet, Norsk helsenett og Direktoratet for e-helse:

- at det vil opplyses om at informantens data stammer fra norske helsemyndigheter.

For helseapp-leverandør:

- at innsamlet data kan benyttes i videre utarbeidelse av prosjektet “Tryggere helseapper”
- at det vil opplyses om at informantens data stammer fra deltakere i prosjektet “tryggere helseapper”/eksterne helseapp-leverandører

For andre aktuelle kandidater:

- at det opplyses om at informantens data stammer fra norsk helsenæring

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Vedlegg 2: Intervjuguide helseapp-leverandører

Intervjuguide (Helseapp-leverandører)

Introduksjon, snakke om samtykkeskjema, deres rettigheter og at de når som helst kan trekke seg uten grunn. Snakke kort om hva masteren handler om, og hvorfor vi anser informanten som aktuell. Før intervjustart vil vi fortelle om at det gjøres lydopptak, og informasjon rundt konfidensialitet. Fortelle at vi setter stor pris på deres deltagelse.

Del 1: Innledning- Oppvarming (10 min)

Helseapp-leverandører

- Hvilken rolle har du i firma?
- Kan du fortelle kort om appen dere utvikler?
- Hvem er deres kunder og hvorfor (offentlig/privat)?

Del 2: Samarbeidsdrevet innovasjon (20 min)

Helseapp-leverandører (i prosjekt)

- Hva er deres motivasjon for å være med i prosjektet? *Hvordan gagnar prosjektet deres bedrift? hvilke utbytte får dere for dette?*
- Relatert til prosjekt Tryggere helseapper sin åpne møtearena og transparente prosess, hvilke verdi skaper dette for dere som privat aktør i helsemarkedet? *top down vs. bottom up, hva kunne gjort annerledes evt?*
- I hvilken grad opplever dere at deres meninger/forslag/tanker blir anerkjent og tatt i betraktning av prosjektledelsen?

Helseapp-leverandører

- Hvordan opplever dere at norske helsemyndigheter tilrettelegger for innovasjon? *(både i prosjekt og utenom)*
- Hva er forutsetningene for et vellykket offentlig/privat samarbeid i helsesektoren?
- Hvordan kan myndighetene tilrettelegge for at helseapp leverandører lykkes i større grad? *eks. veiledning, akseleratorprogram, samledokument?*

Del 3: Regulatoriske krav og standarder (20 min)

Helseapp-leverandører

- Hvordan påvirker det nye evalueringsrammeverket usikkerhet og risiko for bedriften deres?
- Hvordan har det vært å navigere seg gjennom de regulatoriske kravene dere er underlagt?

- Hvor tydelig var krav/regler fremvist av det offentlige?
- Hvordan opplever dere å operere i et usikkert marked?
- Hvordan har regulatoriske krav påvirket innovasjonsgraden i deres bedrift?
Omprioritere ressurser f.eks?
- Opplever dere at det er noen forskjell på å forholde seg til regulatoriske krav vs standarder?
- Hvilke utfordringer står dere overfor i møte med de regulatoriske kravene?
- Hva tilfører det nye evalueringsrammeverket av verdi for dere?
- Hvilke tanker har dere rundt det at myndighetene skal stå for den totale vurderingen av appen? *La markedet styre mer?*
- Hvordan tenker dere myndighetene bør følge opp fremtidige app leverandører?
- Er det noen krav fra myndighetene når det gjelder interoperabilitet? Isåfall, kan du fortelle noe om dette?
- I hvilken grad er kundene deres opptatt av at dere innfrir regulatoriske krav? *evt vise til kvalitetssikringssystemer?*
- Har dere brukt normen? Isåfall, hvordan har dette vært til hjelp?
- Internasjonal skalering? Noen tanker rundt hvordan rammeverket kan forenkle dette?

MDR

- Klassifiseres appen deres innenfor MDR/er det et mål? - Isåfall hvilken klasse?
- Tror dere det nye MDR regelverket gjør det lettere eller vanskeligere å være innovativ?
- Får dere noe bistand fra det offentlig når det gjelder MDR? Hvis ikke, hvordan kan det offentlige hjelpe dere med dette?
- Hvilke konsekvenser medfører det at appen deres går opp i MDR klassifisering?
- Tror dere dette rammeverket kan være med på å gjøre MDR prosessen enklere?

Del 4: Avslutning (10 min)

Avrunding:

- Har du noe mer du ønsker å fortelle oss?

Oppsummering:

- Forstår vi det rett når du sier at...? (Oppsummere kort det informanten har sagt)

Avslutning:

- Tusen takk for at du stilte til intervju (gjenta informasjon om rettigheter, publiseringsdato og annen aktuell info)

Vedlegg 3: Intervjuguide norske helsemyndigheter og helseklynge

Intervjuguide (norske helsemyndigheter og helseklynge)

Introduksjon, snakke om samtykkeskjema, deres rettigheter og at de når som helst kan trekke seg uten grunn. Snakke kort om hva masteren handler om, og hvorfor vi anser informanten som aktuell. Før intervjustart vil vi fortelle om at det gjøres lydopptak, og informasjon rundt konfidensialitet. Fortelle at vi setter stor pris på deres deltagelse.

Del 1: Innledning- Oppvarming (10 min)

- Hvilken rolle har du i prosjektet/ i møte med helseapp-leverandører?
- Hva er stillingstittelen din?
- Hva er din motivasjon for å jobbe med prosjektet/hjelpe helseapp-leverandører?

Del 2: Samarbeidsdrevet innovasjon (20 min)

Norske helsemyndigheter

- Hva er grunnen til at leverandørene er inkludert i utviklingen av rammeverket? *Top down vs. bottom up*
- I hvilken grad prøver dere å inkludere leverandørenes meninger, forslag og tanker, og tar dette i betraktning?
- Har dere noen tanker om hvordan et slikt rammeverk kan være med på å fremme innovasjon?
- Hva er forutsetninger for et vellykket offentlig/privat samarbeid?
- Hvordan tilrettelegger dere for at helseapp-leverandører kan lykkes i størst mulig grad? *eks samtale, veiledning, støtte, akseleratorprogram osv?*

Helseklynge

- Har du noen tanker om hvordan et slikt rammeverk kan være med på å fremme innovasjon?
- Hvordan tilrettelegger dere for at helseapp-leverandører kan lykkes i størst mulig grad? *eks samtale, veiledning, støtte, akseleratorprogram osv?*
- Hva er forutsetninger for et vellykket offentlig/privat samarbeid?

Del 3: Regulatoriske krav og standarder (20 min)

Helsemyndighet

- Hvilke utfordringer står dere overfor under utvikling av rammeverket?
- Har dere et bevisst forhold til standarder vs. regulatoriske krav under utarbeidelse av rammeverket?
- I hvor stor grad kan dere tilpasse og manipulere rammeverket til leverandørenes favør?
- Gjør dere noen aktive valg for å gjøre det enklere for leverandørene å navigere seg rundt regulatoriske krav/standarder?
- Gjør dere noen aktive valg for å begrense usikkerhet og risiko?
-Hvordan påvirker dette mulighetene for prosjektet?

- I hvilken grad åpner dere opp for at markedet kan være med på å styre hvilke apper som gir gevinst for innbyggerne selv?

MDR:

- Hvorfor er MDR ekskludert i denne delen av prosjektet?
- Hvorfor har dere valgt å inkludere helseapper som inngår under MDR, og leverandører som jobber mot MDR i prosjektet?
- Har dere i Hdir og Legemiddelverket noe form for samarbeid når det gjelder bistand til leverandører angående MDR?

Helseklynge

- Hvilke utfordringer meddeler helseapp-leverandørene med dere i møte med regulatoriske krav?
- Gjør dere noen aktive valg for å gjøre det enklere for leverandørene å navigere seg rundt regulatoriske krav/standarder?
- Hvordan arbeider dere for å begrense usikkerhet og risiko for leverandør?
- Hvordan tror du rammeverket (Tryggere helseapper) vil påvirke usikker og risiko?
- Hvordan bør det legges opp i fremtiden? *Med tanke på godkjenning osv.*

MDR:

- Får dere mange henvendelser angående MDR?
- Har dere noen ordning for å hjelpe leverandørene med MDR?
- Merket noe forskjell fra MDD til MDR?

Del 4: Avslutning (10 min)

Avrunding:

- Har du noe mer du ønsker å fortelle oss?

Oppsummering:

- Forstår vi det rett når du sier at...? (Oppsummere kort det informanten har sagt)

Avslutning:

- Tusen takk for at du stilte til intervju (gjenta informasjon om rettigheter, publiseringsdato og annen aktuell info)



Norges miljø- og biovitenskapelige universitet
Noregs miljø- og biovitenskapelige universitet
Norwegian University of Life Sciences

Postboks 5003
NO-1432 Ås
Norway