



Til parterne på vedlagte høringsliste

Dato: 26-01-2024  
Enhed: Data, Infrastruktur og  
Cybersikkerhed  
Sagsbeh.: Rasmus Brahe Jespersen  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2023 - 511  
Dok. nr.: 67195

## Høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sender hermed udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps i høring til parterne på vedlagte høringsliste.

Formålet med bekendtgørelsen er at fastlægge rammerne for arbejdet i Nævnet for Sundhedsapps, og udstedes i medfør af Sundhedslovens § 193 c om, at indenrigs- og sundhedsministeren kan nedsætte et nævn for sundhedsapps. Loven trådte i kraft 1. januar 2024.

### Baggrund om Nævnet for Sundhedsapps

Implementeringen af et nævn for sundhedsapps indgår som et initiativ i regeringens aftale om en digitaliseringsstrategi med Socialistisk Folkeparti, Liberal Alliance, Danmarksdemokraterne, Det Konservative Folkeparti, Enhedslisten, Radikal Venstre, Dansk Folkeparti og Alternativet. Derudover har nævnet ophæng til Økonomiaftalerne for 2023, hvor den daværende regering indgik en aftale med Danske Regioner og Kommunernes Landsforening om at implementere en national guide til sundhedsapps.

Nævnets formål er at vurdere, om sundhedsapps kan anbefales til borgere og sundhedspersoner i Danmark på baggrund af ansøgninger fra virksomheder, organisationer og andre app-leverandører. De anbefalede apps vil blive udstillet på en liste over anbefalede apps på sundhed.dk.

Nævnet vil vurdere apps ud fra en bred definition af sundhedsapps, som udgør et softwareprogram, der f.eks. kører på en mobiltelefon, en tablet, en pc eller et wearable. Derudover vil nævnet både vurdere apps, der er kategoriseret som medicinsk udstyr samt apps, der ikke er kategoriseret som medicinsk udstyr. Dette er valgt af hensyn til at sikre, at nævnets anbefalede apps matcher det danske sundhedsvæsens behov. Det bemærkes hertil, at etableringen af nævnet ikke medfører et krav om, at apps skal anbefales af nævnet, før at de kan tages i brug i sundhedsvæsenet.

Bekendtgørelsen om en forretningsorden med hjemmel i sundhedslovens § 193 c indeholder regler om, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beskikke op til 11 medlemmer, og at ministeren med sin beskikkelse af medlemmer kan anmode om indstillinger fra relevante organisationer, foreninger mv. med henblik på at sikre en bred og repræsentativ sammensætning af nævnets medlemmer. Som det fremgik af lovforslaget om etableringen af nævnet, så vil det eksempelvis være fra patientforeninger, sundhedsfaglige foreninger og sundhedsindustrien.

Bekendtgørelsen indeholder hertil regler om nævnets opgaver, møder, habilitet og sekretariat mv. for nævnet. Endvidere fremgår det af bekendtgørelsen, at nævnet selv kan fastlægge nævnets arbejde og vurderingskriterier som eksempelvis evidens for effekt, brugervenlighed og værdi. Nævnet får derfor selv mulighed for at justere vurderingskriterierne og nævnets arbejde i takt med den teknologiske udvikling, der forventes at ske i løbet af en kortere årrække. Samtidig vil nævnet også løbende sammenholde vurderingskriterierne fra andre europæiske initiativer og lovgivning mv. på området for vurdering af teknologi, hvilket også fremgik af lovforslaget.

### **Ikrafttrædelse**

Bekendtgørelsen er vurderet at være erhvervsrettet og er dermed omfattet af reglerne for de fælles ikrafttrædelsesdatoer. Bekendtgørelsen træder derfor i kraft den 1. juli 2024. I løbet af foråret 2024 vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet forberede etableringen af nævnet, så nævnet kan træde sammen hurtigst muligt efter bekendtgørelsen er trådt i kraft.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle høringssvar med bemærkninger til bekendtgørelsen senest **fredag den 5. april 2024 kl. 12:00**. Bemærkningerne skal sendes til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [rbi@sum.dk](mailto:rbi@sum.dk) med følgende tekst i emnefeltet: "Høringssvar vedr. bekendtgørelsen om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps".

Eventuelle spørgsmål til bekendtgørelsen kan rettes til fuldmægtig Rasmus Brahe Jespersen på tlf. 2324 4365 eller på mail [rbi@sum.dk](mailto:rbi@sum.dk).

Med venlig hilsen

Rasmus Brahe Jespersen