

Bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

I medfør af § 193 c, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, som ændret ved 1549 af 12/12/2023, fastsættes:

Kapitel 1

Formål

§ 1. Denne forretningsorden har til formål at fastlægge rammerne for arbejdet i Nævnet for Sundhedsapps, som efter sundhedslovens § 193 c, stk. 1, anbefaler sundhedsapps.

Kapitel 2

Medlemmer og formand

§ 2. Nævnet for Sundhedsapps består af højst 11 medlemmer. Medlemmerne beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren for op til 4 år ad gangen, jf. sundhedslovens § 193 c, stk. 2 og 3.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan ved sin beskikkelse af medlemmer anmode om indstillinger fra relevante organisationer, foreninger m.v. med henblik på at sikre en bred og repræsentativ sammensætning af nævnet.

Stk. 3. Såfremt et nævnsmedlem nedlægger sit hverv eller har varigt forfald, beskikker indenrigs- og sundhedsministeren snarest muligt et nyt medlem.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan herudover udpege suppleanter for medlemmerne, som kan indtræde i nævnets arbejde.

§ 3. Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger en formand og en næstformand blandt nævnets medlemmer, jf. sundhedslovens § 193 c, stk. 2.

Kapitel 3

Opgaver og kompetencer

§ 4. Nævnet for Sundhedsapps anbefaler sundhedsapps. Nævnet vurderer således sundhedsapps på baggrund af en ansøgning fra en virksomhed eller andre leverandører eller udviklere af sundhedsapps efter indstilling herom fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Nævnet anbefaler sundhedsapps på baggrund af nærmere fastsatte vurderingskriterier som eksempelvis evidens for effekt, brugervenlighed og værdi. Nævnet kan løbende fastlægge og tilpasse de endelige vurderingskriterier på baggrund af nævnets praksis og de forelagte sundhedsapps.

Stk. 3. Nævnet fastlægger selv sit arbejde nærmere. Nævnet kan f.eks. vælge at efterspørge ansøgninger inden for bestemte sygdomsområder, ligesom nævnet kan foretage en ny vurdering af sundhedsapps, som nævnet allerede har vurderet og anbefalet.

Stk. 4. Nævnet kan med sin anbefaling af en sundhedsapp fastsætte nærmere vilkår for anbefalingen heraf. Vilkår kan f.eks. indsættes med henblik på efterfølgende at kunne suspendere eller tilbagekalde en anbefaling af en sundhedsapp, såfremt disse vilkår ikke overholdes af ansøger.

§ 5. Nævnet for Sundhedsapps kan efter behov og efter forudgående aftale med Lægemiddelstyrelsen indhente en udtalelse fra særligt sagkyndige.

Kapitel 4

Sekretariat

§ 6. Nævnet for Sundhedsapps bistås af et sekretariat, som stilles til rådighed af Lægemiddelstyrelsen. Omfanget af sekretariatsbistanden fastsættes af Lægemiddelstyrelsens direktør.

Kapitel 5

Møder

Antal

§ 7. Nævnet for Sundhedsapps fastlægger sin mødeplan. De vedtagne mødedatoer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. Planlagte møder kan flyttes eller aflyses af formanden.

§ 8. Formanden kan beslutte at afholde ekstraordinære møder.

Dagsorden

§ 9. Dagsorden for møderne fastsættes af formanden. Sekretariatet sender dagsorden med eventuelt bilagsmateriale til de enkelte dagsordenspunkter til nævnets medlemmer, så vidt muligt med mindst 8 dages varsel.

Stk. 2. Til ordinære møder skal dagsordenen mindst indeholde følgende punkter:

- 1) Godkendelse af referat fra forrige møde.
- 2) Meddelelser fra formanden.
- 3) Meddelelser fra sekretariatet.
- 4) Sager til drøftelse og beslutning.
- 5) Eventuelt.

Stk. 3. Udkast til dagsorden offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Fravær

§ 10. Medlemmerne af Nævnet for Sundhedsapps skal så vidt muligt give meddelelse til sekretariatet om fravær. Medlemmet orienterer samtidig suppleanten.

Stk. 2. I tilfælde af formandens fravær varetager næstformanden formandens opgaver.

Mødernes afholdelse

§ 11. Møderne ledes af nævnets formand. Formanden forbereder i samarbejde med sekretariatet sagernes forelæggelse for nævnet.

Stk. 2. Hvis både formanden og næstformanden har forfald, jf. også § 10, stk. 2, kan nævnets medlemmer vælge en mødeleder ved simpelt stemmeflertal. Den valgte mødeleder agerer i så fald på vegne af formanden eller næstformanden.

§ 12. Nævnets møder er ikke offentlige. Nævnet kan dog afholde møder med udenforstående, jf. § 17 om foretræde.

Stk. 2. Medarbejdere fra sekretariatet og andre ansatte i Lægemiddelstyrelsen kan deltage i møderne.

Beslutningsdygtighed og stemmeregler

§ 13. Nævnet er beslutningsdygtigt, når formanden eller næstformanden og i alt mindst halvdelen af nævnets medlemmer er til stede.

Stk. 2. Et nævnsmedlem kan ved fuldmagt lade sig repræsentere på et nævnsmøde af et andet nævnsmedlem.

§ 14. Der kan kun træffes beslutning om emner, som er optaget på dagsordenen som sager til beslutning, medmindre det beslutningsdygtige nævn, jf. § 13, stk. 1, i enighed beslutter andet.

§ 15. Nævnet træffer beslutning ved simpelt stemmeflertal. Er der stemmelighed, er formandens stemme afgørende.

§ 16. Sekretariatet kan efter aftale med formanden i særlige tilfælde forelægge en sag skriftligt for nævnet uden for et nævnsmøde. Et medlem kan dog forlange sagen behandlet på et møde, inden der træffes beslutning.

Stk. 2. På førstkommende ordinære nævnsmøde efter den skriftlige forelæggelse af en sag efter stk. 1, orienterer formanden eller sekretariatet om sagens udfald.

Foretræde

§ 17. Nævnet kan i en sag om ansøgning lade ansøger få foretræde for nævnet for at præsentere eller uddybe sin ansøgning, inden nævnet afgiver sin anbefaling om sundhedsappen. Ansøger kan i så fald normalt lade sig repræsentere ved 2 personer, herunder lade sig selv repræsentere af andre.

Stk. 2. Ansøger kan anmode om foretræde ved at sende en skriftlig anmodning herom til sekretariatet. Anmodningen skal ledsages af oplysning om, hvem der deltager ved præsentationen med angivelse af navn og titel. Det skal også angives, hvad formålet med anmodningen om foretræde er.

Stk. 3. Hvis nævnets formand godkender en ansøgers anmodning om foretræde, fastlægger sekretariatet tidspunktet for den mundtlige præsentation og indkalder ansøger til foretræde for nævnet senest 8 dage, før foretræde finder sted.

Stk. 4. Ansøgers mundtlige præsentation under et foretræde må ikke overstige 15 minutter. I forlængelse af den mundtlige præsentation kan nævnsmedlemmerne stille uddybende spørgsmål til ansøger.

Stk. 5. Ansøger og eventuelle repræsentanter deltager alene på nævnsmødet i forbindelse med den mundtlige præsentation og ved eventuelle spørgsmål fra nævnet i tilknytning hertil.

Referat

§ 18. Der skal fra hvert nævnsmøde tages et referat.

Stk. 2. Referatet skal mindst indeholde oplysning om:

- 1) tid og sted for mødet,
- 2) mødedeltagere, herunder referenten,
- 3) dagsordenen for mødet,
- 4) de truffne beslutninger, og
- 5) hvilke ansøgere, der har haft foretræde for nævnet.

Stk. 3. Er et nævnsmedlem ikke enig i en beslutning, kan medlemmet forlange sit standpunkt ført til referat.

§ 19. Udkast til referat udsendes i forbindelse med indkaldelse til næste ordinære møde.

Stk. 2. Indsigelser mod et referat skal fremsættes senest på førstkommende ordinære nævnsmøde.

Stk. 3. Det godkendte referat underskrives af formanden, hvorefter det offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Kapitel 6

Habilitet

§ 20. Medlemmerne af nævnet og suppleanterne skal inden første møde efter deres beskikkelse udfylde og underskrive en habilitetserklæring. Erklæringen offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. Hvis de faktiske forhold omtalt i habilitetserklæringen senere ændrer sig, skal medlemmet eller suppleanten på eget initiativ udfylde og underskrive en ny erklæring, som offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 21. Et medlem eller en suppleant må efter reglerne i forvaltningslovens kapitel 2 ikke deltage i eller være til stede ved behandlingen af en sag, hvis vedkommende har en personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald, eller hvis der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnet til at vække tvivl om medlemmets upartiskhed.

Stk. 2. Et medlem, der er erklæret inhabil, skal forlade mødelokalet under behandlingen af den sag, hvori vedkommende er inhabil.

§ 22. Et medlem eller en suppleant skal, inden behandlingen af en sag påbegyndes, underrette nævnet, hvis vedkommende kan være inhabil.

Stk. 2. Nævnet afgør, om medlemmet eller suppleanten kan deltage i behandlingen af sagen. Det pågældende medlem eller suppleanten deltager ikke i behandlingen eller afgørelsen heraf. Nævnets afgørelse af habilitetsspørgsmålet skal fremgå af referatet.

Kapitel 7

Tavshedspligt m.v.

§ 23. Medlemmer af nævnet og suppleanter er underlagt tavshedspligt efter reglerne i forvaltningslovens kapitel 8.

Stk. 2. Et nævnsmedlem eller en suppleant skal opbevare alt materiale, som vedkommende har modtaget i forbindelse med sit hverv som medlem af Nævnet for Sundhedsapps på forsvarlig måde. Dette gælder også brugernavne og adgangskoder til systemer med adgang til sådant materiale. Ved udtrædelse afskæres nævnsmedlemmets eller suppleantens adgang til sådanne systemer, og nævnsmedlemmet eller suppleanten skal destruere eller aflevere alt materiale, som medlemmet eller suppleanten er i besiddelse af, og som den pågældende har modtaget i sin egenskab af nævnsmedlem eller suppleant.

Ikrafttrædelse

§ 24. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2024.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den [dato]

Sophie Løhde