



Referat

10. marts 2025
E: sundhedsapps@dkma.dk
Sagsnr: 2025022558

Referat for møde i Nævnet for Sundhedsapps d. 19. februar 2025

Tid: onsdag d. 19. februar kl. 15.00 – 17.15

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

Dagsorden for mødet

Pkt.	Emne	Type	Tid
1	Velkomst og meddelelser	Orientering	15.00 – 15.15
2	Referat fra seneste møde	Beslutning	15.15 – 15.20
3	Udpegning af suppleanter	Beslutning	15.20 – 15.30
-	Besøg fra LMST direktør Nils Falk Bjerregaard	-	Ca. 10 min.
4	Problematik om CE-mærkning af sundhedsapps	Orientering	15.30 – 16.00
-	Pause	-	16.00 – 16.10
5	Håndtering af data	Drøftelse	16.10 – 16.40
6	Succeskriterier for nævnets arbejde	Drøftelse	16.40 – 17.10
7	Evt.	-	17.10 – 17.15

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 næstformand i PLO's bestyrelse
- Christine Lønager Boesen, konsulent for Samfundsanalyse i Ældre Sagen
- Sarah Lindegaard, fagchef for sundhed og life science i Dansk Erhverv
- Lene Laursen, vicedirektør i Medicoindustrien

Øvrige deltagere

- Julius Rechendorff, chefkonsulent i Lægemiddelstyrelsen
- Anne Brunsgaard, akademisk medarbejder i Lægemiddelstyrelsen
- Thea Sofie Brinks, akademisk medarbejder i Lægemiddelstyrelsen
- Narin Amin, specialkonsulent i Lægemiddelstyrelsen
- Nils Falk Bjerregaard, Direktør i Lægemiddelstyrelsen (Pkt. 4-7)



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

Referat

Erik Jylling indledte mødet og bød velkommen til Sarah Lindegaard, der ikke deltog i første nævnsmøde. Herefter præsenterede nævnsmedlemmerne og resten af deltagerne sig kort.

Julius Rechendorff fra sekretariatet gav kort meddelelser om status på ansøgninger og mulighed for udlån af tablets til nævnets medlemmer. I forlængelse af denne orientering blev det drøftet, hvordan afprøvningen af sundhedsapps bedst gribes an, herunder mulighed for at benytte testbrugere.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Bydes velkommen og tager orientering om meddelelser fra formanden og sekretariatet til efterretning

Nævnet blev budt velkommen og tog meddelelser fra formanden og sekretariatet til efterretning.



Pkt. 2 Referat fra seneste møde (beslutning) v/formanden

Referat

Erik Jylling lagde op til en godkendelse af sidste mødes referat. Nævnet godkendte referatet uden yderligere bemærkninger.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Godkender referat fra møde i nævnet d. 6. november 2024

Nævnet for Sundhedsapps godkendte referatet.



Pkt. 3 Udpegning af suppleanter (beslutning) v/sekretariatet

Referat

Julius Rechendorff fortalte om modellen for udpegning af suppleanter til nævnet. Der blev spurgt til, om suppleanter kan modtage mødeindkaldelser og dagsordener til fremtidige nævnsmøder, hvilket sekretariatet bekræftede.

Det blev påpeget, at suppleanten for formand, Erik Jylling, ikke overtager rollen som formand. Næstformand Ann Leistiko overtager rollen i tilfælde af hans fravær.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Godkender metoden for udpegningen af suppleanter til Nævnet for Sundhedsapps

Nævnet for Sundhedsapps godkendte metoden for udpegning af suppleanter til nævnet.



Pkt. 4 Problematik om CE-mærkning af sundhedsapps (orientering) v/sekretariatet

Referat

Julius Rechendorff orienterede om en problematik om CE-mærkning af sundhedsapps. Der er i Lægemiddelstyrelsen den opfattelse, at software som medicinsk udstyr, herunder sundhedsapps, kun i yderst sjældne tilfælde kan klassificeres som klasse I medicinsk udstyr, da software og sundhedsapps i sig selv ikke kan interagere med og stimulere brugeren. Denne tolkning deles af flere europæiske myndigheder, men der findes ikke en fast praksis for dette i det europæiske marked, og i det tyske register over sundhedsapps, DIGA, findes der en del sundhedsapps, der er klasse I medicinsk udstyr. På den baggrund lægges der op til, at Nævnet for Sundhedsapps godt kan behandle ansøgninger, der vedrører sundhedsapps, der er CE-mærket som medicinsk udstyr klasse 1, indtil der er sket nærmere afklaring på EU-niveau.

Nævnet drøftede problematikken. Der var enighed om, at nævnet ikke skal tage stilling til konkrete tilfælde af CE-mærkning af sundhedsapps, men at de godt kan have en generel holdning til emnet. Desuden blev det pointeret, at der kan være et dilemma i at anbefale sundhedsapps, der er CE-mærket som klasse I, mens andre virksomheder investerer stort i at blive CE-mærkede af et bemyndiget organ.

Det blev nævnt, at den tilgang, der vælges, indledningsvist kan være med til at danne præcedens, og at der derfor skal findes en balanceret tilgang.

Der var enighed om at drøfte problematikken løbende og i de konkrete tilfælde.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Tager orientering om problematikken om CE-mærkning af sundhedsapps til efterretning

Nævnet for Sundhedsapps tog orienteringen til efterretning.



Pkt. 5 Håndtering af data (drøftelse) v/sekretariatet

Referat

Anne Brunsgaard præsenterede punktet og baggrunden for modellen med en tro- og love erklæring, der lægger ansvaret for datahåndtering hos ansøger. Der blev endvidere orienteret om, hvordan erfaringer fra bl.a. Mindapps og DiGA har dannet grundlag for modellen.

Nævnet drøftede punktet. Der var bl.a. enighed om, at en sundhedsapp, der er blevet anbefalet, skal fjernes med det samme, hvis den ikke lever op til den relevante lovgivning, eller hvis der opstår databrud. I forlængelse heraf blev nævnets muligheder for at håndtere datasikkerhed drøftet. Det blev blandt andet foreslået, at der kunne involveres en datalog til at vurdere datasikkerheden, og brug af revisionserklæringer blev fremlagt som en mulighed for at tage et skridt videre end at benytte tro- og love erklæringer.

Der var dog enighed i nævnet om at fortsætte med den aftalte model og have en pragmatisk tilgang, hvor nævnet vil være opmærksomme på, om der kan være problematikker med hensyn til data i de sundhedsapps, de vurderer. Det blev pointeret, at dette er nævnets egen etiske forpligtelse, mens der også er det hensyn, at borgeren skal gøres opmærksom på altid at have et kritisk blik med hensyn til data.

Herefter blev muligheden for at kommunikere mere nuanceret end blot om at en sundhedsapp er anbefalet drøftet. En sådan nuancering af anbefalede sundhedsapps kunne eksempelvis baseres på en numerisk score. Det blev aftalt, at nævnet på et senere tidspunkt vil drøfte dette emne yderligere.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Tager orientering om baggrunden for model for håndtering af data til efterretning
- Drøfter hvorvidt der er behov for tilpasning af modellen

Nævnet for Sundhedsapps tog orienteringen til efterretning og drøftede behovet for tilpasning af modellen.



Pkt. 6 Succeskriterier (drøftelse) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Ann Leistiko forklarede baggrunden for punktet, hvorefter nævnet påbegyndte drøftelsen af mulige succeskriterier for nævnets arbejde.

Der var enighed om, at der er behov for en kommunikationsindsats, der både målrettes borgere, sundhedsprofessionelle og potentielle ansøgere. Det blev særligt fremhævet, at oversigten over anbefalede sundhedsapps skal ud og leve for borgere og sundhedsprofessionelle.

Det blev drøftet, at der findes flere forskellige måder at finansiere sundhedsapps på herunder både gennem brugerbetaling og ved finansiering gennem det offentlige sundhedsvæsen. Sundhedsapps vil få mulighed for at blive vurderet uanset deres finansieringsmodel.

Det blev nævnt, at anbefalingen af sundhedsapps kan fungere som en blåstempling, og at de bliver brugt uanset om de bliver anbefalet eller ej. Nævnet skal have fokus på, at det er opgaven at kvalitetssikre og gøre det nemmere for borgere og sundhedsprofessionelle at navigere i udvalget af sundhedsapps, hvorfor et succeskriterie kan være, at folk er glade for produktet. Dette succeskriterie kan måles ved hjælp af et spørgeskema.

Julius Rechendorff præsenterede herefter yderligere mulige målbare succeskriterier, herunder statistik omkring ansøgninger, kendskab til og brug af anbefalede sundhedsapps og dækning af sygdoms- og sundhedsområder. Erik Jylling supplerede med begreberne synlighed, bevidsthed og relevans. Der var enighed om, at nævnet på det kommende møde skal have en mere kvalificeret drøftelse af succeskriterierne.

Desuden blev det drøftet, hvorvidt det ville give mening at opfordre relevante sundhedsapps til at søge om vurdering i nævnet, og at det ville være oplagt, hvis nævnet kunne præge udviklingen på nogle områder.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter succeskriterierne for nævnets arbejde

Nævnet for Sundhedsapps drøftede succeskriterierne for nævnets arbejde. Det blev aftalt, at sekretariatet forbereder et oplæg om succeskriterier til det kommende møde.



Pkt. 7 Evt. v/formanden

Referat

Christine Lønager Boesen nævnte, at Ældre Sagens it-frivillige gerne bidrager med konkret viden om borgernes perspektiv og anvendelse af sundhedsapps ved behov. Nævnets rolle i afprøvning og test af de forskellige sundhedsapps blev i denne sammenhæng drøftet.

Erik Jylling afsluttede og takkede for mødet. Næste møde afholdes den 9. april 2025.

Hillerød

24. april 2025

Sted

Dato

Underskrift

Erik Jylling
Koncerndirektør Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød