



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Dato: Mandag d. 3. februar 2025 kl. 10.00 – 13.00

Sted: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 Kbh. Mødelokale: Salix

Gæstenetværk: LMST Guest. Kodeord: Vcp3Mmh6

REFERAT

1. Velkomst / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen byder velkommen til dagens møde og nye medlemmer fra bl.a. Sundhedsstyrelsen (strålebeskyttelse), Dansk Standard, Region Hovedstaden, og Biomedical Alliance Medical Device Task Force (den europæiske sammenslutning af lægefaglige selskaber inden for medicinsk udstyr).

2. Godkendelse af dagsorden / v. Lægemiddelstyrelsen

Dagsordenen blev godkendt uden kommentarer.

3. Lægemiddelstyrelsens direktør Nils Falk Bjerregaard hilser på

Nils Falk Bjerregaard hilste på udvalget, og takkede medlemmerne for at bidrage til den konstruktive og vigtige dialog om medicinsk udstyr, hvor der sker meget inden for både den teknologiske udvikling og regulering.

Nils tiltrådte den 1. november 2024 som direktør for Lægemiddelstyrelsen.

4. Orienteringspunkter / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen orienterede om en intern reorganisering i enhed for medicinsk udstyr, som skal være med til at styrke indsatser inden for bl.a. europæisk samarbejde.

Internationalt og europæisk

Målrettet evaluering og gennemførselsretsakter.

Kommissionen er påbegyndt evalueringen af MDR/IVDR, hvor der er igangsat en offentlig høring på Kommissionens hjemmeside. Den offentlige høring løber til 21. marts og resultaterne af evalueringen forventes klar i Q4 2025.

Samtidig forbereder Kommissionen fem initiativer gennem gennemførelsesretsakter i løbet af 2025. Lægemiddelstyrelsen er aktivt repræsenteret i store del af arbejdet via arbejdsgrupper.

Der planlægges gennemførelsesretsakter om:

- Anvendelse af elektroniske indlægssedler for udstyr beregnet til brug for sundhedspersonale.
- Nedsættelse af ekspertpaneler inden for udstyr til sjældne sygdomme og pædiatrisk udstyr samt ajourføre administrative aspekter med forvaltning af panelerne.
- Udvidelse af listen over veletablerede teknologier med henblik på at undtage dem fra visse retlige krav og mindske den administrative byrde
- Omklassificering af udvalgte veletablerede teknologier, så klassificeringsreglerne tager højde for udstyrets art og de risici, der er forbundet hermed.
- Fastsættelse af regler for anvendelsen af de krav til bemyndigede organer.

Formandskab

Lægemiddelstyrelsen forbereder sig aktivt på det kommende EU-formandskab i forhold til fx møder og dagsordner.

IMDRF og CEG

Enhedschef Jeppe Larsen er indtrådt i CEG, bestyrelsen for CAMD, som er organisation for de europæiske myndigheder indenfor medicinsk udstyr. Derudover er han indtrådt i ledelsesudvalget i IMDRF, International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

5. Fagligt oplæg om medicinsk udstyr og tværgående lovgivninger

Lægemiddelstyrelsen præsenterede et overblik over udvalgte horisontale lovgivninger, der har snitflader til medicinsk udstyr, som særligt præger området for tiden. Formålet med oplægget var, at give et overblik over det komplicerede regulatoriske landskab, som aktører og interessenter inden for medicinsk udstyr skal navigere i, både som industri, sundhedsinstitution og myndighed.

Dansk Standard og Medicoindustrien supplerede med deres perspektiver på oplægget.

Lægemiddelstyrelsen takkede for oplæg og den følgende drøftelse. Der var opbakning fra udvalget til at tage emnet op på et kommende møde om et års tid, for at gøre status.

Slides fra alle oplæg er vedhæftet.

6. Introduktion til Nævnet for Sundhedsapps / v. formand, næstformand og sekretariatet

Erik Jylling - formand, Ann Leistiko – næstformand, samt Julius Rechendorff fra nævnets sekretariat i Lægemiddelstyrelsen præsenterede sig og gav en introduktion til nævnet og dets arbejde.

Slides fra oplægget er vedhæftet.

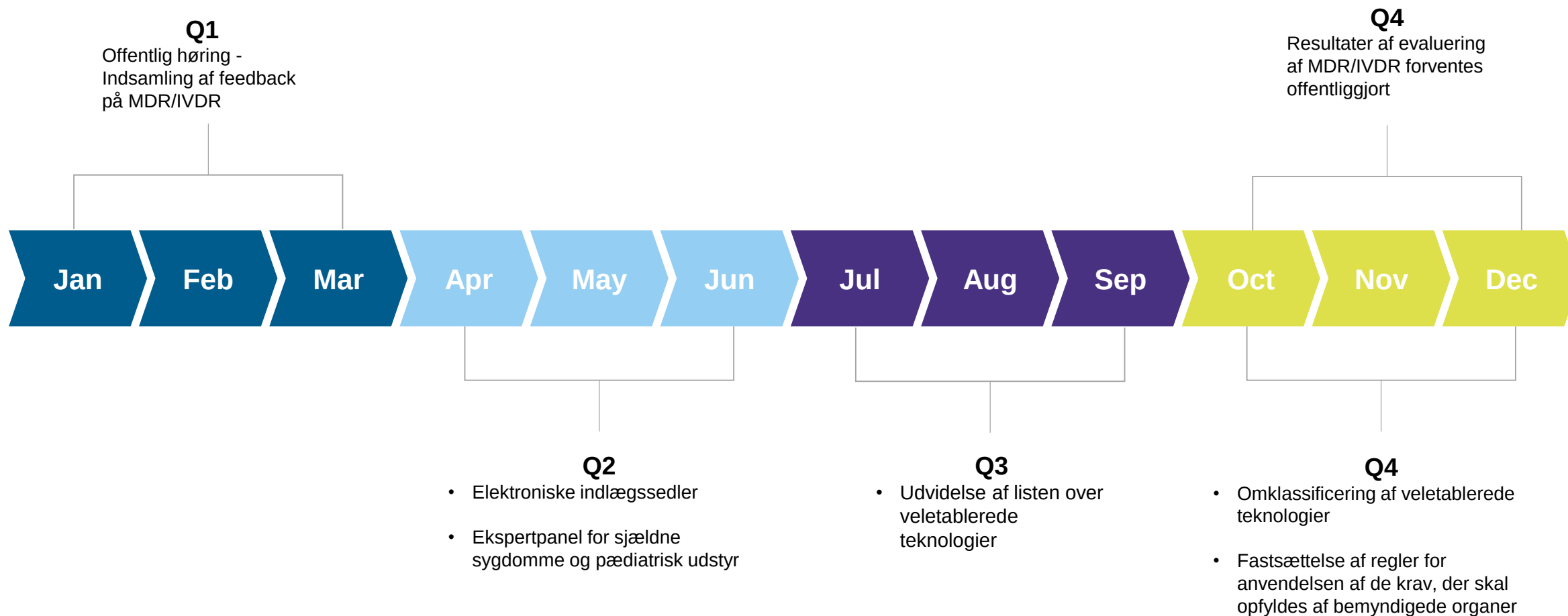
7. Eventuelt

Lægemiddelstyrelsen opfordrede udvalgsmedlemmer til at indsende forslag til kommende dagsordenpunkter, oplæg og oplægsholdere; også gerne fra udvalgsmedlemmerne selv.

Styrelsen orienterede desuden om, at der vil være genudpegning til udvalget senere på året.

Tidslinje

Evaluering og gennemførelsesretsakter 2025





Horisontale EU lovgivninger med snitflader til medicinsk udstyr

v. LMST

Udvalget for Medicinsk Udstyr, 3/2 2025

Præsentation af overblik over udvalgte horisontale EU lovgivninger

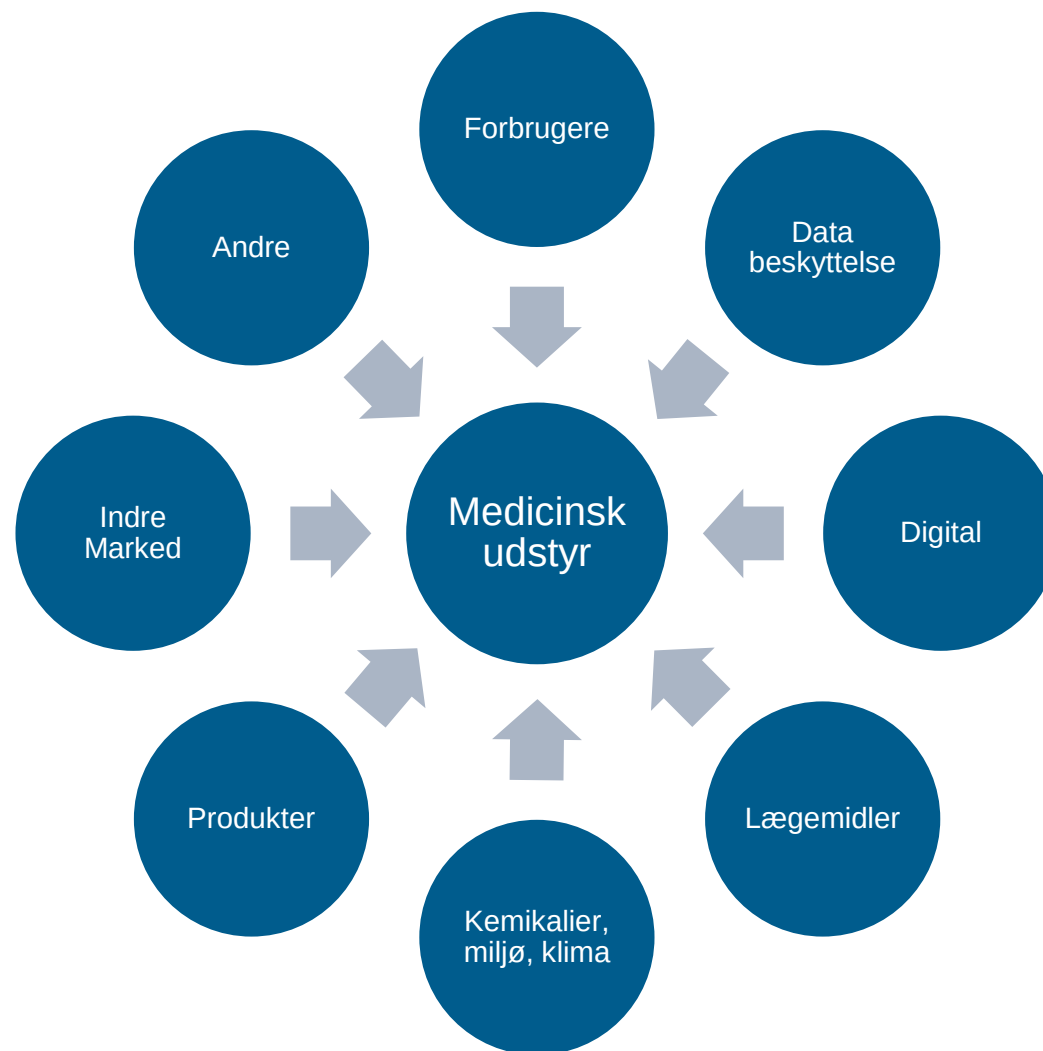
“The US innovates, China replicates, and the EU regulates.”

Formål med oplægget er at give et overblik over det komplicerede regulatoriske landskab for medicinsk udstyr, der ligger udover MDR og IVDR

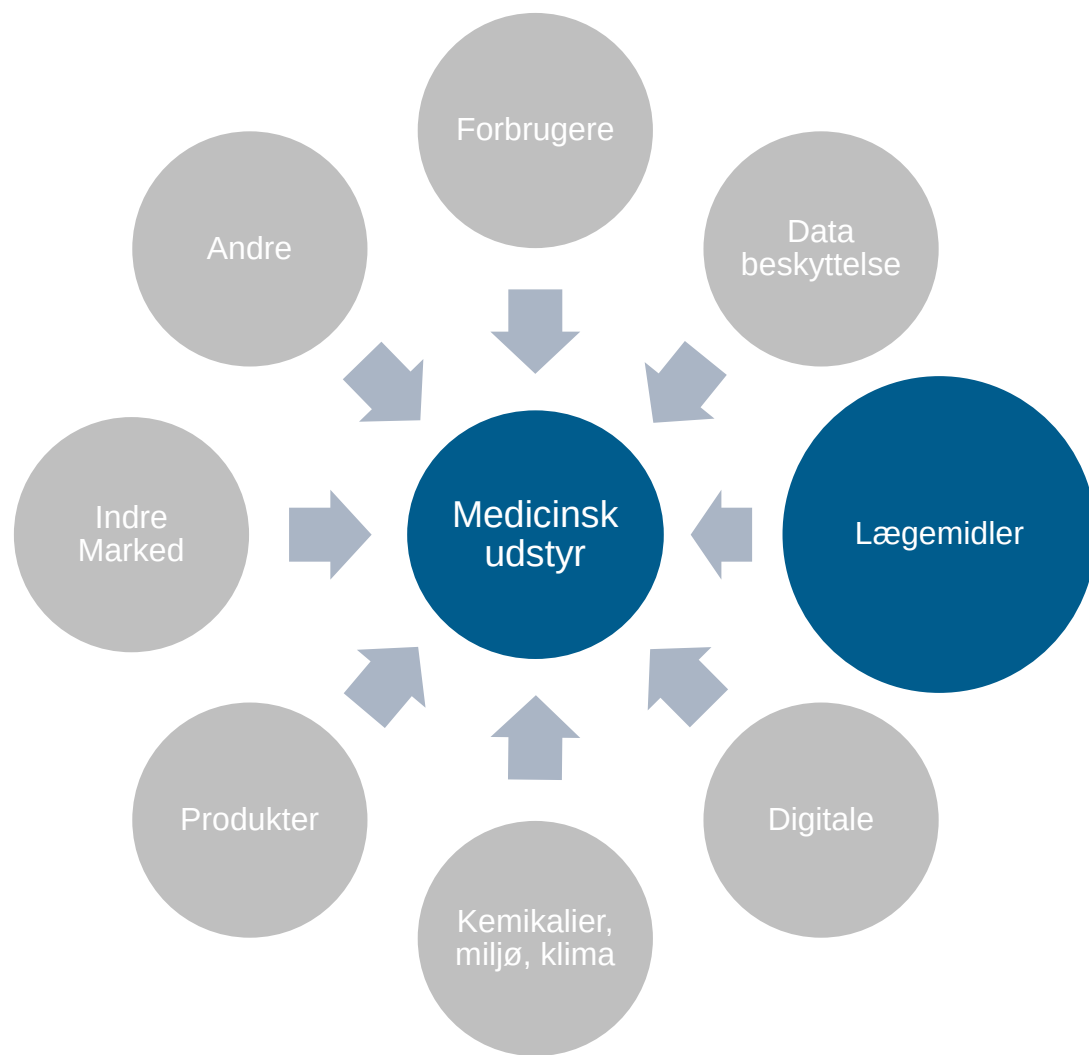
Disclaimer:

- Vi er ikke eksperter på alle disse lovgivninger. Nogle af lovgivninger har større snitflader til MDR/IVDR og det er primært disse vi beskæftiger os med i LMST

Horisontale lovgivninger



Lægemedler



Hoved budskaber:

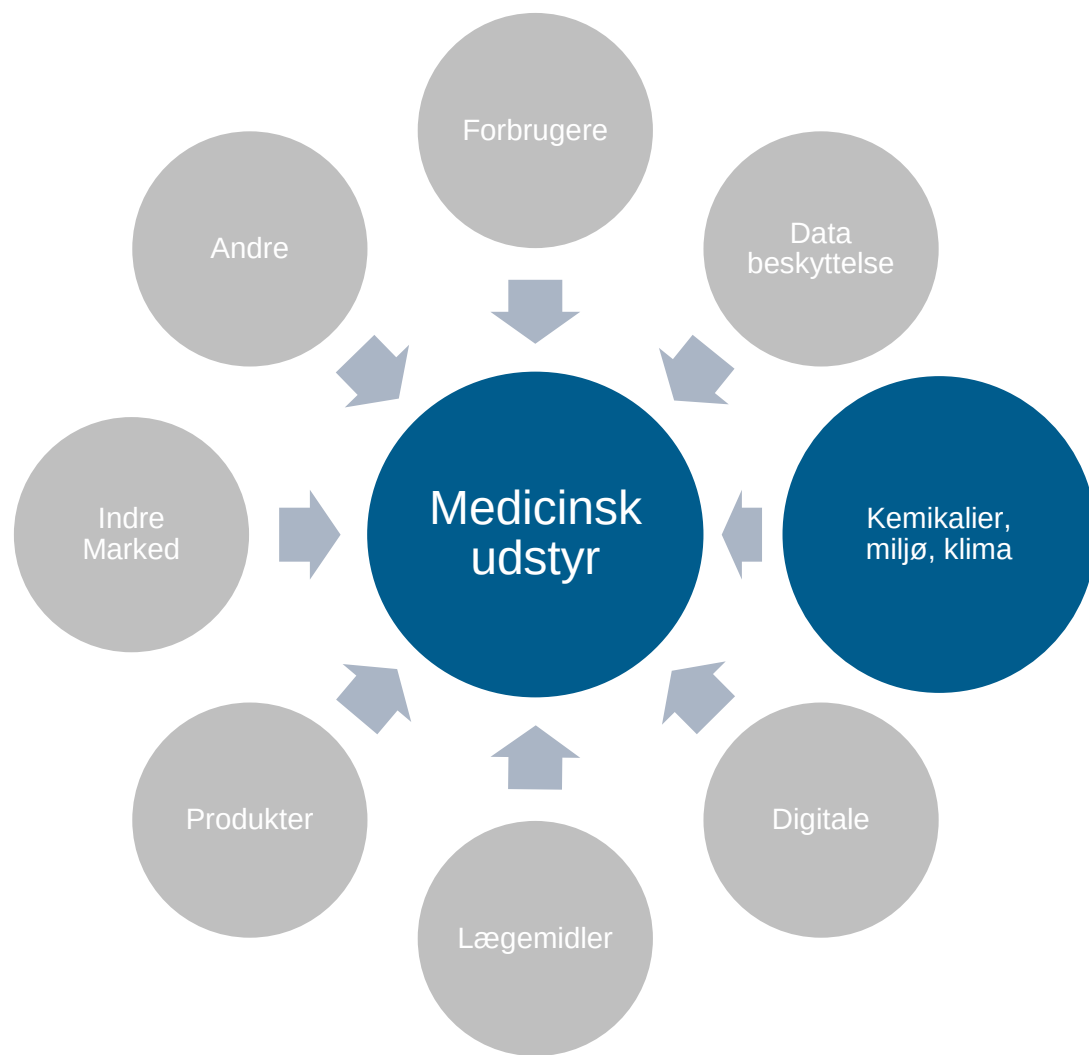
- **Regulation (EU) 2022/123:** EMA's Udvidede mandat
→ Dækker Ekspertpaneler samt oprettelsen af MDSSG
- **Regulation (EU) 2024/568:** Scientific opinion for medicinsk udstyr med inkorporeret lægemiddel



Lægemidler

<u>Henvisning til lovgivninger</u>
Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use
Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency
Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products
Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices
Regulation (EU) 2024/568 of the European Parliament and of the Council of 7 February 2024 on fees and charges payable to the European Medicines Agency
Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use
Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells

Kemikalier, miljø, klima



Hoved budskaber:

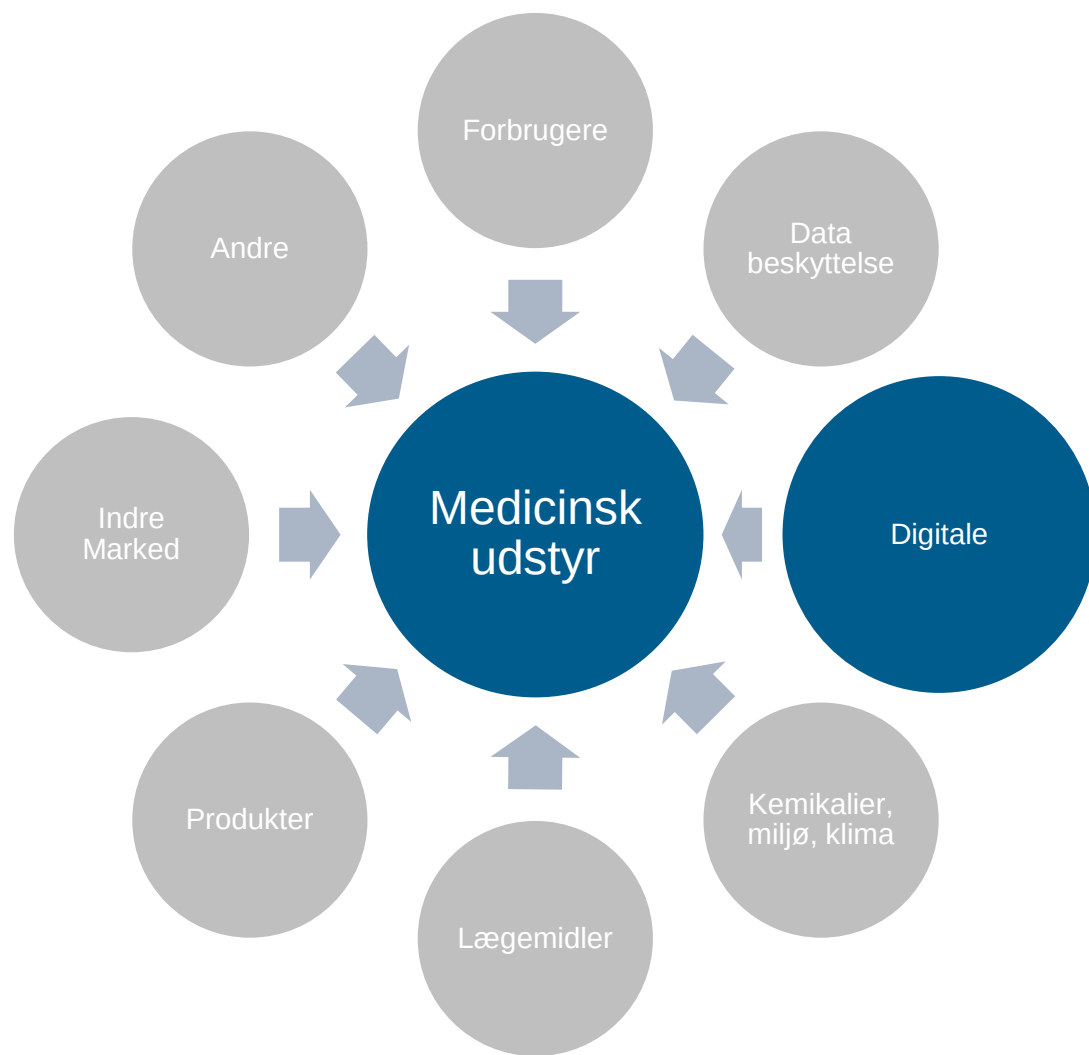
- **REACH (forordning 1907/2006)** står for Registrering, Evaluering og Autorisation af (Ch)kemikalier → begrænse visse kemiske stoffers påvirkning af mennesker og miljø ved at sikre, at det enkelte stof anvendes sikkert hele vejen gennem forsyningskæden.
- **ROHS (direktiv 2011/65/EU)** skal begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
- **PPWR (forordning (EU) 2025/40)** skal fremme cirkulær økonomi gennem øgede krav til emballagedesign, genbrug og genanvendelse → gradvis implementering, men første regler finder anvendelse fra 2026 august
- **Den nye EU Batteriforordning (2023/1542)** dækker regler i hele livscyklussen for batterier fra produktion til genanvendelse og genbrug.
- **Ecodesign forordning (forordning (EU) 2024/1781)** skal sikre beskyttelsesniveau for forbrugere og miljøet ved at reducere produkters potentielle miljø- og klimapåvirkninger → uafklaret hvornår nærmere regler finder anvendelse på medicinsk udstyr



Kemikalier, miljø, klima

<u>Acts</u>
Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency
Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures
DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
REGULATION (EU) 2017/852 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 17 May 2017 on mercury
REGULATION (EU) 2019/1021 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 June 2019 on persistent organic pollutants
European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste
Directive (EU) 2019/904 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment
Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products
REGULATION (EU) 2023/1542 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 July 2023 concerning batteries and waste batteries
Regulation (EU) 2024/1781 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 establishing a framework for the setting of ecodesign requirements for sustainable products

Digitale



Hoved budskaber:

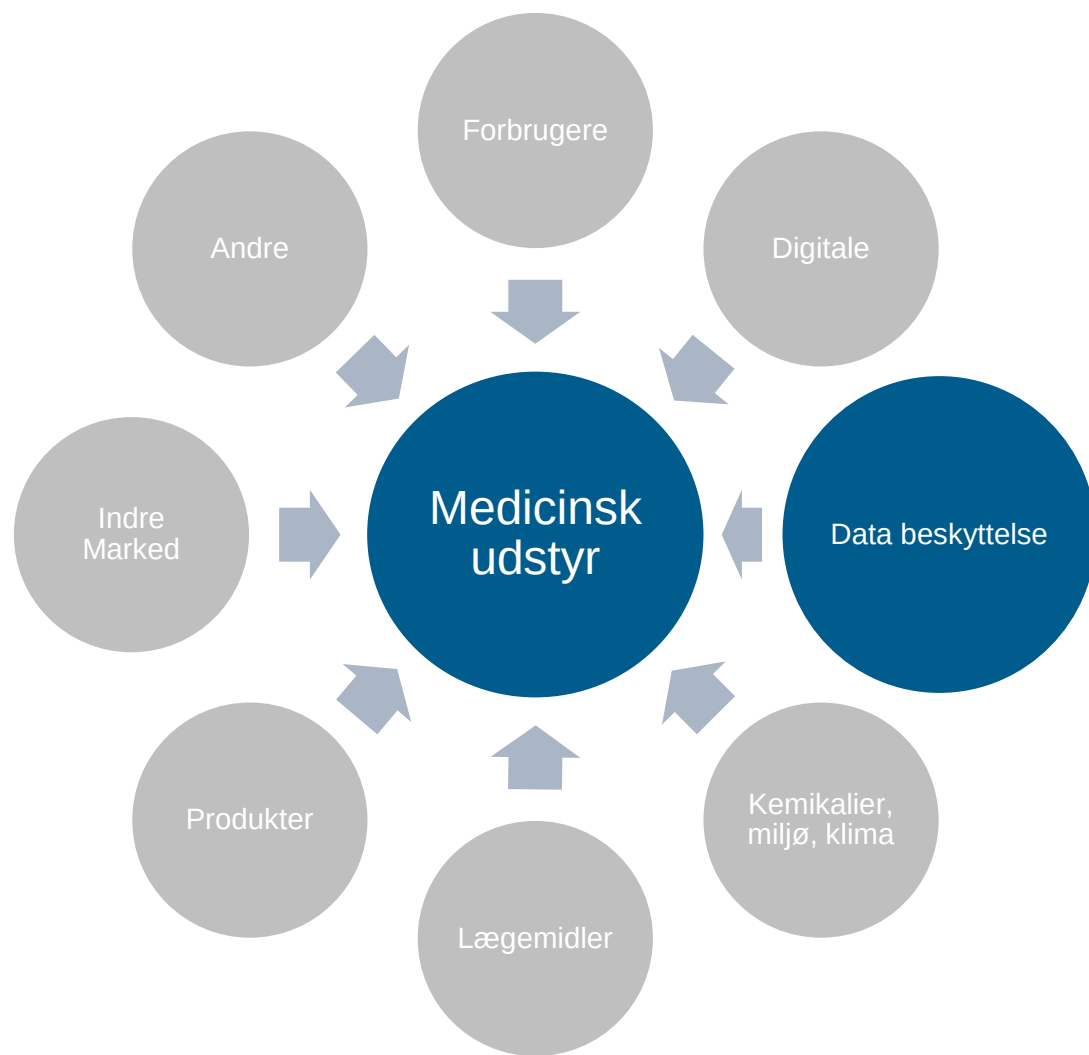
- **Forordning om kunstig intelligens (EU) 2024/1689:** fastsætter harmoniserede regler for udvikling, markedsføring og brug af AI-systemer → august 2027
- **Forordning om EHDS** skal harmoniserer reglerne for udveksling af sundhedsdata for primær- og sekundæranvendelse og EPJ-systemer → gradvis implementering for medicinsk udstyr (4-6 år efter ikrafttrædelse).
- **NIS2 eller Direktiv (EU) 2022/2555** ændrer reglerne for netværks- og informationssystemers sikkerhed og har til formål at harmonisere den nuværende cybersikkerhedsramme.
- **DSA eller Forordningen om digitale tjenester (2022/2065)** skal forhindre ulovlige og skadelige aktiviteter og spredning af misinformation på online platforme (eksempelvis appstore).



Digital

Acts
Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence
Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council of 9 September 2015 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical regulations and of rules on Information Society services
European Health Data Space Regulation
Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union
Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services

Data beskyttelse



Hoved budskaber:

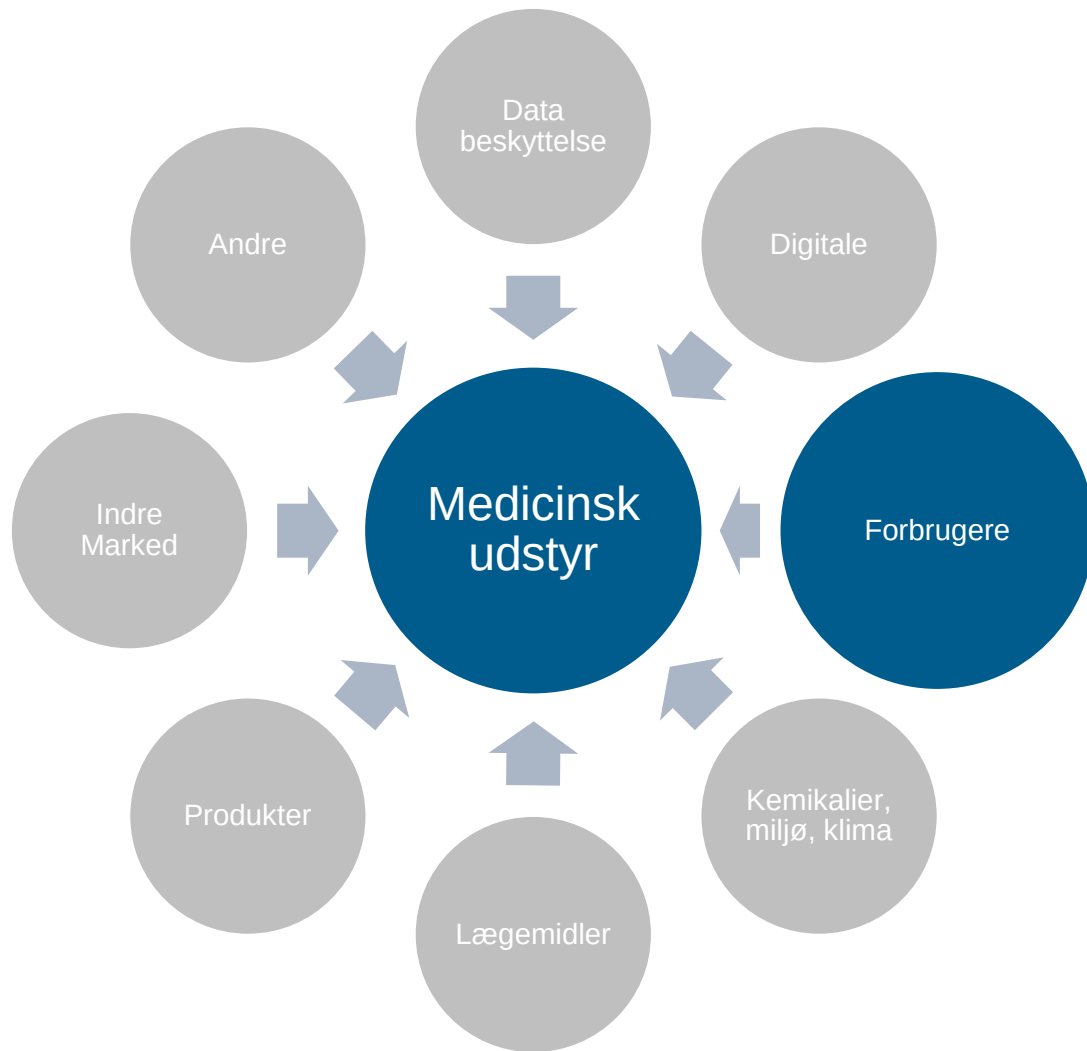
- **Forordning om GDPR (2016/679)** skal styrke og harmonisere beskyttelsen af personoplysninger



Data beskyttelse

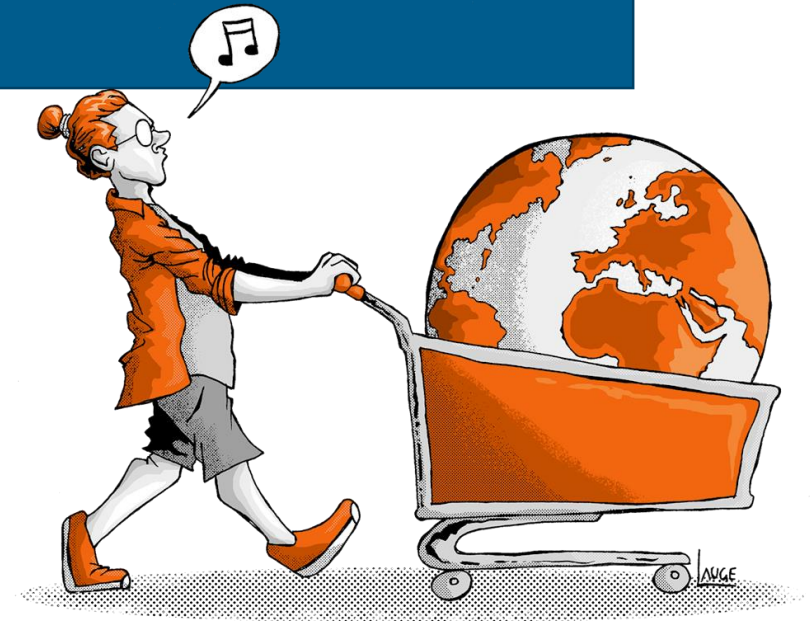
<u>Acts</u>
Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data
Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC

Forbrugere



Hoved budskaber:

- **EU's forordning om produktsikkerhed i almindelighed (GPSR) (2023/988)** er en regulering inden for forbrugerbeskyttelse, og fastsætter bl.a. nye regler for mærkning, produktsikkerhed ved e-handel og brug af nye teknologier → fandt anvendelse 13. december 2024.
- **Markedsovervågningsforordning (EU) 2019/1020** skal bidrage til, at markedsførte produkter overholder de relevante krav for det enkelte produkt.



Forbrugere

<u>Acts</u>
Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council ('Unfair Commercial Practices Directive')
Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2020 on representative actions for the protection of the collective interests of consumers and repealing Directive 2009/22/EC
Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety
Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products
Directive (EU) 2024/1799 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on common rules promoting the repair of goods

Produkter

Acts
Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC – <i>to be replaced by Regulation (EU) 2023/1230</i> of the European Parliament and of the Council of 14 June 2023 on machinery and repealing Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 73/361/EEC <i>as from 20 January 2027</i>
Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC
Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC
Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits
Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility
SAMIRA Action Plan - securing supply of medical radioisotopes and high quality and reliable use of radiological and nuclear technology in healthcare.

Indre Marked

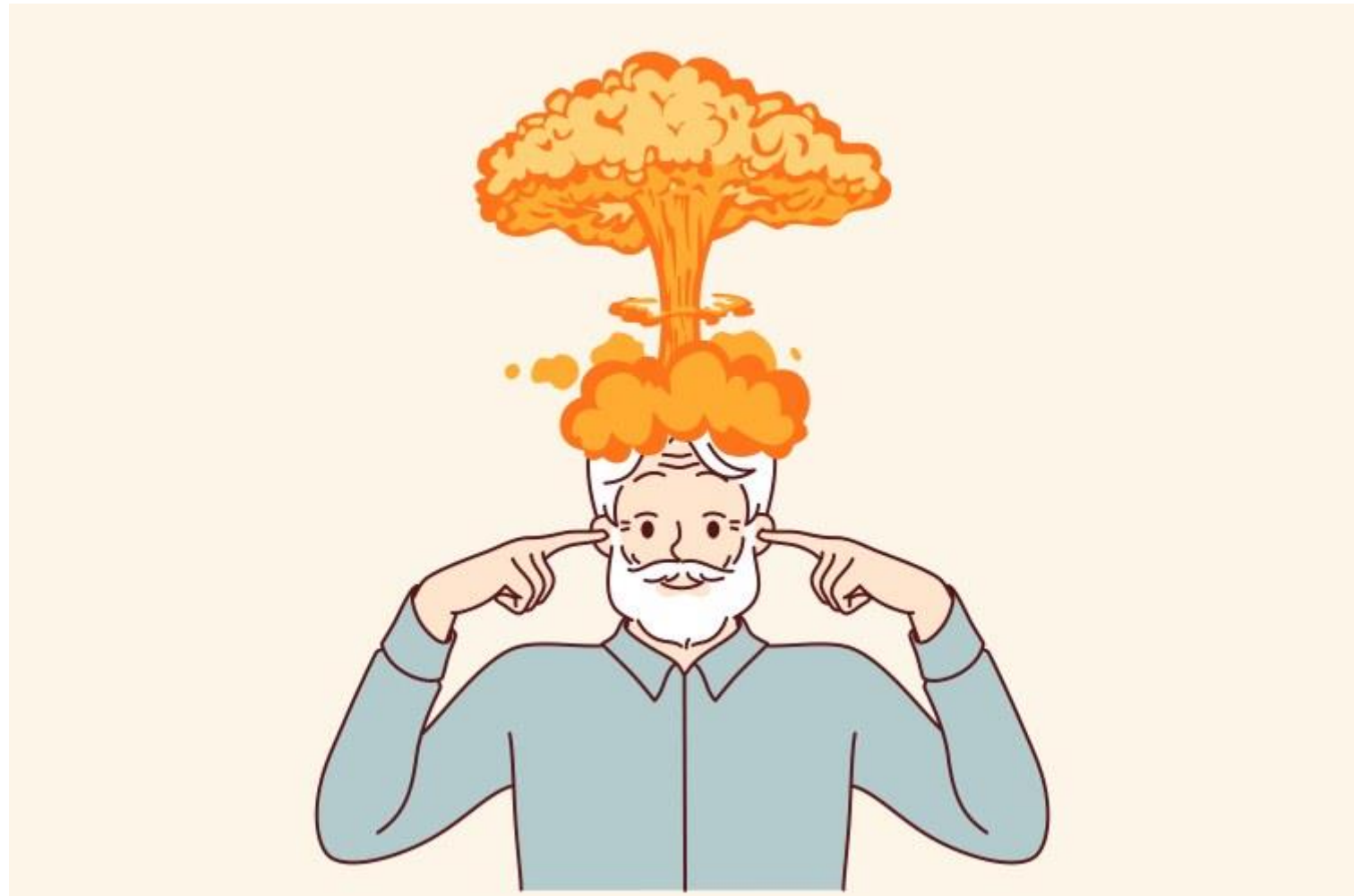
<u>Acts</u>
Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and repealing Regulation (EEC) No 339/93
Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC
Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011
Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council

Andre

<u>Acts</u>
Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 laying down health rules as regards animal by-products and derived products not intended for human consumption and repealing Regulation (EC) No 1774/2002 (Animal by-products Regulation) Commission Regulation (EU) No 142/2011 of 25 February 2011 implementing Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council laying down health rules as regards animal by-products and derived products not intended for human consumption and implementing Council Directive 97/78/EC as regards certain samples and items exempt from veterinary checks at the border under that Directive
Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes
Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC
Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU
Regulation (EU) 2022/2370 of the European Parliament and of the Council of 23 November 2022 amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European centre for disease prevention and control – e.g. the ECDC has the powers to provide recommendations for screening of blood and tissues for transfusion and transplantation which need to be coherent with IVDR common specifications

Spørgsmål

- Kontakt: med-udstyr@dkma.dk



Horisontal bæredygtighedslovgivning (EU) af betydning for medicinsk udstyr

Udvalget for medicinsk udstyr 3. februar 2025
Kim Michael Christiansen, Dansk Standard



Transition to a Circular Economy

A new Circular Economy Action Plan

- Strategy on the sustainable use of chemicals
- Clean Air and Water Action Plans

A zero pollution Europe

Farm to Fork

Farm to Fork Strategy

The transformation of agriculture and rural areas

- Vision for Inclusive Rural Areas
- Africa Europe agenda

Towards a modernised and simplified CAP

CAP reform proposal

Leave no one behind (Just Transition)

- Just Transition Instrument, including the Just Transition Fund
- Mainstreaming the Just Transition in the MFF

Financing the transition

- European Investment Bank as European Climate Bank
- Sustainable Europe Investment Plan
- Green Financing Strategy
- Mainstreaming climate transition and sustainability in the MFF

Clean, Reliable and Affordable energy

- Review Energy Legislation
- European Framework for gas
- Review Energy Taxation directive

Achieving Climate Neutrality

- Revising 2030 Climate targets
- Extending ETS
- Climate Pact
- Climate Law
- Carbon Border Tax

Sustainable Transport

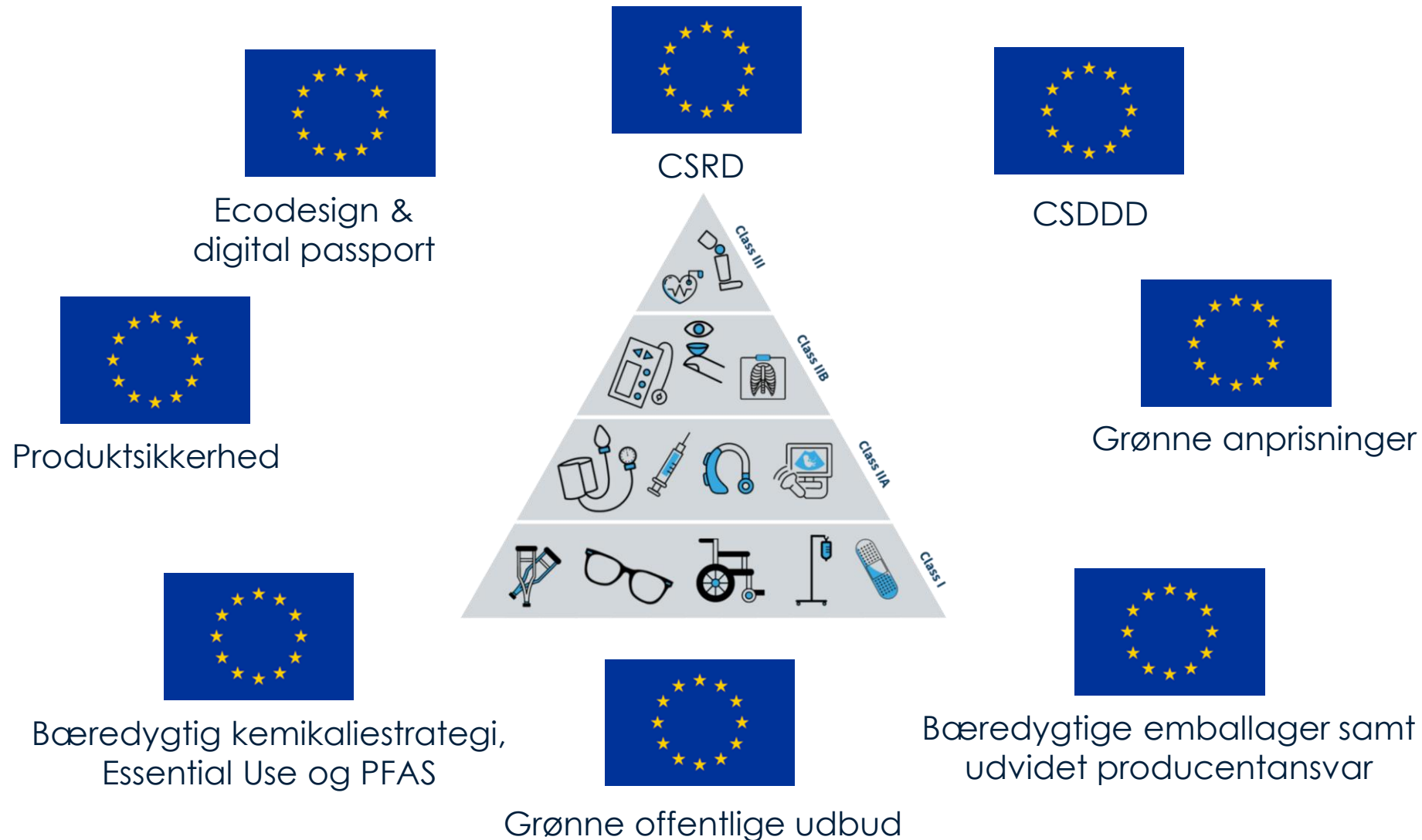
- TBD with the commissioner-designate

Preserving Europe's natural capital

Biodiversity Strategy for 2030

ENERGY	TRANSPORTATION	CLIMATE & EMISSIONS	LAND & ANIMALS	WATER	CHEMICALS & POLLUTANTS	WASTE	PRODUCTS & MATERIALS	CONSUMER GOODS	REPORTING	FUNDING & SUPPORT
Energy Climate Directive in progress	Alternative Fuels Infrastructure Regulation in progress	Agreement for Quality Directive in progress	Wild Birds Directive in progress	Bathing Water Directive in progress	Food Contact Materials Regulation in progress	Common Charger Directive in progress	Battery Regulation in progress	Air Services Regulation in progress	Airbus Regulation in progress	Direct Payments Regulation in progress
Energy Labelling Framework Regulation in progress	Clean Vehicles Directive in progress	Carbon Removals Regulation in progress	Common Agricultural Policy in progress	Common Fisheries Policy in progress	Adhesive Regulation in progress	End-of-Life Vehicles Directive in progress	Construction Products Regulation in progress	Customs Policy in progress	Corporate Sustainability Due Diligence Directive in progress	European Agricultural Fund Regulation in progress
Energy Performance of Buildings Directive in progress	CO2 Emissions Standards for Cars and Vans Regulation in progress	Effort Sharing Regulation in progress	Directive on Protection of Bees in progress	Directive on River Information Services in progress	Classification, Labelling, and Packaging Regulation in progress	Landfill Directive in progress	Critical Raw Materials Act in progress	Common Market Organisation Regulation in progress	Corporate Sustainability Reporting Directive in progress	European Maritime and Fisheries Fund Regulation in progress
Energy Taxation Directive in progress	Combined Transport Directive in progress	Emissions Trading System Directive in progress	Directive on Protection of Calves in progress	Directive on Ro-Ro Passenger Ships in progress	Cosmetics Products Regulation in progress	Packaging Directive in progress	Deforestation-Free Products Regulation in progress	Consumer Rights Directive in progress	Directive on Cross-Border Enforcement of Traffic Rules in progress	European Regional Development Fund and Cohesion Fund Regulation in progress
EU Gas Regulation & Directive in progress	Countdowns EU regulation in progress	Environmental Noise Directive in progress	Directive on Protection of Laying Hens in progress	Drinking Water Directive in progress	Detergents Regulation in progress	Recycled Food Contact Materials Regulation in progress	Ecodesign Regulation in progress	Cybersecurity Act in progress	Directive on Driving Disqualifications in progress	European Social Fund Plus (ERDF) Regulation in progress
Regulation on the governance of the energy union and climate action in progress	Directive on European Climate Infrastructure Protection in progress	European Climate Law in progress	Directive on Protection of Pigs in progress	Environmental Quality Standards Directive in progress	Directive on Ship-source Pollution in progress	Single-Use Plastics Regulation in progress	Sustainable Accessibility Act in progress	Business Regulation in progress	Directive on Public Access to Environmental Information in progress	General Block Exemption Regulation in progress
Regulation on the Agrifine programme in progress	Directive on Sustainable Transport Systems in progress	Industrial emissions directive in progress	Directive on the Protection of Animals Kept for Farming Purposes in progress	Pollution Control Directive in progress	European Pollutants Release and Transfer Register (E-PRTR) Regulation in progress	Single-Use Plastics Directive in progress	Right to Repair Directive in progress	Electricity Market Regulation in progress	Directive on Registration Documents for Vehicles in progress	Northern Europe Regulation in progress
Renewable Energy Directive in progress	Revision Directive on Roadworthiness in progress	Methane regulation in progress	Feed Additives Regulation in progress	Pollution Control Agency Regulation in progress	Fertilising Products Regulation in progress	Waste Disposal and Re-use Directive (WDD) Directive in progress	Right to Repair Directive in progress	Electricity Market Directive in progress	Environmental Crime Directive in progress	Transport Regulation in progress
Regulation on the Emissions in progress	Directive on Technical Roadside Inspections of Commercial Vehicles in progress	National emissions directive in progress	Hazardous Food Law in progress	Pollution Control Regulation in progress	Harmonised Risk Indicators Directive in progress	Waste Framework Directive in progress	Right to Repair Directive in progress	EU Emissions Scheme in progress	Environmental Crime Directive in progress	Investment Regulation in progress
		Net-zero industry act in progress	Infectious Diseases Directive in progress	Fishery Statistics Regulation in progress	Harmonised Directive in progress			Food Information to Consumers Regulation in progress	Environmental Impact Assessment Directive in progress	Just Transition Fund Regulation in progress

Medicinsk Udstyr & European Green Deal





DANSK STANDARD



Horizontal lovgivning med snitflader til medicinsk udstyr

UMU- mødet 3. februar 2025

v/Lene Laursen
Vicedirektør

EU horizontal lovgivning indenfor data & digitalisering:

- GDPR & EHDS
- NIS I & II
- CER-direktivet
- Cybersecurity
- Digital Services Act
- Digital Markets Act
- RTTE Directive
- AI forordningen
- AI liability forordningen



EU-lovgivning indenfor bæredygtighed, cirkulær økonomi og kemi

Emballage:

Packaging and Packaging Waste Regulation

Bæredygtighed og ESG

Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD): EU Taxonomy Regulation

Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD):

Sustainable Finance Disclosure Regulation (SFDR): Leverandørkæder og Due Diligence

Kemi:

REACH Regulation (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

RoHS Directive (Restriction of Hazardous Substances)

WEEE Directive (Waste electrical and electronic equipment)

Øvrig EU-lovgivning:

EU Health Technology Assessment (HTA)

EU Product Liability Directive

EU Machinery Directive

PPE Regulation

Regulation on general product safety

EU Competition law / Merger Control

EU Public Procurement Directive

EU State Aid law

.....

What to do....?



EU COMPETITIVENESS COMPASS

2 basic requirements: simplification + coordination

3 transformational imperatives (with flagship actions) + **horizontal enablers**

(1) CLOSING THE INNOVATION GAP:

- Start up and Scale up Strategy (Q2/2025)
- 28th Regime (Q4/2025-Q1/2026)
- European Innovation Act (Q4/2025-Q1/2026)
- European Research Area Act (2026)
- AI Factories Initiative (Q1/2025)
- Apply AI Strategy and Data Union Strategy (Q3/2025)
- EU Cloud and AI Development Act (Q4/2025-Q1/2026)
- EU Quantum Strategy (Q2/2025) and Quantum Act (Q4/2025)
- EU Biotech Act and Bioeconomy Strategy (2025-2026)
- Life Sciences Strategy (Q2/2025)
- Advanced Materials Act (2026)
- Space Act (Q2/2025)
- Review of Horizontal Merger Control Guidelines
- Digital Networks Act (Q4/2025)

(2) JOINT DECARBONISATION AND COMPETITIVENESS ROADMAP:

- Clean Industrial Deal and Affordable Energy Action Plan (Q1/2025)
- Chemicals Industry Package (Q4/2025)
- Circular Economy Act (Q4/2026)
- Carbon Border Adjustment Mechanism Review (2025)
- Amendment EU Climate Law (2025)
- Industrial Decarbonisation Accelerator Act (Q4/2025)
- Electrification Action Plan and European Grids Package (Q1/2026)
- New State Aid Framework (Q2/2025)
- Steel and Metal Action Plan (2025)
- Strategic Dialogue EU Automotive Industry (Q1/2025)
- Sustainable Transport Investment Plan (Q3/2025)
- European Port Strategy and Industrial Maritime Strategy (2025) & High Speed Rail Plan (2025)
- Oceans Pact (Q2/2025)
- Vision for Agriculture and Food (Q1/2025)

(3) REDUCING DEPENDENCIES , INCREASING SECURITY:

- Preparedness Union Strategy (Q1/2025)
- Revision Public Procurement Directive (2026)
- Water Resilience Strategy (Q2/2025)
- European Climate Adaptation Plan (2026)
- Critical Medicines Act (Q1/2025)
- Joint purchasing platform for Critical Raw Materials (Q2-3/2025)
- Conclude ambitious trade agreements, Clean Trade and Investment Partnerships
- Trans-Mediterranean Energy and Clean Tech Cooperation Initiative (Q4/2025)
- White Paper on the Future of European Defence (Q1/2025)
- Internal Security Strategy (Q1/2025)

HORIZONTAL FLAGSHIP ENABLERS:

- Omnibus simplification and definition of small mid caps (26/02/2025)
- Single Market Strategy (Q2/2025)
- European Business Wallet (2025)
- Revision Standardisation Regulation (2026)
- European Savings and Investment Union (Q1/2025)
- MFF, including Competitiveness Fund (2025) and Competitiveness Coordination Tool (2025)
- Union of Skills (Q1/2025) + Quality Jobs Roadmap (Q4/2025) + Skills Portability Initiative (2026)



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Nævnet for Sundhedsapps

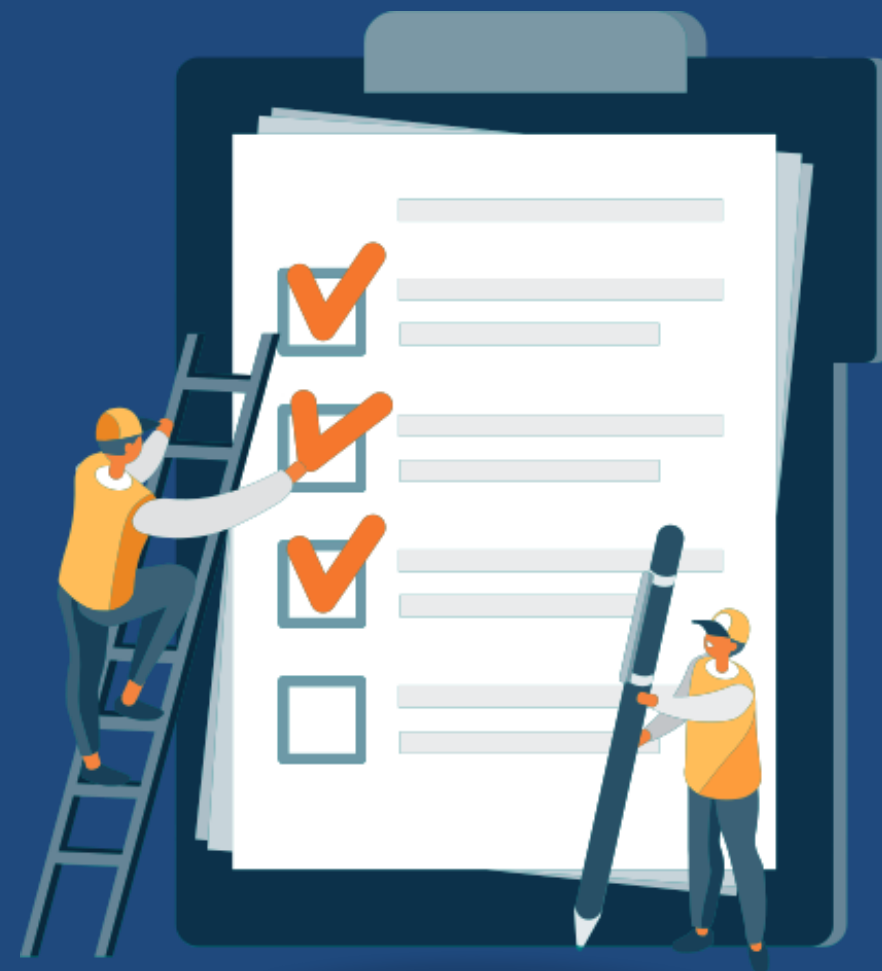
Julius Rechendorff, Sekretariatet for Nævnet for Sundhedsapps, Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen





Agenda

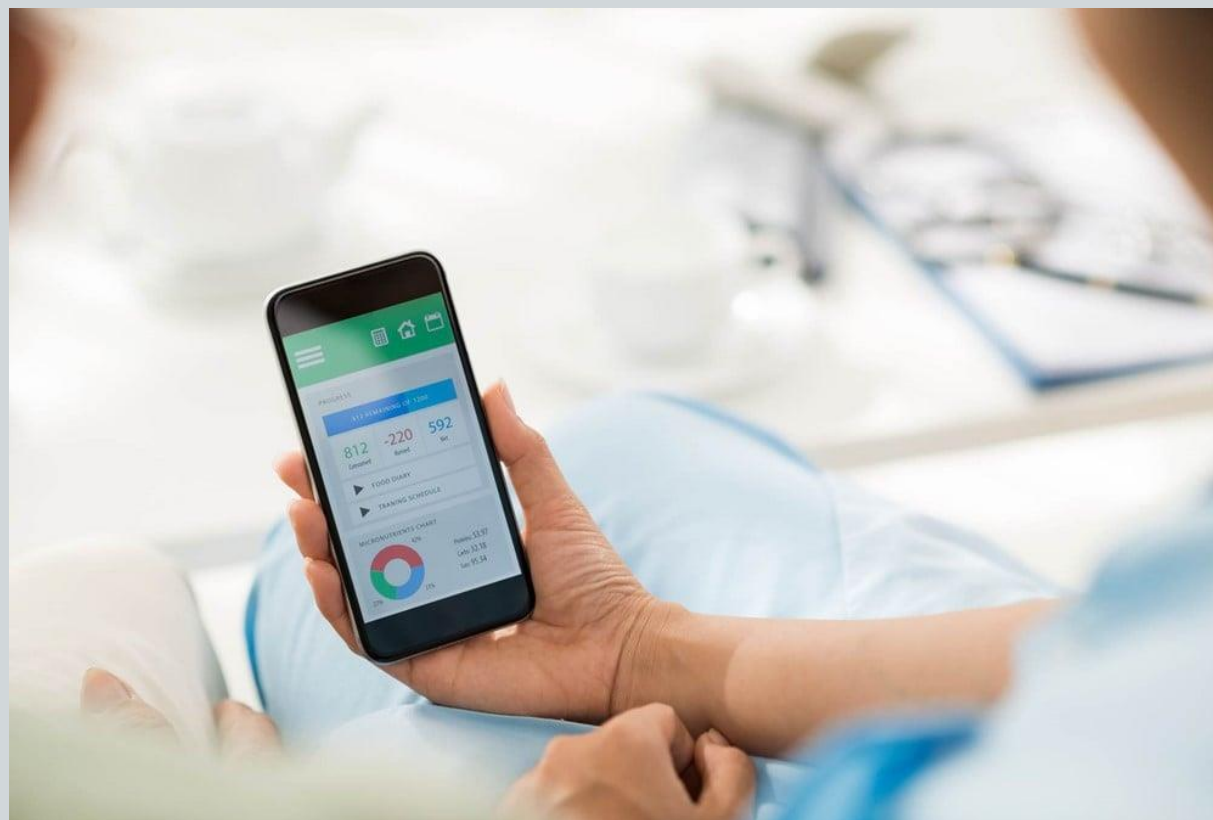
- **Sekretariatet fortæller om:**
 - Baggrund og opdrag for Nævnet for Sundhedsapps
 - Nævnets opgave
 - Kriterier for vurdering af sundhedsapps
- **Formandskabet giver sit perspektiv på nævnets arbejde**
- **Spørgsmål og dialog med udvalget**





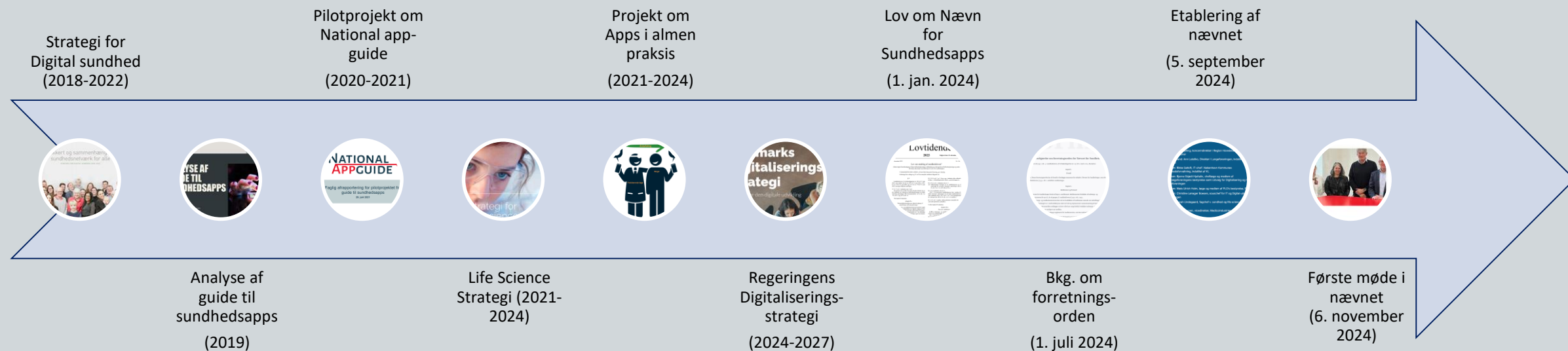
Om Nævnet for Sundhedsapps

- Den 1. januar 2024 trådte en ny lov i kraft, som gav indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at nedsætte et Nævn for Sundhedsapps.
- Nævnet skal vurdere om sundhedsapps kan anbefales til borgere og sundhedspersoner og vises sundhed.dk.
- Nævnet sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen





Om Nævnet for Sundhedsapps



Om Nævnet for Sundhedsapps

Hvorfor et Nævn for Sundhedsapps?

- Der findes et enormt udvalg af sundhedsapps på det danske og internationale marked, som giver borgere og sundhedsprofessionelle nye muligheder ift. forebyggelse, behandling og egenmestring af sygdom.
- Det store udvalg gøre det samtidig svært at finde/udvælge sundhedsapps af god kvalitet, som giver den ønskede værdi og effekt.

Formål

- Nævnet for Sundhedsapps har til formål at gøre det lettere for sundhedspersoner, patienter og borgere at få et bedre overblik over anbefalede sundhedsapps.

Tæller du skridt, kalorier eller timer i sengen med en sundhedsapp? Det samme gør over halvdelen af alle danskere

Godt seks ud af ti danskere bruger sundhedsapps, viser en ny undersøgelse af Dansk Erhverv.



Vi har kun set begyndelsen på brugen af sundhedsapps, siger forsker.
(Foto: © Illustration: Oliver Seppo, DR)

LÆS OP ORDBOG TEKST

Om Nævnet for Sundhedsapps

Sammensætning af Nævnet:

- Ministeren har udpeget medlemmer pga. indstillinger fra 8 udvalgte organisationer
 - Erik Jylling, koncerndirektør i Region Hovedstaden, indstillet af Danske Regioner (formand)
 - Ann Leistiko, direktør i Lungeforeningen, indstillet af Danske Patienter (næstformand)
 - Rikke Saltoft, it-chef i København Kommunes Sundhedsforvaltning, indstillet af KL
 - Bjarne Skjødt Hjaltalin, cheflæge og medlem i Lægeforeningens bestyrelse, Lægeforeningen
 - Niels Ulrich Holm, læge og Næstformand i PLO's bestyrelse, PLO
 - Christine Lønager Boesen, souschef for IT og Digital udvikling, Ældre Sagen
 - Sarah Lindegaard, fagchef for sundhed og life science, Dansk Erhverv
 - Lene Laursen, vicedirektør, Medicoindustrien





Om Nævnet for Sundhedsapps

Hvad er en sundhedsapp?

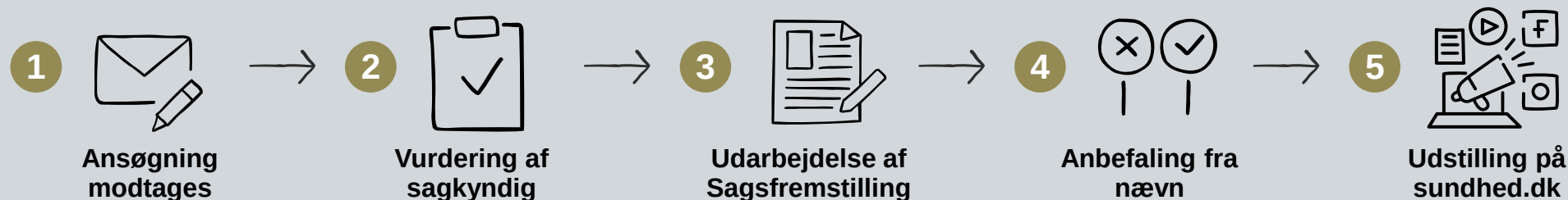
Uddrag af bemærkninger til lovforslaget :

"Med en sundhedsapp forstås i bred forstand en applikation med en sundhedsfunktion i form af et software-program, der kører på fx. en mobiltelefon, en tablet, en pc eller et smartur. Det er et hensyn, at der med lovforslaget ikke defineres snævre rammer for, hvilke sundhedsapps der bliver omfattet, således at nævnet selv får mulighed for at justere og tilpasse definitionen på de sundhedsapps, der bliver omfattet af nævnets anbefalinger i takt med den teknologiske udvikling"

Om Nævnet for Sundhedsapps

Ansøgning og ansøgningsproces

- Der kan ansøges for både CE-mærkede og ikke CE-mærkede sundhedsapps
- Ansøgning foregår gennem en formularløsning på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
- Der kan foretage en ekstern vurdering af faglig sagkyndig
- Sekretariatet behandler ansøgninger og forbereder nævnsmøder
- Nævnet fastlægger og tilpasser selv de kriterier, som sundhedsappsene skal vurderes ud fra





Om Nævnet for Sundhedsapps

Overblik over anbefalede Sundhedsapps på sundhed.dk

BorgerFagperson

sundhed.dk

Log påSøgMenu

Forside / Borger / Denne side

Anbefalede sundhedsapps

På denne side finder du sundhedsapps, som er blevet vurderet og anbefalet af Nævnet for sundhedsapps.

Nævnet for sundhedsapps
Nævnet for sundhedsapps gennemgår og vurderer kvaliteten af sundhedsapps ud fra en række kriterier, bl.a. brugervenlighed, rimelighed i pris samt om der er dokumentation for, at appen virker efter hensigten.

Læs mere om kriterierne for anbefalingerne
Hvis du vil vide mere om, hvordan Nævnet for sundhedsapps vurderer sundhedsapps, kan du læse mere på deres hjemmeside.

Find anbefalede sundhedsapps

Søg efter navn eller emne

Vis apps efter kategori

GratisKøbMestalt helbredMotionIOSVis alle kategorier

Mine Knogler
Viden om osteoporose, knoglevenlig livsstil og træning, kalkberegner og DXA-scanning.

Pris Brugerdata
Sprog Dansk, Engelsk
Enheder iPhone, Smartphone, iPad, Tablet

Tæt Bækkenbundstræning
Behandling af urinlækage.

Pris 19 kr. pr. måned, 119 kr. om året
Sprog Dansk, arabisk, engelsk, finsk, norsk, spansk, svensk, tysk
Enheder iPhone, Smartphone, iPad, Tablet

Low FODMAP Lifestyle
Low FODMAP diætguide og madliste.

Pris Brugerdata
Sprog Dansk, Engelsk
Enheder iPhone, Smartphone, iPad, Tablet



Om Nævnet for Sundhedsapps

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Ansøgning til Nævnet for Sundhedsapps

Lægemiddelstyrelsen
Support: +45 44 88 95 95

Generelle oplysninger

Klinisk evidens

Brugervenlighed

Pris

Samfundsværdi

Oplysninger til sundhed.dk

Tro- og love erklæring

Generelle oplysninger

Denne ansøgningsblanket skal udfyldes for at blive vurderet af Nævnet for Sundhedsapps. I kan finde en vejledning til at udfylde blanketten på www.laegemiddelstyrelsen/sundhedsapps.

Når I har udfyldt og indsendt ansøgningsblanketten modtager I en kvittering for, at sekretariatet for Nævnet for Sundhedsapps har modtaget ansøgningen. I vil blive kontaktet af sekretariatet ved spørgsmål eller behov for yderligere oplysninger. Sekretariatet kan også kontaktes på sundhedsapps@dkma.dk.

I følgende afsnit skal I udfylde nogle generelle oplysninger om ansøger og sundhedsappen.

Ansøgers navn*

Navn på den person, som sekretariatet skal kommunikere med under/efter ansøgningsprocessen.

Kontaktoplysninger på ansøger

Mail*

Mail på person, som sekretariatet skal kommunikere med under/efter ansøgningsprocessen.

Telefon*

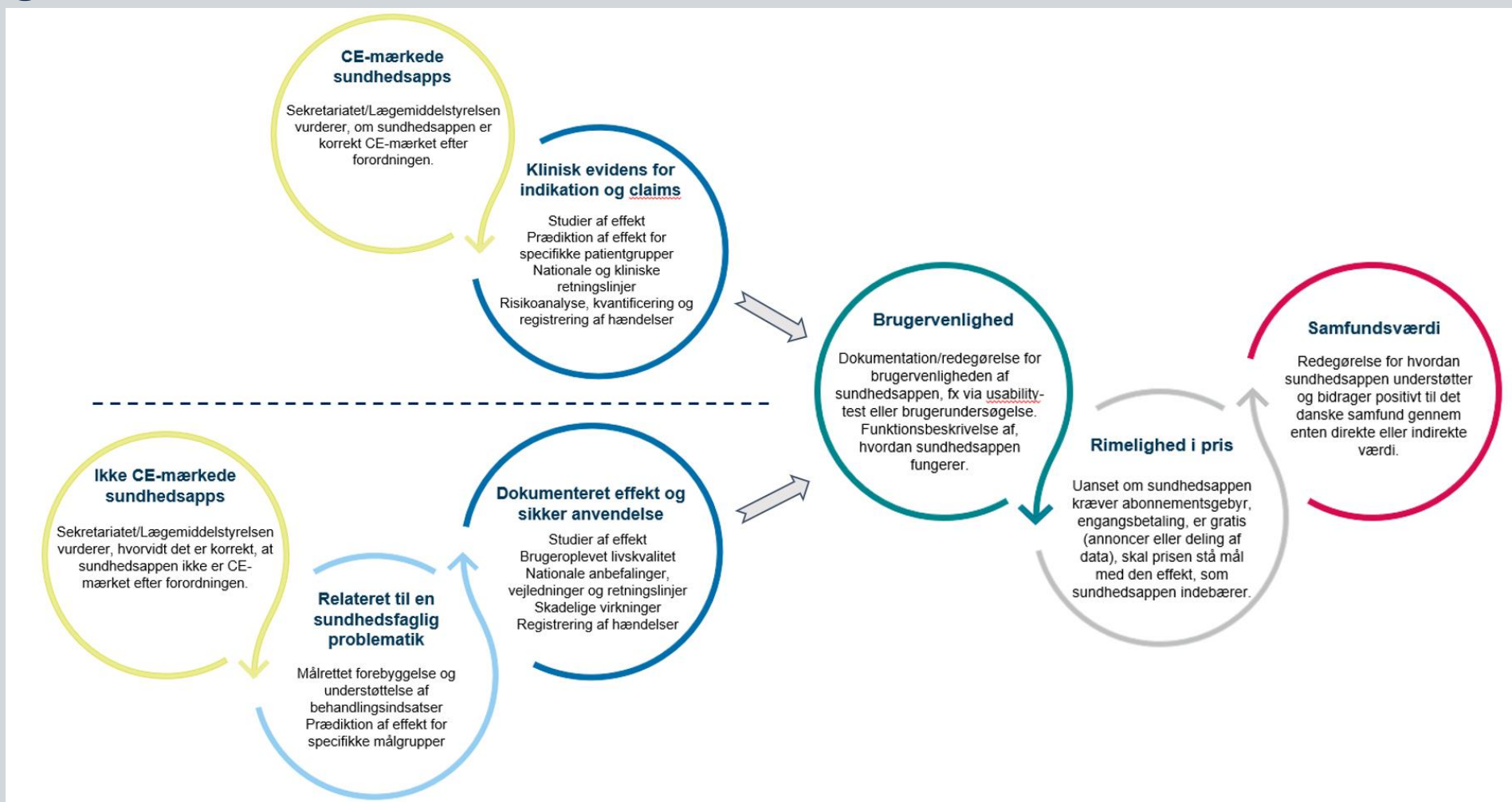
Telefonnummer på person, som sekretariatet skal kommunikere med under/efter ansøgningsprocessen.

Find ansøgningsformularen via laegemiddelstyrelsen.dk/sundhedsapps



Om Nævnet for Sundhedsapps

Vurderingskriterier





Om Nævnet for Sundhedsapps

Formandskabet fortæller om Nævnet for Sundhedsapps

- v. Erik Jylling, koncerndirektør i Region Hovedstaden, formand og
Ann Leistiko, direktør i Lungeforeningen, næstformand



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Spørgsmål



Tak for nu

