



Referat

15. november 2024
E: sundhedsapps@dkma.dk

Referat for møde i Nævnet for Sundhedsapps d. 6. november 2024

Tid: onsdag d. 6. november kl. 10.45-13.30

Sted: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Dagsorden for mødet

Pkt.	Emne	Type	Tid
1	Velkomst og præsentationsrunde	Orientering	10.45 – 11.00
2	Introduktion til nævnets formål, opgave og kompetence	Orientering	11.00 – 11.20
3	Introduktion til sundhedsapps som medicinsk udstyr	Orientering	11.20 – 11.35
4	Medlemmernes forventninger til arbejdet	Drøftelse	11.35 – 12.05
	Pause/Foto		12.05 – 12.15
5	Vurderingskriterier	Beslutning	12.15 – 13.00
6	Sagsgange og mødeplan	Beslutning	13.00 – 13.15
7	Model for brug af sagkyndige	Beslutning	13.15 – 13.25
8	Evt.		13.25 – 13.30

Mødedeltagere

Medlemmer

- Erik Jylling, koncerndirektør i Region Hovedstaden, formand
- Ann Leistiko, direktør i Lungeforeningen, næstformand
- Bjarne Skjødt Hjaltalin, cheflæge og bestyrelsesmedlem i Lægeforeningen
- Rikke Saltoft, digitaliseringschef i København Kommunes Sundheds- og omsorgsforvaltning
- Niels Ulrich Holm, læge og bestyrelsesmedlem i PLO
- Christine Lønager Boesen, konsulent for Samfundsanalyse i Ældre Sagen
- Lene Laursen, vicedirektør i Medicoindustrien

Øvrige deltagere

- Jeppe Larsen, enhedschef i Lægemiddelstyrelsen
- Julius Rechendorff, chefkonsulent i Lægemiddelstyrelsen
- Anne Brunsgaard, akademisk medarbejder i Lægemiddelstyrelsen (referent)
- Frank Bøgh Madsen, sektionsleder i Lægemiddelstyrelsen
- Narin Amin, specialkonsulent i Lægemiddelstyrelsen
- Nevin Karaman, specialkonsulent i Lægemiddelstyrelsen
- Ugur Erman, akademisk medarbejder i Lægemiddelstyrelsen (til pkt. 3)

Afbud

- Sarah Lindegaard, fagchef for sundhed og life science i Dansk Erhverv



Pkt. 1 Velkomst og præsentationsrunde (orientering) v/formanden

Referat

Efter en kort velkomst fra enhedschef Jeppe Larsen og afsæt fra formand Erik Jylling, præsenterede nævnsmedlemmerne, og de øvrige deltager, sig kort. Under præsentationen blev behovet for Nævnet for Sundhedsapps' etablering også fremhævet. Herunder hvordan nævnets arbejde forventeligt vil kunne aflaste sundhedsvæsenet, fx igennem færre henvendelser og besøg hos praktiserende læger og/eller hospitaler, uden at dette vil kræve flere ressourcer andre steder fra i det samlede sundhedsvæsen.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Bydes velkommen og at medlemmerne hver især præsenterer sig selv kort.

Nævnet for Sundhedsapps blev budt velkommen og medlemmerne præsenterede hver især sig selv kort.



Pkt. 2 Introduktion til nævnets formål, opgave og kompetence (orientering) v/sekretariatet

Referat

Julius Rechendorff fra sekretariatet præsenterede det arbejde, der har ligget forud for etableringen af nævnet. Derudover blev nævnet præsenteret for formål, opgaver og kompetence, som nævnet i henhold til lovgivningen har fået tildelt.

Præsentationen havde til formål at bidrage til en fælles forståelse for afsættet og rammerne for nævnets fremadrettet arbejde.

I den efterfølgende drøftelse var der enighed i nævnet om, at nævnets arbejde skal sikre en mere struktureret måde at tage gode sundhedsapps i brug og mindske udbredelsen af sundhedsapps på baggrund af få erfaringer og enkeltes oplevelser.

Derudover blev der nævnt en bekymring omkring infrastruktur og den overordnede datahåndtering. Herunder hvor data ender, når en sundhedsapp anvendes og hvem der har dataansvaret, når de enkelte sundhedsapps anbefales. En forskelligrettet drøftelse omkring datahåndtering, gik igen under flere af nævnsmødets punkter.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Orienteres om nævnets formål, opgaver og kompetence, herunder baggrunden for nævnets etablering.

Nævnet for Sundhedsapps tog orienteringen til efterretning.



Pkt. 3 Introduktion til sundhedsapps som medicinsk udstyr (orientering) v/sekretariatet

Referat

Ugur Erman fra Lægemiddelstyrelsen præsenterede rammerne for sundhedsapps som medicinsk udstyr i MDR-forordningen, herunder særligt medicinsk udstyr software.

Præsentationen havde til formål at bidrage til en fælles forståelse for afsættet og de regulatoriske rammer for nævnets fremtidige arbejde.

Der var flere afklarende spørgsmål omkring hvad der afgør og afgrænser software, både alene, men også i kombination med hardware, som værende medicinsk udstyr. Det blev understreget, at det er det beskrevne formål hos den enkelte sundhedsapp, der definerer hvorvidt sundhedsappen udgør medicinsk udstyr.

I forlængelse heraf, blev der også givet udtryk for en forventning om en svær afgrænsning af, hvornår sundhedsapps også vil udgøre medicinsk udstyr i takt med udbredelsen af kunstig intelligens. Det blev dog fremhævet, at det med den løbende implementering af AI forordningen antages, at der vil blive taget hånd om denne sontring. Derudover blev det præciseret, at de ansøgte sundhedsapps, indledningsvist vil blive screenet af sekretariatet, forud for nævnets behandling.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Orienteres om de regulatoriske rammer for medicinsk udstyr software (MDSW), som sundhedsapps, der er kategoriseret som medicinsk udstyr, falder ind under.

Nævnet for Sundhedsapps tog orienteringen til efterretning.



Pkt. 4 Medlemmernes forventninger til arbejdet (drøftelse) v/ Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Medlemmerne præsenterede hver især sine forventninger til arbejdet i Nævnet for Sundhedsapps. Dette omhandlede bl.a. perspektiver på, og forventninger til, egen rolle, formandskabet, sekretariatet, samarbejdet, arbejdsgangene og formålet med nævnet. Drøftelsen bidrog til at skabe et fælles grundlag for forståelsen af nævnets arbejde.

Gennemgående forventninger og perspektiver var bl.a., at understøtte egenmestring hos borgere og patienter via kvalitetssikring og validering af de tilgængelige sundhedsapps. Særligt også med mulighed for og fokus på, at flere behandlinger formentlig vil kunne optimeres samt at flere konsultationer for fx kronikere, vil kunne håndteres uden unødvendigt fysisk fremmøde hos egen læge eller på hospitalet.

Guidning af sundhedsprofessionelle, blev også pointeret som et vigtigt behov og forventning til nævnets arbejde, da flere sundhedsprofessionelle oplever, at være tilbageholdne i forhold til at anbefale konkrete sundhedsapps. Dette skyldes bl.a. usikkerheden omkring sundhedsappsens effekt og den bagvedlæggende evidens, den samlede kvalitet og datahåndtering. Samtidigt oplever flere sundhedsprofessionelle, at borgere/patienter selv medbringer data og information, indsamlet i forbindelse med anvendelse af en sundhedsapp og beder de sundhedsprofessionelle om at tage stilling til og eventuelt inkorporere disse data i en fremadrettet behandling. Det kan være utrygt og uvant, når den sundhedsprofessionelle muligvis ikke har kendskab til den anvendte sundhedsapp.

Desuden blev det påpeget, at sundhedsprofessionelle måske kan få bedre forudsætninger for at nå bestemte patientgrupper, der kan være svære at nå, med udbredelsen og anvendelsen af de anbefalede sundhedsapps. Og bidrage til, at de mange borgere, der på nuværende tidspunkt er raske og rørige, forbliver det og dermed ikke får behov for tilknytning til sundhedsvæsenet.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter forventninger til nævnets arbejde med afsæt i en bordrunde, hvor medlemmerne hver især præsenterer sine perspektiver.

Nævnet for Sundhedsapps drøftede forventningerne til nævnets arbejde.



Pkt. 5 Vurderingskriterier for sundhedsapps (godkendelse) v/sekretariatet

Referat

Anne Brunsgaard fra sekretariatet præsenterede en opsummering af de foreslåede vurderingskriterier, som er baseret på et oplæg fra Styregruppen for National Appguide.

Nævnet gennemgik vurderingskriterierne et for et.

Under vurderingskriteriet, evidensniveauet for CE-mærkede sundhedsapps, blev det besluttet, at ansøger skal have mulighed for at angive risikoklassen, da dette vil give nævnet bedre mulighed for at vurdere, hvorvidt evidensniveauet for effekt, afspejler og lever op til den risikoklasse som sundhedsappen er markedsført som. Dette for at sikre, at der ikke stilles højere krav til evidensniveauet i Nævnet for Sundhedsapps end det krav, der stilles i forbindelse med sundhedsappens CE-mærkning. Derudover skal også sikre, at det tydeliggøres hvilke sundhedsapps, der fortsat er reguleret under MDD (overgangsordningen), da dette kan have indflydelse på korrekt risikoklasse og dermed også krav til evidensniveau for effekt.

Under vurderingskriteriet, brugervenlighed (gældende for både CE- og ikke CE-mærkede sundhedsapps), blev det besluttet, at punktet skal konkretiseres yderligere samt at der skal efterspørges mere specifik dokumentation. Dette for at sikre, at nævnet får bedre mulighed for at forstå og sammenligne resultaterne fra de enkelte undersøgelser, da der ellers er risiko for, at vurderingskriteriet, brugervenlighed kan blive forholdsvis subjektivt.

Når ovenstående justeringer er godkendte af nævnet, arbejder sekretariatet videre på, at ansøgningsskemaet tilpasse og at der kan åbnes for ansøgninger snarest muligt.

Det blev endvidere besluttet, at der for nu åbnes for alle ansøgere, og at ansøgninger som udgangspunkt behandles i den rækkefølge, de er modtaget. Såfremt det på sigt viser sig hensigtsmæssigt med tematiserede møder og ansøgningsfrister, kan dette afstemmes.

Følgeligt blev det drøftet hvorvidt nævnet bedst muligt forholder sig til håndteringen af data. Det blev besluttet at sekretariatet vil undersøge andre mulige fremgangsmåder, end den for nu godkendte model med tro- og love erklæringen, og at disse præsenteres af sekretariatet på et kommende nævnsmøde. Ligeledes blev det besluttet, at håndteringen af genbehandlinger/ændringer i allerede anbefalede sundhedsapps, og eventuelle afgrænsninger i definitionen af sundhedsapps (fx for at undgå, at pc-systemer falder ind under definitionen), ligeså skal drøftes i nævnet.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter oplægget til vurderingskriterier for både CE- og ikke CE-mærkede sundhedsapps
- Godkender indledende model for vurderingskriterier
- Godkender proces for tilpasning af vurderingskriterier.

Nævnet for Sundhedsapps godkendte forslaget til vurderingskriterierne med de nævnte forbehold. Nævnet godkendte processen for tilpasning af vurderingskriterierne.



Pkt. 6 Mødeplan, aktivitetsplan og sagsgange (godkendelse) v/sekretariatet

Referat

Nævnet blev præsenteret for mødeplan og aktivitetsplanen. Det blev bemærket, at medlemmerne af nævnet kan få udleveret en tablet fra sekretariatet til at afprøve de sundhedsapps, der behandles i nævnet.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Godkender mødeplan for 2025
- Godkender oplæg til aktivitetsplan for 2025
- Orienteres om oplæg til foreløbige sags- og arbejdsgange i nævnet og sekretariatet.

Nævnet for Sundhedsapps godkendte mødeplan for 2025, og oplægget til aktivitetsplanen. De konkrete dagsordener til møderne i nævnet aftales mellem formandskabet og sekretariatet.



Pkt. 7 Model for brug af sagkyndige (godkendelse) v/sekretariatet

Referat

Nævnet blev præsenteret for modellen for brug af sagkyndige. Der var ingen bemærkninger til punktet.

Sekretariatet aftaler nærmere om de praktiske omstændigheder med Lægevidenskabelige Selskaber. Muligheden for at bruge sagkyndige fra andre fagområder (fx teknologiske, datalogiske) aftales løbende.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Godkender model for brug af sagkyndige.

Nævnet for Sundhedsapps godkendte modellen for brug af sagkyndige.

Modellen vil blive evalueret medio 2025, når der er opnået erfaring med brug af sagkyndige med henblik på eventuelle tilpasninger.



Pkt. 8 Evt. v/formanden

Referat

Erik opsummerede den videre proces i forhold til de vurderingskriterier som sekretariatet vil genbesøge og komme med skriftlige forslag til justeringer, hvorefter vurderingskriterierne gøres endelige og der åbnes for ansøgninger.

Erik afsluttede og takkede for mødet. Næste møde afholdes d. 19. februar 2025.

Hillerød

Sted

21/2 - 25

Dato

Underskrift

Erik Jylling
Koncerndirektør Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød