



21-03-2024
EMN-2023-00316
1692015
Kristian Enstrøm

NOTAT

Høring over bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

Danske Regioner har modtaget henvendelse fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende høring over bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps. På vegne af de fem regioner fremsendes hermed Danske Regioners høringssvar til bekendtgørelsen.

Generelle bemærkninger til bekendtgørelsen

Manglende beskrivelse af incitamentsstrukturer til at få en app vurderet

Det fremgår af forslaget til bekendtgørelsens § 1, at forretningsordenen "har til formål at fastlægge rammerne for arbejdet i Nævnet for Sundhedsapps, som efter sundhedslovens § 193 c, stk. 1 anbefaler sundhedsapps". Det bemærkes hertil, at det er uklart hvilke incitamentsstrukturer, der gør sig gældende for, at en given app skal anbefales af nævnet. Der skal derfor i tilknytning til etablering af nævnet kommunikeres klart om, hvorvidt der fra sundhedsvæsenets side vil blive stillet krav om, at en app skal anbefales i nævnet for, at den kan blive brugt, eller om det blot er en mulighed. Det kan også overvejes, om det i bekendtgørelsen bør fremgå, hvorvidt nævnet har mulighed for at sikre, at virksomheder og leverandører, der ikke lever op til nævnets kriterier i første omgang, vil kunne blive hjulpet i retning af at blive godkendt.

Betaling for sundhedsapps

Det bør fremgå, om nævnet både vurderer apps, der er gratis, og apps, man som bruger skal betale for. Hvis en sundhedsapp koster penge at købe, vil det på lang sigt være med til at bidrage til øget ulighed i sundhed, idet mindre ressourcestærke borgere og patienter vil have vanskeligere ved at rekvirere relevante sundhedsapps.

Årlig rapport om erfaringer

Det kan være relevant for nævnet at opsamle erfaringer om brugen af anbefalede sundhedsapps, herunder hvordan anbefalede apps eksempelvis anvendes af borgere og sundhedspersonale, og om de har den ønskede effekt. For at understøtte dette foreslås det, at nævnet udarbejder en årlig rapport med en status på anvendelsen af de godkendte apps, hvilket også bør fremgå af bekendtgørelsen.

Koordinering med Medicinrådet og Behandlingsrådet

Der bør fremgå af bekendtgørelsen, at der skal sikres koordinering med Medicinrådet og Behandlingsrådets anbefalinger, således at løsninger/behandlinger, der anbefales ét sted, deles på tværs af disse råd og nævn, idet der ofte er sammenhæng mellem medicin og apps, eller teknologiske løsninger og apps.

Mulighed for at appellere en vurdering

Det fremgår af bemærkningerne til Sundhedslovens § 193 c, at nævnets anbefalinger ikke anses som afgørelser i forvaltningslovens forstand og derfor ikke kan påklages til en anden forvaltningsmyndighed. Dette bør fremgå eksplicit af bekendtgørelsen for at sikre klarhed.

Specifikke bemærkninger til bekendtgørelsen

§ 2, stk. 2: Af bestemmelsen fremgår, at "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". Der bør være tydelige kriterier for, hvad der ligger til grund for, at relevante organisationer og foreninger kan indgå i nævnet, herunder hvilke kompetencer der efterspørges.

§ 4, stk. 1: Af bestemmelsen fremgår det, at "Nævnet for Sundhedsapps anbefaler sundhedsapps". Det bør være tydeligt, hvordan nævnet vil udkomme med sine anbefalinger til sundhedsapps, og om det vil fremgå på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, på sundhed.dk, eller andre steder.

§ 4, stk. 1: Af bestemmelsen fremgår det, at "Nævnet vurderer således sundhedsapps på baggrund af en ansøgning fra en virksomhed eller andre leverandører eller udviklere af sundhedsapps efter indstilling herom fra Lægemiddelstyrelsen". Det bemærkes hertil, at det ikke er klart, hvordan nævnet håndterer egenudvikling i sundhedsvæsenet, og om dette er dækket ind under 'udviklere af sundhedsapps'.

§ 4, stk. 2: Af bestemmelsen fremgår det, at "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." Det er væsentligt, at nævnets vurderingskriterier bliver transparente og offentligt tilgængelige. Herudover kan der eventuelt stilles krav om, at apps skal være testet i lokale testmiljøer, inden de kan godkendes.

§ 4, stk. 4: Af bestemmelsen fremgår det, at "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". Det bemærkes hertil, at det er uklart, om der vil blive fastsat en periode for, hvor lang tid en anbefaling gælder. Det fremgår heller ikke, om nævnet løbende vil evaluere sine anbefalinger og processen herfor, dvs. vurderingskriterier og vilkår. Vilkår for anbefalinger bør under alle omstændigheder være transparente og offentligt tilgængelige.

Med venlig hilsen

Nanna Skau Fischer
Centerchef, Danske Regioner

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 5. april 2024

Dansk Erhvervs hørings svar til udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for nævn for sundhedsapps

Dansk Erhverv har modtaget høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps d. 29. februar 2024.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter og distributører af medicinsk udstyr, herunder sundhedsapps.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv tager som udgangspunkt positivt imod etableringen af Nævnet for sundhedsapps. Serióse sundhedsapps er en del løsningen for at frigøre arbejdskraft i fremtidens sundhedsvæsen og samtidig understøtte en forbedret patientbehandling. Et velfungerende Nævn for sundhedsapps kan bidrage positivt til denne udvikling.

Det er vigtigt, at Nævnet tænkes sammen med eksisterende og øvrige initiativer. Dansk Erhverv savner i den forbindelse en beskrivelse af, hvordan Nævnets arbejde skal passe ind i den allerede eksisterende struktur på området, herunder forholdet til Behandlingsrådet, der allerede tidligere har vurderet apps på sundhedsområdet.

Dansk Erhverv vurderer at den største udfordring for Nævnet er risikoen for manglende impact og lav implementeringsgrad af Nævnets anbefalinger. Dertil er det for både patienter og virksomheder en stor udfordring, hvis Nævnets arbejde medfører en forsinkelse af den tid det vil tage fra en ny app bliver udviklet til den kan ibrugtages af borgeren eller sundhedspersonen – altså et forsinket optag af ny teknologi.

I nærværende høringsmateriale lægges der op til en model, som ikke sikrer en høj implementeringsgrad, men som til gengæld heller ikke medfører et krav om, at apps skal anbefales af Nævnet, før de kan ibrugtages i sundhedsvæsenet, hvilket formentlig vil mindske risikoen for et forsinket optag af ny teknologi. Ovenstående uddybes i det følgende afsnit.

Specifikke bemærkninger

Nævnets arbejde bør fokuseres yderligere

Høringsbrev s. 2:

"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."

Dansk Erhverv anbefaler, at nævnets arbejde fokuseres yderligere, end der lægges op til på nuværende tidspunkt. Vi anbefaler derfor kraftigt, at nævnets ansvarsområde afgrænses til CE-mærkede apps som er klassificeret som 'software as a medical device' og at man derfor afholder sig fra at behandle såkaldte 'wellness/lifestyle-apps' da dette vil kræve urealistisk store ressourcer af nævnet og formentlig ikke stå mål med effekten for patienterne.

Nævnets metodik og kompetencer

Bekendtgørelse §4 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."

Dansk Erhverv finder det uklart, på baggrund af hvilken metodik Nævnet vil vurdere de udvalgte apps. Dansk Erhverv opfordrer derfor til at nævnet besættes med personer, der har kompetencer med teknologivurdering, med henblik på at sikre en så høj grad af faglighed som muligt.

Bekendtgørelse §4 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."

Dansk Erhverv finder det uklart, om Nævnet kan igangsætte vurderinger af egen drift eller udelukkende opfordre eksterne til at sende en ansøgning, ifald der er tale om en ikke-tidligere vurderet sundhedsapp.

Det fremstår ligeledes uklart, om Nævnets formål også er at vurdere og anbefale ligestillede apps som har samme behandlingsmæssige formål. Hvis en virksomhed eksempelvis ansøger om at få vurderet en app, vil andre tilsvarende apps i så fald blive vurderet i samme proces, og hvad er i så fald den pågældende producent/distributørs rettigheder i vurderingsprocessen?

Bekendtgørelse § 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.”

I forlængelse heraf, fremstår det også uklart om en producent/distributør af en ligestillet app har samme rettigheder til bl.a. foretræde. Eksempelvis i tilfælde hvor der allerede i dag findes en app som i vidt omfang bruges i sundhedsvæsenet, og hvor en ligestillet og dermed konkurrerende app vurderes af Nævnet.

Nævnets sammensætning

Bekendtgørelse §2, 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”

Som nævnt i tidligere høringssvar, ønsker vi at der i Nævnet også er repræsentation fra erhvervslivet, det være sig producenter og distributører af sundhedsapps, samt patientforeninger. Dette fremgår ikke af bekendtgørelsen, men er nævnt i høringsbrevet. Dansk Erhverv finder det hensigtsmæssigt at denne brede repræsentation også beskrives tydeligere i forretningsordenen.

Dansk Erhverv finder det desuden vigtigt at Nævnets sammensætning også afspejler, at de anbefalede apps skal udrulles i hele sundhedsvæsenet efterfølgende. Repræsentanter for sundhedsvæsenets ejere bør derfor være tæt knyttet til nævnets arbejde. Derfor bør, som minimum regionerne, og også gerne kommunerne, være repræsenteret. Det vil forventeligt også øge implementeringsgraden, se uddybet i følgende afsnit.

Finansiering af Nævnet

Bekendtgørelse § 6:

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

Dansk Erhverv bakker i den forbindelse op om at Nævnets arbejde og Lægemiddelstyrelsens sekretariatsbistand finansieres indenfor den eksisterende ramme, og opfordrer på det kraftigste til, at etableringen af Nævnet ikke medfører yderligere gebyrstigninger til erhvervslivet, generelt eller specifikt til finansiering af Nævnets arbejde.

Implementeringsgrad af anbefalinger og kobling til finansiering

Høringsbrev s. 1:

"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"

Dansk Erhverv bemærker, at Nævnet kun kan give anbefalinger, som ikke er forpligtende for regionerne, de praktiserende læger eller kommunerne at følge. Deraf følger også, at der ikke er et krav om apps skal anbefales af nævnet, før de kan tages i brug i sundhedsvæsenet.

Dansk Erhverv forstår ydermere høringsmaterialet således, at der ikke er tilknyttet finansiering til implementeringen af de anbefalinger Nævnet laver. Det er således regionen, kommunen eller borgeren selv, der skal betale for den pågældende app.

Nævnets anbefalinger må således antages blot at være vejledende for sundhedspersoner, sundhedsvæsenets ejere og borgere.

Dansk Erhverv forventer med ovenstående model, at Nævnets anbefalinger ikke kommer til at få stor impact og at implementeringsgraden af anbefalingerne bliver lav.

Så vidt vides findes der allerede i dag på Sundhed.dk en underside med "anbefalede sundhedsapps", og det er ikke Dansk Erhvervs opfattelse at denne side i vidt omfang bliver brugt af sundhedspersoner og borgere. Dansk Erhverv forstår høringsmaterialet således, at det også er her, man vil lægge de nye anbefalinger ind, men da der ikke synes at være yderligere planer for udrulning, ibrugtagning og implementering af anbefalingerne, forventer vi ikke at det vil øge brugen af de pågældende apps i betydelig grad.

Dansk Erhverv er derfor bekymrede for, om Nævnets arbejde reelt vil medføre en merværdi for sundhedsvæsenet.

Dansk Erhverv bemærker, at Nævnet ikke kommer til at få en gatekeeperfunktion for at få nye apps på markedet, og det støtter vi, al den stund at vi forventer implementeringsgraden af anbefalingerne bliver meget lav. Det vil således være ødelæggende for innovationen og adgangen til nye løsninger for sundhedspersoner og patienter, hvis alle nye og eksisterende apps skulle igennem Nævnet.

Imidlertid vil Nævnet formentlig have større værdi, hvis finansiering og implementering i højere grad knyttes sammen med Nævnets arbejde. Principielt bør der være en stærk kobling mellem graden af "gatekeeping" til markedet og muligheden for at få finansiering af ens produkt.

Som nævnt tidligere i dette høringssvar, kunne et første skridt henimod at sikre en stærkere kobling til finansiering og implementering være at inddrage sundhedsvæsenets ejere som medlemmer af Nævnet.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående hørings svar.

Med venlig hilsen

Laura Duus Dahlin
Chefkonsulent

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt på mail til sum@sum.dk med kopi til
rbi@sum.dk

Høringsvar til udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

DI har den 29. februar 2024 modtaget udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps.

Formålet er at fastlægge rammerne for arbejdet i Nævnet for Sundhedsapps, der skal vurdere, om sundhedsapps kan anbefales til borgere og sundhedspersoner i Danmark. Anbefalede apps vil blive udstillet på en liste over anbefalede apps på sundhed.dk.

Generelle bemærkninger

DI anbefaler, at Nævnet for Sundhedsapps har et særligt fokus på at vurdere sundhedsapps, der frigør kapacitet i sundhedsvæsenet og hjælper borgere på ventelister, herunder ved at forebygge, opspore, diagnosticere og behandle især kroniske og forebyggelige sygdomme eller understøtte patienterne gennem deres behandlingsforløb.

Med den brede definition af sundhedsapps må det forventes, at nævnet skal vurdere mange apps. DI anbefaler derfor, at Nævnet for Sundhedsapps prioriterer vurdering af CE-mærkede apps, der er klassificeret som 'software as a medical device' over fx wellness-apps, der ikke er kategoriseret som medicinsk udstyr.

DI anbefaler desuden, at Nævnet for Sundhedsapps i vurderingen af de enkelte sundhedsapps sikrer et tæt samarbejde med andre europæiske lande, herunder Tyskland og Frankrig med henblik på at sikre en hurtig, effektiv og ensartet vurdering af evidens og effekt samt gensidig anerkendelse af anbefalinger. Vurderingskriterier og -processer bør desuden harmoniseres med nuværende og kommende europæisk lovgivning, herunder HTA 2025 og MDR.

For at sikre, at anbefalingen af en sundhedsapp reelt gør en forskel for borgere, patienter og sundhedspersoner i sundhedsvæsenet anbefaler DI, at der i forlængelse af en anbefaling fra Nævnet for Sundhedsapps udarbejdes en plan for udrulning, finansiering og implementering i samarbejde med sundhedsvæsenets ejere samt hvordan evt. snitflader til fx Behandlingsrådet håndteres.

DI står til rådighed for uddybende bemærkninger.

Med venlig hilsen

Lars Bech-Jørgensen
Fagleder for Fremtidens Sundhedsvæsen, DI Life Science

Dansk Psykolog Forenings høringsvar til høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

Dansk Psykolog Forening takker for muligheden for at afgive høringsvar til Indenrigs- og Sundhedsministeriets 'Høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps'.

Vi har i Dansk Psykolog Forening ikke indholdsmæssige kommentarer til bekendtgørelsen, men har dog få væsentlige opmærksomheder omkring etik og faglighed, når man vælger at digitalisere dele af behandlingen i sundhedssystemet gennem f.eks. sundhedsapps.

Nævnets sammensætning

Der står i § 2., at nævnet for Sundhedsapps kan bestå af op til 11 medlemmer. For at leve op til bestræbelsen på at sikre en bred og repræsentativ sammensætning af nævnets medlemmer, er det vigtigt, at mindst én psykolog er repræsenteret i nævnet. Det skyldes, at psykologfagligheden er central i identificering af potentielle sundhedsrisici, der kan være forbundet med sundhedsapps, der omhandler helbred, sundhed, mistrivsel eller psykiske lidelser. Den pågældende psykolog skal selvfølgelig have specialiseret viden inden for det kliniske felt, og have solid erfaring med brugen af teknologi i psykologfaglige sammenhænge.

Kvalitetsstyring

Vi undrer os over, at der ikke står noget om kvalitetsstyring i bekendtgørelsen. I udviklingen af sundhedsapps er det vigtigt, at der i samtlige faser af udvikling og implementering er sikret kvalitetsstyring gennem et anerkendt kvalitetsstyringssystem. I den forbindelse håber vi, at Nævnet vil tage ved lære af kvalitetssikringen på Mindapps.dk under Psykiatrien i Region Syddanmark og Center for Digital Psykiatri. Dette er et appbibliotek over kvalitetssikrede apps til mental sundhed, der følger psykologfaglige vurderinger med relevante minimumskriterier for sundhedsapps.

Vi håber, at Indenrigs- og Sundhedsministeren rækker ud til Dansk Psykolog Forening, når der forhåbentligt skal findes en psykolog til nævnet.

Med venlig hilsen

Dea Seidenfaden
Formand
Dansk Psykolog Forening

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Rasmus Brahe Jespersen (RBJ@SUM.DK)
Fra: Kost og Ernæringsforbundet (pha@kost.dk)
Titel: "Høringssvar vedr. bekendtgørelsen om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps".
Sendt: 19-03-2024 10:32
Bilag: Signature-20240319094132.txt;

Til Sundhedsministeriet

Kost og Ernæringsforbundet takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. bekendtgørelsen om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps.

Vi ønsker ikke at afgive høringssvar.

Med venlig hilsen

Pernille Hansted
Sundhedspolitisk konsulent

M: 51215960
E: pha@kost.dk

**KOST OG
ERNÆRINGS
FORBUNDET**
SUNDHED ER EN RET



Kost og Ernæringsforbundet
Holmbladsgade 70
2300 København S
T: 3163 6600

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Rasmus Brahe Jespersen (RBJ@SUM.DK)
Fra: Gurli Petersen (gp@fysio.dk)
Titel: Hørings svar vedr. bekendtgørelsen om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps
Sendt: 03-04-2024 10:26
Bilag: Signature-20240403082857.txt;

Danske Fysioterapeuter takker for høringsudkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps.

Vi har ingen bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen

Gurli Petersen
Chefkonsulent

Danske Fysioterapeuter
Holmbladsgade 70 · 2300 København S
Tlf: 33414656/60298394 · gp@fysio.dk · fysio.dk



Vi holder mennesker i bevægelse

Vi indhenter og anvender kun personoplysninger for at varetage og fremme foreningens formål. [Se vores persondatapolitik.](#)

Dansk Selskab for Patientsikkerheds høringssvar til **Høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (herefter PS!) takker for muligheden for at afgive svar til høringssudkast for bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps.

PS! er meget positivt stemt overfor det fremstillede udkast. Vi finder nævnets formål om at vurdere sundhedsapps således, at de kan anbefales til borgere og sundhedspersoner meget relevante i en digital verden, hvor det vrimer med mere eller mindre brugbare apps. PS! finder også forslaget til de fastlagte rammer, som nævnet skal arbejde inden for, relevante og aktuelle.

PS! mener, det er vigtigt, at nævnet har medlemmer med kompetencer indenfor patientsikkerhed, da det er helt essentielt for at kunne vurdere hvilke apps, der kan anbefales til borgere og sundhedspersoner. Det beskrives i høringssudkastet at *"nævnet selv kan fastlægge nævnets arbejde og vurderingskriterier som eksempelvis evidens for effekt, brugervenlighed og værdi"*. Med udvælgelsen af disse vurderingskriterier må der ikke gås på kompromis med borgernes patientsikkerhed.

Nævnets mulighed for selv at fastlægge vurderingskriterier stiller krav til de kompetencer, som nævnets medlemmer besidder. PS! finder det meget vigtigt, at medlemmer er i stand til at vurdere, implementeringsmulighederne i de forskellige sundhedsapps. Det kræver et stort og bredt kendskab til sundhedsvæsenet og dets aktører.

Patientsikkerhed og implementering er nøgleelementer i arbejdet hos PS! og derfor vil vi gerne stille os/personer i organisationen til rådighed for at blive medlem af nævnet.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

3. april 2024

Indenrigs - og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10 - 12
1216 København K

Dansk
Sygeplejeråd



Den 95. april 2024

Høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkastet til bekendtgørelsen om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

Generelle bemærkninger

Dansk Sygeplejeråd bifalder nedsættelsen af Nævnet for Sundhedsapps. Teknologien og mulighederne for at anvende apps som en del af sygeleje og behandling i sundhedsvæsenet er de seneste år steget markant. Der er brug for at kvalitet og patientsikkerhed prioriteres, når nye sundhedsapps udvælges og implementeres, hvilket skal medtænkes i vurderingskriterierne. DSR vil gerne pointere, at det er vigtigt at Nævnet arbejder målrettet med at sikre lige adgang til sundhedsapps. Teknologien skal være med til at mindske ulighed i sundhed, og her skal det økonomiske aspekt vægtes højt.

Derudover vil vi også opfordre til, at man løbende vurderer sundhedsappsne, da indholdet i dem ikke er statisk eller der kan tilkomme ny viden, som forudsætter at en app skal opdateres. Derfor er der brug for at Nævnet forholder sig til, hvordan det faglige indhold løbende kvalitetssikres.

Sammensætning af nævnet

I forretningsordenen er det ikke præciseret, hvem der skal udpeges til Nævnet. Her vil vi gerne opfordre til, at de faggrupper der hovedsageligt vil skulle anvende og støtte patienter og borgere i brugen af de forskellige apps, bliver repræsenteret. Derfor mener vi, at bl.a. sygeplejersker skal repræsenteres i Nævnet.

Med venlig hilsen

Kristina Robins
Næstforperson i Dansk Sygeplejeråd

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9.00-16.00
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55
Fax: +45 33 15 24 55

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk

Høringsvar vedr. bekendtgørelse om forretningsorden for nævn for sundhedsapps

Etisk Råd takker for denne høring og har i dette tilfælde valgt at afsende et høringssvar i fællesskab med Dataetisk Råd. De to råd rådgiver regeringen og Folketinget om bl.a. etiske og dataetiske problemstillinger knyttet til spørgsmål om forholdet mellem på den ene side fordelene ved anvendelse af ny teknologi og på den anden side hensynet til grundlæggende samfundsmæssige værdier. Det bemærkes, at Dataetisk Råd ikke har fået denne bekendtgørelse i høring selvom Dataetisk Råd afgav høringssvar i forbindelse med de tidligere bestemmelser omkring Nævn for sundhedsapps. Høringssvaret vedr. lovforslag om ændring af Sundhedsloven for at etablere Nævnet kan findes på [rådets hjemmeside](#) her.

Nærværende bekendtgørelse fastsætter rammerne for arbejdet i Nævnet for Sundhedsapps, der skal vurdere hvilke apps, der 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.

Rådene har i dette tilfælde valgt at afgive et fælles høringssvar, fordi rådene finder, at vurderingskriterierne er for snævre og med fordel kan justeres for at fremme en mere etisk tilgang til at vurdere og udvælge sundhedsapps. En sådan etisk tilgang er særligt vigtigt for nævnets virke, da formålet med nævnet netop er at godkende apps til optag på en offentlig liste. Dette forventes bl.a. at dreje sig om apps fra private udbydere, der i nogen tilfælde vil basere sig på behandlingen af følsomme og intime oplysninger om borgers sundhedstilstand.

Rådene opfordrer til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet overvejer, om der bør tages en mere eksplicit dataetisk vurdering under § 4 stk 2 således at etik medtages som parameter, som nævnet skal vurdere de nye sundhedsapps ud fra. Eksempelvis kunne det være, at ”*dokumenteret værdi for brugeren (herunder etik), sikkerhed for privatlivet, brugervenlighed, mulighed for integration til sundheds-IT*” udgør kriterierne.

Etisk Råd og Dataetisk Råd stiller sig til rådighed for uddybning og yderligere rådgivning. Rådene bistår gerne Lægemiddelstyrelsen med deres overvejelser omkring, hvorledes etik kan anvendes til at skabe værdi for nævnets organisering og arbejde.

Med venlig hilsen

Leif Vestergaard Poulsen
Formand for Etisk Råd

Johan Busse
Formand for Dataetisk Råd

Til
Sundheds- og Indenrigsministeriet



PRAKTISERENDE
LÆGERS
ORGANISATION

Høringssvar vedr. bekendtgørelsen om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps.

PLO takker for muligheden for at afgive høringssvar på *Bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps*.

PLO finder overordnet set, at den fremlagte forretningsorden for det kommende Nævn for Sundhedsapps er dækkende, og giver et godt grundlag for forvaltning og betjening af nævnet.

PLO anser dog kapitel 3, der omhandler nævnets opgaver og kompetencer, for mangelfuld. Beskrivelsen i dette kapitel har ensidig fokus på nævnets evne til at anbefale sundhedsapp. PLO anser det som både nødvendigt og relevant for nævnet også at interesse sig for, hvordan sundhedsvæsenets forskellige parter – og selvfølgelig borgerne – tager de sundhedsapps i brug, der anbefales. PLO anbefaler endvidere, at nævnet tillige følger udviklingen og adoptionen af dette nye tiltag bredt i sundhedsvæsenet.

Nævnet bør også interesse sig for, hvordan de anbefalede sundhedsapps stilles til rådighed for sundhedspersoner, som ønsker at bruge dem i forbindelse med deres arbejde med patienterne. Og på tilsvarende vis interessere sig for, hvor og hvordan borgere, der ikke møder de anbefalede apps i et behandlingsforløb, får adgang til de anbefalede apps. Hermed også sagt, at feedback fra sundhedspersoner og borgere, der benytter de anbefalede sundhedsapps, også bør have nævnets interesse.

Fordi de anbefalede sundhedsapps forventes at få en bred anvendelse i hele sundhedsvæsenet, anbefaler PLO, at nævnets kommende medlemmer også får en repræsentation, der favner bredt – fra den kommunale del af sundhedsvæsenet over hele praksissektoren til den specialiserede somatik og psykiatri.

Med venlig hilsen

Karin Zimmer

Praktiserende læge, formand for PLO's digitaliseringsudvalg og medlem af PLO's bestyrelse

Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8477
Tlf. (dir.): +45 35 44 84 59
E-mail: plo@DADL.DK

www.plo.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt til: sum@sum.dk og rbi@sum.dk

Hørings svar vedr. udkast til bekendtgørelse om forretningsordenen for Nævnet for Sundhedsapps

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsendte udkast til en forretningsordenen for Nævnet for Sundhedsapps, hvormed rammerne for nævnets arbejde fastlægges.

Danske Patienter finder det positivt, at der nedsættes et Nævn for Sundhedsapps. Der flourer enormt meget information om sundhed, sygdom og behandling, som det kan være svært at navigere og sortere i. Vi håber, at det med nævnets arbejde bliver lettere for patienter og pårørende at finde frem til valide og sikre råd og redskaber til en hverdag ramt af sygdom.

Hvis arbejdet skal blive til gavn for patienter og pårørende kræver det imidlertid, at brugerperspektivet bliver omdrejningspunkt for nævnets vurderinger. Det kræver også en særskilt kommunikationsindsats, hvis patienter og pårørende skal få kendskab til oversigten over de anbefalede apps, som efter planen skal etableres på sundhed.dk.

Nedenfor følger en række forslag til ændringer i forretningsordenen, som kan sikre, at brugerperspektivet får en central plads i nævnets arbejde.

For det første er det væsentligt, at der anlægges en bred tilgang til begrebet *sundhedsapps*, som det også fremgår af høringssvaret. Med sekretariatets forankring i Lægemiddelstyrelsen er det dog nemt at forestille sig, at nævnet i højere grad kommer til at beskæftige sig med den mere medicinske del af sygdomsforløbet. Der er i høj grad behov for også at validere apps om fx mental sundhed, rehabilitering, pårørende mv., så det er vigtigt at man holder fast i betragtningen om, at det er sundhedsvæsenets behov, der styrer vurderingerne.

Det fremgår af § 2, stk. 2, at der skal sikres en bred og repræsentativ sammensætning af nævnet. Vi foreslår, at det præciseres, at brugerperspektivet skal være repræsenteret i nævnet.

Dato:
5. april 2024

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
ik@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Vi foreslår, at alle typer af organisationer – herunder patient- og pårørendeorganisationer – skal kunne indstille apps til vurdering i nævnet (§ 4, stk. 1).

Det er fornuftigt, at alle apps vurderes ud fra en række faste vurderingskriterier. Vi anbefaler, at udviklerens legitimitet og økonomiske interesser gøres til en del af kriterierne. I forlængelse heraf bør det gøres til fast praksis, at apps, hvor udvikleren har en økonomisk interesse i brug af appen (fx promovning af et produkt eller betaling for ydelser i appen), ikke kan anbefales af nævnet.

Side 2/2

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

3. april 2024

Sagsnr.: 2023 - 511

Høringsvar vedrørende Bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps, fra Udvalg for Digital Innovation på vegne af Dansk Psykiatrisk Selskab

Det er udvalgets vurdering at dette er en væsentlig opgave, som et nævn af den beskrevne størrelse vil kunne løfte med sufficient sekretariatsbistand. Der er en overflod af sundhedsapps og udvalget vurderer at den selektionsproces der afgør hvilke apps der evalueres, vil være afgørende for udbyttet, da brugere og sundhedspersonale vil have behov for vejledning vedrørende en meget lille del af tilgængelige apps, og det ikke er relevant eller muligt at gennemgå en større mængde apps. Det afgørende er at de apps der kan gøre en forskel identificeres ud fra en vurdering af blandt andet evidensniveau for klinisk effekt, skadelig effekt, kvalitet af indhold/brugervenlighed samt sikkerhed ved opbevaring af personlige data. Dertil er der en opgave i at følge op på om de apps der anbefales opdateres og fortsat lever op til anbefalingens krav.

Kapitel 2 Medlemmer og formand. 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.

Udvalget opfordrer til at der, på baggrund af det proportionelt store antal sundhedsapps der er målrettet mental sundhed, inkluderes minimum en psykiater med forskningserfaring i nævnet.

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.

Udvalget vil anbefale at man overvejer en opsøgende indsats med henblik på at identificere apps man kunne ønske blev anbefalet allerede fra starten. Det vil være væsentligt mere anvendeligt for brugere hvis de mest relevante sundhedsapps kunne findes i nævnets anbefalinger, frem for et udvalg der beror på hvilke ansøgninger der måtte være indsendt.

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.

Det afgørende er at de apps der kan gøre en forskel identificeres ud fra en vurdering af evidensniveau for klinisk effekt, skadelig effekt, kvalitet af indhold/brugervenlighed samt sikkerhed ved opbevaring af personlige data.

Med venlig hilsen

Udvalg for Digital Innovation, på vegne af Dansk Psykiatrisk Selskab

Formand

Christian Legind

Dansk Psykiatrisk Selskab
www.dpsnet.dk

Forperson: Merete Nordentoft, e-mail: forperson@dpsnet.dk
Sekretær: Lene Tilgreen Nielsen: ltn@dadl.dk



DANSKE HANDICAPORGANISATIONER

Blekinge Boulevard 2
2630 Taastrup, Danmark
Tlf.: +45 3675 1777
dh@handicap.dk
www.handicap.dk

03. april 2024 /
jba_handicap
Sag 17-2024-00111
Dok. 648612

Høringsvar om forretningsordenen for Nævnet for Sundhedsapps

Tak for muligheden for at afgive høringssvar på forretningsordenen for Nævnet for Sundhedsapps. Først og fremmest mener Danske Handicaporganisationer, at det er positivt og nødvendigt, at der oprettes et sådant nævn, som skal bidrage til at sikre kvaliteten af digitale sundhedsydelser og behandling.

Sundhedsapps og digital teknologi kan være et vigtigt og værdifuldt bidrag til behandlingen og sundhedsydelser, men det er afgørende, at de implementeres på en måde, der sikrer lige adgang for alle borgere, uanset digitale kompetencer eller udfordringer på grund af handicap, alder eller socioøkonomisk baggrund.

Danske Handicaporganisationer ønsker at understrege betydningen af, at sundhedsapps og digitalisering i sundhedsvæsenet ikke må øge uligheden i adgang til behandling og sundhedsydelser.

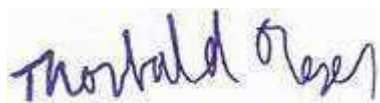
Det er afgørende, at tilgængelighed for alle grupper af mennesker med forskellige typer handicap bliver nøje overvejet og integreret både i udviklingen og anvendelsen af sundhedsapps i vores sundhedsvæsen. Dette kan ske ved at følge de standarder og retningslinjer, der findes for digital tilgængelighed som f.eks. den europæiske standard EN 301 459. På denne måde sikres f.eks. tilpasning af skriftstørrelser, tekst-til-tale-funktioner, oplæsning, farvekontraster og andre tilgængelighedsfunktioner.

Derfor er det også afgørende, at nævnets medlemmer har relevant erfaring inden for tilgængelighed og brugervenlighed for mennesker med forskellige former for handicap. Dette kan omfatte viden inden for universel design, der sikrer, at løsninger kan bruges af alle.

Udover at digitale løsninger, som skal anvendes som led i behandling og eller fungere som et hjælpemiddel, skal matche det danske sundhedsvæsens behov, bør de også matche behovet hos borgere og patienter. Derfor er det også afgørende af borger og patientperspektivet er repræsenteret i nævnet.

Danske Handicaporganisationer vil gerne bidrage til et mere inkluderende og tilgængeligt sundhedsvæsen for alle borgere og ser frem til at følge arbejdet i nævnet.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink that reads "Thorkild Olesen". The signature is written in a cursive style with a blue background behind the text.

Thorkild Olesen
Formand for Danske Handicaporganisationer

Høringssvar til udkastet til Bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

En vej uden om den dyre CE-mærkning

Nævnet har til formål at anbefale sundhedsapps. Det gælder både sundhedsapps med og uden CE-mærke. Når en sundhedsapp skal CE-mærkes skal producenten dokumentere, at produktet lever op til kravene i lovgivningen (BEK nr 837 Bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.m. og EU-forordning 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr). Skal en sundhedsapp kategoriseres som mellem- og højrisikoudstyr, gælder det desuden, at et uvildigt bemyndiget organ, har vurderet, at app' kan det, der bliver lovet i informationen om app'en. Helt overordnet drejer det sig om patientsikkerhed.

Det kan være bekosteligt at få en sundhedsapp CE-mærket. Med det nye nævn bliver der skabt en form for lempelig og billig genvej til en anvendelse for apps uden CE-mærkning. Alt andet lige skaber man med nævnet et meget stærkt incitament til at søge væk fra en CE-mærkning for i stedet at opnå en anbefaling af nævnet for på den måde at slippe for omkostningerne til en CE-mærkning. CE-mærkningen giver høj patientsikkerhed. Men hvad med patientsikkerhed ved anbefalede sundhedsapps uden CE-mærkning?

Uklare retningslinjer og procedurer

Det vil være en undtagelse, at en patient vil være klar over, hvad der vil være forskellen på sundhedsapps med og uden CE-mærkning. Med anbefaling af apps på sundhed.dk vil en patient opfatte apps med og uden CE-mærkning som ligestillede for eksempel med hensyn til patientsikkerhed. Som der er langt op til i Udkast til Bekendtgørelse om forretningsorden for Sundhedsapps er proceduren fra ansøgning, vurdering til anbefaling alt for uklar. Ud fra udkastet er der åbnet for, at kriterier i en ansøgning og proceduren for en vurdering kan være forskellige fra app til app. I en sag, hvor det drejer sig om patientsikkerhed, bør man ikke arbejde med så uklare kriterier og procedurer, ikke mindst holdt op imod hvad det kræver og hvad det koster at opnå høj patientsikkerhed med en CE-mærkning.

Forslag til rettelser og tilføjelser

Derfor bør der strammes op i forhold til udformning af en ansøgning til nævnet (§ 4 stk. 1), hvordan der arbejdes med vurderingskriterier (§ 4 stk. 2), og hvordan en anbefaling skal udformes og præsenteres (§ 4 stk. 4).

På den baggrund foreslår vi nedenstående tilføjelser til bekendtgørelsen:

§ 4 stk. 5

Som en af sine første opgaver udarbejder nævnet (1) en model for en ansøgning og (2) en model for en anbefaling med tilhørende format for præsentation.

Kommentar: Modellen for en ansøgning og for en anbefaling med tilhørende format for præsentation bør sendes i høring.

Revideret § 5

I spørgsmål om vurderingskriterier Kapitel 3 Opgaver og kompetencer § 4 stk. 2, bør der ske en præcisering, som passende kan ske gennem en revideret § 5. Den nuværende formulering i § 5 er meget svag i forhold til, at der i princippet kan komme apps inden for alle sygdomsområder. Arbejdet med en vurdering af, hvorvidt en sundhedsapp skal anbefales eller ej, bør formelt og principielt bygge på relevant klinisk ekspertise inden for det aktuelle område. Det er den kliniske ekspertise inden for de relevante sygdomsområder, der kan skabe grundlaget for patientsikkerheden ved anbefaling af sundhedsapp, der ikke er CE-mærket.

På det punkt kan man hente inspiration fra de organer, der i regi af Danske Regioner arbejder med vurdering og anbefaling af kliniske interventioner: Medicinrådet og Behandlingsrådet. I relation til vurdering af en intervention nedsættes der et fagudvalg, der skal udarbejde en faglig evaluering som beslutningsgrundlag, men hvor det suverænt er rådet, der afgør om en intervention skal anbefales eller ej.

Konkret kan man til udarbejdelsen af en revideret § 5 hente inspiration i 'Kommissorium for Behandlingsrådet' (9. marts 2023):

Fagudvalgene kan bidrage til den faglige og patientorienterede vurdering af CE-mærket medicinsk udstyr, terapeutisk behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelsen.

4. april 2024

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att. Rasmus Brahe Jespersen

rbj@sum.dk

Hørings svar vedr. udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævn for sundhedsapps

Medicoindustrien takker indledningsvist for modtagelsen af høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævn for sundhedsapps af den 26. januar 2024.

Medicoindustrien henviser til vores seneste høringssvar af den 29. juni 2023, som vi indgav til Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, som etablering af Nævnet for sundhedsapps var en del af. Her nævnte vi en række bekymringspunkter til et eventuelt Nævn for sundhedsapps.

Da det nu er vedtaget, at nævnet bliver nedsat, har Medicoindustrien i forbindelse med denne høring følgende bemærkninger til henholdsvis kapitel 2, 3 og 6.

Kapitel 2: Medlemmer og formand

Industrirepræsentation iblandt nævnets medlemmer

Medicoindustrien understreger vigtigheden af, at sammensætning af nævnet baseres på indstillinger fra relevante organisationer, foreninger m.v. I denne sammenhæng ønsker Medicoindustrien at gøre opmærksom på, at det er afgørende, at industrien er repræsenteret og spiller en nøglerolle blandt nævnets medlemmer. Dette skyldes, at industrien har fingeren på pulsen om, hvad der rører sig på markedet, og hvilke innovative apps der findes, som kan afhjælpe et presset sundhedsvæsen.

I et broget landskab af mange organisationer, hovedorganisationer, mindre faglige netværk og lignende, er det Medicoindustriens vurdering, at vi som organisation bør udpeges som medlem af nævnet, da vi dækker industrien bredt via vores 230 medlemmer, hvoraf mange af dem allerede har digitalt udstyr på markedet, eller er i gang med udvikling af det, hvorfor vi råder over en stærk faglig kompetence ved udvikling og validering af software samt et stort fokus på cybersikkerhed.

Medicoindustrien vil desuden i forbindelse med høringen stille spørgsmål til, hvordan man forventer, at nævnet bliver sammensat, herunder særligt om hvor mange industrirepræsentanter man regner med, at nævnet skal have?

Vi vil derudover sikre, at man i forbindelse med nedsættelse af nævnet husker at inddrage repræsentation fra regionerne eller en lignende instans, i tilfælde af at sundhedsstrukturen bliver justeret.

Kapitel 3: Opgaver og kompetencer

CE-mærkede apps bør være en del af listen

I henhold til beskrivelse af nævnets opgaver under kapitel 3, §4-§5, er det vigtigt for Medicoindustrien fortsat at understrege, at apps, der i forvejen af fabrikanten er dokumenteret med henblik på at blive CE-certificeret, automatisk bør være en del af listen over anbefalinger. CE-mærkningen er i dag en adgangsbillet til alle markeder inden for EU, hvorfor vi ser med bekymring på, at der lægges op til at introducere yderligere en barriere for at komme på det danske marked. I CE-mærkningen ligger dels dokumentation for sikkerhed og ydeevne, og dels er der krav til brugervenligheden af appen. Med overgangen til forordningen om medicinsk udstyr, MDR, er al software, herunder medicinske apps, blevet opklassificeret, hvilket betyder, at der i modsætning til hidtil, stort set altid vil medvirke et bemyndiget organ ved certificeringen, hvilket forventes at løfte både kvaliteten, ydeevnen og dermed sikkerheden af apps fremadrettet. På denne baggrund mener Medicoindustrien, at man bør tilgodese apps, der allerede er CE-mærkede, så de ikke skal afvente flere måneders behandling af et nævn, før de bliver sat på anbefalingslisten. Det vil desuden også lette nævnets arbejde.

Vi anerkender fordelene ved, at nævnet vurderer "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", jf. høringsbrevet. Dette, da det er med til at sikre, at apps på markedet, der ikke er CE-certificeret, også gennemgår en vurdering. Selvom Medicoindustrien som udgangspunkt var af den opfattelse, at alene CE-mærkede apps skulle kunne blive vurderet af nævnet, vil her bemærke, at fordelene ved, at også ikke-CE-mærkede apps indgår, er, at der så vil være en vis kontrol med disse apps, hvilket vil være betryggende for de klinikere, f.eks. praktiserende læger mv., som påtænker at anbefale disse. Vi forudsætter dog, at sådanne ikke-CE-mærkede apps alene er apps, som ikke falder ind under definitionen af medicinsk udstyr som den er formuleret i MDR (og IVDR, hvor relevant).

Harmoniserede vurderingskriterier for nævnets anbefaling af sundhedsapps

Under §4 stk. 2 står " 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." Det er helt afgørende, at der i regi af nævnet ikke opstilles yderligere nationale regler for, hvornår en sundhedsapp skal anbefales eller ej, og dermed risikere at afvige fra den kommende europæiske standard for vurderingskriterier. Medicoindustrien anbefaler derfor fortsat, at Danmark i stedet skal være med til at påvirke de fremtidige vurderingskriterier, der udformes på EU-niveau ved, at Lægemiddelstyrelsen indgår aktivt i EU's "Taskforce for harmonized evaluation of digital medical devices". I tilfælde af, at man ønsker at lave andre vurderingskriterier, deltager Medicoindustrien meget gerne i arbejdet.

Lige så er det vigtigt for Medicoindustrien, at nævnet har et skarpt fokus på at anerkende nye, innovative apps, så der ikke skabes en teknisk barriere for virksomheder, der ønsker at trænge ind på det danske marked med ny teknologi, som potentielt kan bidrage med at lette arbejdspresset på

sundhedsvæsenet og samtidig er til gavn for danske patienter, der får hurtig adgang til den bedste teknologi på markedet.

Det fremgår ikke af afsendte høring, om der medfølger en omkostning for virksomheder og appudviklere at indsende en ansøgning til nævnet. Derfor er det vigtigt for Medicoindustrien at nævne på ny, at vi anbefaler, at ansøgninger ikke er behæftet med et større gebyr, da man risikerer, at der sker en konkurrencefordel for større udbydere, da mindre udbydere vil være nødt til at bruge relativt flere penge for at komme på anbefalingslisten.

Klagemulighed og præcisering af nævnets arbejde

Under §4 mener Medicoindustrien, at der bør indsættes en stk. 5, der vedrører muligheden for at klage over nævnets vurdering, så det ikke hindrer virksomheder i at indsende deres app i frygt for at få en afvisning uden at kunne klage over dette. Vi er indforstået med, at det ikke er almindelig praksis, at man kan klage over en anbefaling, men det, mener vi, vil øge fordelene for virksomheder og appudviklere at indsende en ansøgning. Desuden bør forretningsordenen yderligere inkludere, at ligesom at nævnet kan suspendere eller tilbagekalde en anbefaling, jf. §4, stk. 4, bør ansøger ligeledes kunne indsende nye oplysninger, hvor afgørelsen relativt smidigt kan omgøres, hvis ansøger kan indsende den rette dokumentation. Dette, mener vi, er særligt relevant, for ikke at risikere, at nye, innovative apps ikke bliver sendt ind til nævnet, fordi en afvisning uden mulighed for at klage eller indgive nye oplysninger kan medføre eksempelvis negativ medieomtale. Det vil være til skade for patientsikkerheden, da danske patienter og borgere dermed ikke nødvendigvis gøres opmærksomme på de mest relevante apps på markedet.

Derudover kunne man under kapitel 3 udbygge med en paragraf vedrørende, hvordan nævnets arbejde adskiller sig fra bl.a. Behandlingsrådets arbejde, så der ikke er tvivl om, om man bør indsende ansøgninger til både Behandlingsrådet og Nævnet for sundhedsapps for at få sin app anbefalet, og ligeledes bemærke, om de apps, Behandlingsrådet i forvejen har vurderet, om de automatisk er på listen over anbefalede sundhedsapps.

Til sidst skal nævnes, at Medicoindustrien støtter op om den vigtige præcisering af, at etablering af nævnet ikke medfører et krav om, at apps skal anbefales af nævnet, før de kan tages i brug i sundhedsvæsenet. Vi ønsker nemlig fortsat at understrege, at det ikke bør være et mål i sig selv, at alle regioner og behandlingssteder benytter sig af de samme sundhedsapps, da det kan skævvride konkurrencen, øge risikoen for monopollignende tilstande, og ikke mindst fordi der kan være forskelle i brugssituationen rundt omkring i regioner, kommuner og hos borgerne, der tilsiger en mangfoldighed af apps.

Kapitel 6: Habilitet

Habilitet og uafhængighed for nævnet

I henhold til forretningsordenens kapitel 6, §20-§22, er Medicoindustrien positive over, at det er indskrevet, at nævnets medlemmer skal underskrive en habilitetserklæring, ligesom medlemmer ikke må deltage i behandling af en sag, hvis der er en personlig eller økonomisk konflikt. Denne sondring erklærer vi os meget enige i, da nævnets uafhængighed er en forudsætning for dets troværdighed, og at anbefalinger fra nævnets side bliver givet og afvist på et oplyst og upartisk grundlag.

Medicoindustrien står selvfølgelig altid til rådighed, hvis der er behov for uddybning af vores synspunkter, og er altid klar til at bidrage i større omfang, herunder at sidde med i nævnet. Dette sker selvfølgelig i tæt samarbejde med flere af de 230 virksomheder, som Medicoindustrien repræsenterer.

Med venlig hilsen



Mie Friis Trebbien
Politisk Konsulent
Medicoindustrien

25. marts 2024

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

sum@sum.dk og rbj@sum.dk

Kræftens Bekæmpelse

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Tlf +45 35 25 75 00

www.cancer.dk

Kræftens Bekæmpelses høringsvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

Kræftens Bekæmpelse takker for muligheden for at kommentere ovennævnte høring vedrørende udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps.

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at der etableres et Nævn for Sundhedsapps. Det kan bidrage til en kvalitetsvurdering af sundhedsapps til gavn for brugerne. Vi lever i en tid med betydelige udfordringer med mis- og disinformation på sundhedsområdet, og derfor vil Nævnet for Sundhedsapps kunne bidrage til at beskytte borgere og patienter mod forkert eller ligefrem farlige sundhedsråd.

I forbindelse med implementering af Nævnet for Sundhedsapp har vi en række forslag til indarbejdelse i den kommende forretningsorden:

Først og fremmest vil vi anbefale, at nævnet har et bredt fokus på sundhed, så nævnet også vurderer og anbefaler sundhedsapps, som omhandler forebyggelse, trivsel/mental sundhed, pårørende, rehabilitering m.v. og ikke kun apps, som vedrører sygdom, behandling og medicin.

Vedr. kapitel 2 *Medlemmer og formand* foreslås, det tages med i overvejelserne, at et bredt sundhedsfokus stiller krav til sammensætningen af det kommende nævn, og der derfor bør sikres et bredt brugerperspektiv i nævnet. Ligeledes bør nævnet kunne indhente ekstern rådgivning og ekspertise, såfremt nævnet ikke selv besidder de nødvendige kompetencer i forbindelse med vurderingen af specifikke apps.

I udkastets § 2, stk. 2, står der, at *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.*

Det foreslås præciseret i forretningsordenen, at brugerrepræsentation skal (og ikke kan) tænkes ind i alle faser af nævnets vurdering af apps, så der sikres den nødvendige repræsentation fra brugere/målgruppen ved udpegning af medlemmer til det kommende Nævn for sundhedsapps og i eventuelle arbejds-/vurderingsgrupper.

Af § 4, stk. 1 fremgår *Nævnet vurderer således sundhedsapps på baggrund af en ansøgning fra en virksomhed eller andre leverandører eller udviklere af sundhedsapps efter indstilling herom fra Lægemiddelstyrelsen.*

Kræftens Bekæmpelse foreslår, at forretningsordenen præciseres, så det fremgår, om alle typer af organisationer og evt. enkeltpersoner kan indsende en ansøgning om en vurdering af en app, samt om Sundhedsstyrelsen skal have mulighed for at indstille ikke medicinske sundhedsapps til nævnet.

Det fremgår af §4 stk. 2, at nævnet anbefaler sundhedsapps med afsæt i en række vurderingskriterier. Her kan man overveje at opstille en række faste, overordnede kriterier, der bør gælde for alle de vurderede apps, og at disse er offentligt tilgængelige. Det vil gøre det muligt for brugere at se, hvorfor nævnet anbefaler netop de apps, de gør. Desuden vil ansøgere kunne se bevæggrundene for, om deres apps kan godkendes eller ej. Det kan i den forbindelse anbefales at undersøge, om der allerede eksisterer internationale standarder, man kan læne sig op ad.

I §19 stk. 3 foreslås det præciseret, hvorvidt beslutninger og begrundelser for anbefalede og ikke-anbefalede sundhedsapps vil fremgå af referatet og være offentligt tilgængelige.

Det bør være et krav, at sundhedsapps, hvor udvikleren har økonomisk interesse i at fremme anvendelsen af appen (for eksempel ved at tage betaling for ydelsen, eller fordi apps øger salg af eget produkt), ikke kan anbefales af nævnet. Hvis der kun kan opnås adgang til anvendelse af visse sundhedsapps mod betaling, kan det indebære social ulighed i forhold til potentielle brugere.

Afslutningsvis anbefales særligt fokus på den formidlingsopgave, der handler om at oplyse brugere om, at godkendte sundhedsapps offentliggøres på Sundhed.dk.

Med venlig hilsen

Elizabeth Hjorth
Kontorchef, cand.jur.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: sum@sum.dk og rbj@sum.dk

22. marts 2024 • LKS

Høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

Ældre Sagen takker for muligheden for at give høringssvar.

Det er vigtigt for os at understrege, at vi overordnet set er meget positive over for etableringen af nævnet, men at vi mener, at det også er meget ambitiøst at etablere et sådant nævn og derfor kræver nøje overvejelser.

Indledningsvis henviser til vores [høringssvar](#) af 16. august 2023 om etablering af Nævnet for Sundhedsapps.

Vi har følgende konkrete bemærkninger til den foreslåede forretningsorden:

Sammensætningen af nævnet bør være bred

Som vi skrev i vores høringssvar, er det vores opfattelse, at selve bedømmelsen af sundhedsapps kræver mange forskellige faglige kompetencer. Ud over repræsentanter for brugere og patienter samt medicinske repræsentanter mener vi fortsat, at der vil være behov for at foretage juridiske og datalogiske vurderinger af appen, der er under bedømmelse.

Derfor er det nødvendigt, at nævnet sammensættes af medlemmer fra faggrupper, der repræsenterer disse kompetencer. Dette bør fremgå direkte af selve bekendtgørelsen.

Vurderingskriterierne er mangelfulde og uklare

Som vi skrev i vores høringssvar, er det vores opfattelse, at der ved fastlæggelsen af vurderingskriterierne skal være stor gennemsigtighed i, hvordan de enkelte kriterier defineres og vægtes.

Eksempelvis fremstår det nævnte kriterium *værdi* helt uklart – hvordan defineres værdi (er det eksempelvis økonomisk og/eller livskvalitet), hvem skal opleve værdien (patient og/eller sundhedsperson), og hvordan måles den (er det en økonomisk værdi, der drejer sig om effektivisering i arbejdsgange, prognose på udvikling i sygdom/effekt af forebyggelse eller lignende, eller er det en subjektiv brugeroplevelse)?

Vi mener derfor, at det bør være mere udførligt beskrevet, hvilke vurderingskriterier der tages stilling til - alternativt at der indsættes en henvisning til, hvor en opdateret liste og uddybende løbende liste over kriterier kan findes (eksempelvis på nævnets hjemmeside).

Forskellen på medicinske og andre sundhedsapps

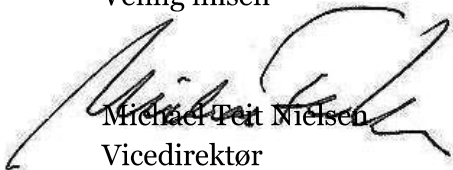
Vi har bemærket, at nævnet både skal tage stilling til apps, der er kategoriseret som medicinsk udstyr, og apps, der ikke er kategoriseret som medicinsk udstyr.

For så vidt angår apps, der ikke er udviklet som medicinsk udstyr, kan disse være udviklet til at opnå mange andre forskellige formål. Vi mener derfor, at nævnet bør udvise meget stor opmærksomhed i forhold til netop appens formål og den bagvedliggende forretningsmodel, og hvorvidt det samlet set kan give en bedømmelse, der ikke bør føre til en anbefaling.

Foretræde for nævnet

Det fremgår af den foreslåede forretningsorden, at nævnet kan lade en ansøger få foretræde for nævnet for at præsentere eller uddybe sin ansøgning. Dette vil af nogle kunne opfattes som en mulighed for at fremsætte en salgstale for nævnet. Ældre Sagen mener derfor, at adgangen til foretræde for nævnet ikke bør lade sig begrænse til app-ansøgere, men at der tillige bør gives adgang til foretræde for uvildige eksperter og brugerrepræsentanter m.fl.

Venlig hilsen



Michael Pelt Nielsen
Vicedirektør

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Rasmus Brahe Jespersen (RBJ@SUM.DK)
Fra: Marianne Lundsgaard (ml@aeldreraad.dk)
Titel: SV: Høring over bekendtgørelse om forretningsorden for nævn for sundhedsapps
E-maillitel: SV: Høring over bekendtgørelse om forretningsorden for nævn for sundhedsapps((ISM) Id nr.: 118745)
Sendt: 05-03-2024 10:40

Danske Ældreråd kvitterer hermed for den fremsendte Høring over bekendtgørelse om forretningsorden for nævn for sundhedsapps((ISM) Id nr.: 118745).
Danske Ældreråd har ikke kommentarer til det fremsendte.

Med venlig hilsen

Marianne Lundsgaard

Seniorkonsulent

Telefon: 38 77 01 65 | Mobil: 20 49 93 19 | Mail: ML@aeldreraad.dk

Danske Ældreråd | Jernbane Allé 54, 3. sal | 2720 Vanløse

Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet. www.danske-aeldreraad.dk

Fra: Jens Valdemar Krenchel <jvk@danskkiropraktorforening.dk>

Sendt: 1. marts 2024 10:17

Til: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>

Cc: Rasmus Brahe Jespersen <RBJ@SUM.DK>

Emne: SV: Høring over bekendtgørelse om forretningsorden for nævn for sundhedsapps((ISM) Id nr.: 118745)

Dansk Kiropraktor Forening værdsætter at blive hørt.

Vi har ikke bemærkninger til høringen.

Mvh.

Jens Valdemar Krenchel

Chefjurist

Dansk Kiropraktor Forening
Peter Bangsvej 30, 4.

2000 Frederiksberg

Tlf.: +45 33 93 04 00

Direkte: +45 33 37 60 96

Mobil: +45 53 86 60 96

E-mail: jvk@danskkiropraktorforening.dk

www.danskkiropraktorforening.dk

