LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Referat

30. september 2026
E:sundhedsapps@dkma.dk

Referat fra møde i Nævnet for Sundhedsapps d. 23. juni 2026

Tid: tirsdag d. 23. juni kl. 11.30-15.00
Sted: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Dagsorden for mødet

Pkt.	Emne	Type	Tid
1	Velkomst, meddelelser og frokost	Orientering	11.30-11.50
2	Temadrøftelse om AI og databeskyttelse	Orientering	11.50-12.50
3	Referat fra seneste møde	Beslutning	12.50-12.55
4	Behandling af ændringer	Orientering	12.55-13.10
5	Anden behandling af Mobilize Me	Beslutning	13.10-13.25
6	Anden behandling af PlaNet	Beslutning	13.25-13.40
	Pause		13.40-13.50
7	Behandling af SelfSpace	Beslutning	13.50-14.10
8	Behandling af Psykologens værktøjskasse	Beslutning	14.10-14.30
9	Behandling af Min Graviditet	Beslutning	14.30-14.50
10	Evt.		14.50-15.00

Mødedeltagere

Medlemmer

- Erik Jylling, koncerndirektør i Region Hovedstaden, formand
- Ann Leistiko, direktør i Lungeforeningen, næstformand
- Rikke Saltoft, digitaliseringschef i Københavns Kommunes Sundheds- og omsorgsforvaltning
- Niels Ulrich Holm, læge og næstformand i PLO's bestyrelse
- Christine Lønager Boesen, konsulent for Samfundsanalyse i Ældre Sagen
- Laura Duus Dahlin, fagchef for Digital Sundhed og Innovation i Dansk Erhverv
- May Zaid Azzam (suppleant), juridisk konsulent i Medicoindustrien
- Sanne Møller Thysen (suppleant), læge og bestyrelsesmedlem i Lægeforeningen

Afbud

- Lene Laursen, vicedirektør i Medicoindustrien
- Bjarne Skjødt Hjaltalin, cheflæge og bestyrelsesmedlem i Overlægeforeningen

Øvrige deltagere

- Julius Rechendorff, faglig sekretariatsleder i Lægemiddelstyrelsen
- Anne Brunsgaard, akademisk medarbejder i Lægemiddelstyrelsen
- Thea Sofie Brinks, akademisk medarbejder i Lægemiddelstyrelsen
- Simone Ahrensberg Rehder, læge i Lægemiddelstyrelsen

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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

Referat

Erik indledte mødet, bød nævnet og suppleanter velkommen og meddelte, at Lene Laursen og Bjarne Skjødt Hjaltalin havde meldt afbud.

Thea præsenterede statistik over ansøgninger, herunder den gennemsnitlige sagsbehandlingstid og statistik for sundhed.dk.

Julius gav herefter følgende meddelelser:

Sekretariatet er påbegyndt opsøgende arbejde mhp. at tiltrække nye ansøgere.

Anbefalede Apps i Almen Praksis er nu lanceret, men der arbejdes løbende på yderligere implementeringsaktiviteter.

Muligheden for at få overblikket over Anbefalede Sundhedsapps i MinSundhed-appen er blevet udskudt og forventes lanceret primo 2027.

Nævnet har modtaget en ansøgning fra appen SymptomTjekker, der er CE-mærket som medicinsk udstyr i risikoklasse I. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at appen bør have en højere risikoklassificering. SymptomTjekker er en softwareløsning, der aggregerer brugerinput og efterfølgende præsenterer mulige sygdomme og behandlingsanbefalinger, hvilket vurderes at udgøre beslutningsstøtte, der kan påvirke brugerens handlinger. I henhold til MDR's regel 11 skal software, der understøtter beslutningsstøtte, som minimum klassificeres som risikoklasse IIa. Da nævnet ikke ønsker at anbefale sundhedsapps, der ikke er korrekt CE-mærkede, har ansøger efter aftale med formandskabet modtaget svar om, at appen ikke anbefales.

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 sekretariatet til efterretning.

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Pkt. 2 Temadrøftelse om AI og databeskyttelse (orientering) v/sekretariatet

Referat

Erik indledte punktet og introducerede Ugur Erman fra Lægemiddelstyrelsen, hvorefter Ugur præsenterede AI-forordningens krav til sundhedsapps, som indeholder AI og AI-systemer. I præsentationen blev det bl.a. fremhævet, hvilken slags AI der er ulovlig jf. AI Act, hvad højrisiko-AI er, samt hvad kravene til hhv. højrisiko-AI og ikke højrisiko-AI er.

Herefter introducerede Erik Lisbeth Nielsen fra Filadelfia Epilepsihospital og Dataetisk Råd, som holdt et oplæg om dataetiske anbefalinger i forbindelse med brug af AI i sundhedsteknologier. I oplægget blev nævnet bl.a. præsenteret for de fire dataetiske anbefalinger til udviklingen af AI, som indebærer, at: 1) AI skal gøre gavn, 2) AI skal udvikles med medinddragelse, 3) AI skal kunne forklares og 4) der skal sikres en enkel adgang til rådgivning om AI.

Nævnet drøftede derefter med afsæt i de to oplæg, hvordan det ønsker at forholde sig til AI i sundhedsapps. Der var enighed om, at de dataetiske principper med fordel kan indarbejdes i nævnets praksis men også, at det samtidig er vigtigt at holde processen og kravene enkle og med afsæt i de regulatoriske rammer.

Det blev besluttet, at sekretariatet/Lægemiddelstyrelsen fremover skal undersøge, om de apps, der skal behandles af nævnet, overholder lovgivningen vedr. AI. Sekretariatet vil i første omgang undersøge, hvordan denne opgave bedst løses. Sekretariatet vil desuden arbejde videre med, hvordan de dataetiske principper kan indarbejdes i nævnets praksis og præsentere dette for nævnet på et af de kommende møder.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Tager orientering om AI forordningens krav til sundhedsapps, som indeholder AI og AI-systemer, til efterretning
- Tager orientering om dataetiske anbefalinger i forbindelse med brug af AI i sundhedsteknologier til efterretning
- Drøfter anvendelsen af AI og AI-systemer generelt i sundhedsapps mhp. afklaring om det videre forløb på området

Nævnet tog præsentationerne fra Ugur og Lisbeth til efterretning og drøftede AI og AI-systemer i sundhedsapps generelt. Det blev besluttet, at sekretariatet arbejder videre med, hvordan det sikres, at sundhedsapps med AI overholder lovgivningen herom, samt hvordan de præsenterede dataetiske principper kan inddrages i nævnets praksis.

Pkt. 3 Referat fra seneste møde (beslutning) v/formanden

Referat

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

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Godkender referat fra møde i nævnet d. 16. april 2026

Nævnet for Sundhedsapps godkendte referatet.

Pkt. 4 Behandling af ændringer (orientering) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Erik indledte punktet, hvorefter Simone kort opsummerede den tilgang til behandling af ændringer, som nævnet har besluttet at følge.

Nævnet drøftede kort, at de fremlagte ændringer i SelfBack, Min Læge, Stress Autism Mate (SAM), Hedia Diabetes Assistant og Mine Knogler går ind under kategorien mindre ændringer, hvorfor de ikke giver anledning til yderligere behandling.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Tager orientering om ændringer i anbefalede sundhedsapps til efterretning

Nævnet tog orienteringen om ændringer i de fem anbefalede sundhedsapps til efterretning.

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Pkt. 5 Anden behandling af Mobilize Me (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Erik indledte punktet og gav en kort opsummering af den hidtidige behandling af ansøgningen fra Mobilize Me.

Nævnet drøftede ansøgningen fra Mobilize Me og foretog en samlet vurdering af, at Mobilize Me ikke kan defineres som en sundhedsapp. Denne vurdering foretog nævnet med udgangspunkt i dets egen definition af en sundhedsapp.

Nævnets vurdering er baseret på, at appen anses som et strukturværktøj med tids- og kalenderstyringsfunktioner snarere end sundhedsfunktioner. Dette gælder også, selvom appen er målrettet en specifik målgruppe, da den ikke vurderes at indeholde funktioner eller indhold, der adskiller sig nævneværdigt fra funktioner og indhold i mere generelle værktøjer til tids- og kalenderstyring.

Nævnets vurdering vedrører ikke kvaliteten af Mobilize Me, eller hvorvidt den kan være et relevant og brugbart redskab i nogle menneskers dagligdag.

Et mindretal i nævnet bestående af Laura Duus Dahlin fra Dansk Erhverv og May Zaid Azzam fra Medicoindustrien var uenige i beslutningen om ikke at anbefale Mobilize Me.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra Mobilize Me
- Beslutter om Mobilize Me kan anbefales

Nævnet for Sundhedsapps drøftede ansøgningen fra Mobilize Me og traf beslutning om, at sundhedsappen ikke anbefales.

Pkt. 6 Anden behandling af PlaNet (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Erik indledte punktet og gav en kort opsummering af den hidtidige behandling af ansøgningen fra PlaNet.

Nævnet drøftede ansøgningen fra PlaNet og foretog en samlet vurdering af, at PlaNet ikke kan defineres som en sundhedsapp. Denne vurdering foretog nævnet med udgangspunkt i dets egen definition af en sundhedsapp.

Nævnets vurdering er baseret på, at appen anses som et strukturværktøj med tids- og kalenderstyringsfunktioner snarere end sundhedsfunktioner. Dette gælder også, selvom appen er målrettet en specifik målgruppe, da den ikke vurderes at indeholde funktioner eller indhold, der adskiller sig nævneværdigt fra funktioner og indhold i mere generelle værktøjer til tids- og kalenderstyring.

Nævnets vurdering vedrører ikke kvaliteten af PlaNet, eller hvorvidt den kan være et relevant og brugbart redskab i nogle menneskers dagligdag.

Et mindretal i nævnet bestående af Laura Duus Dahlin fra Dansk Erhverv og May Zaid Azzam fra Medicoindustrien var uenige i beslutningen om ikke at anbefale PlaNet.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra PlaNet
- Beslutter om PlaNet kan anbefales

Nævnet for Sundhedsapps drøftede ansøgningen fra PlaNet og traf beslutning om, at sundhedsappen ikke anbefales.

Pkt. 7 Behandling af Selfspace (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Thea præsenterede kort ansøgningen fra Selfspace.

Nævnet drøftede ansøgningen fra Selfspace og foretog en samlet vurdering af, at appen lever op til vurderingskriterierne og dermed kan anbefales. Nævnet lagde særlig vægt på sundhedsappens potentiale til at styrke brugerens mentale robusthed og trivsel.

Nævnets anbefaling var imidlertid betinget af få mindre tilpasninger og opmærksomhedspunkter, som ansøger efterfølgende har bekræftet at ville imødekomme.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra Selfspace
- Beslutter om Selfspace kan anbefales

Nævnet drøftede ansøgningen fra Selfspace og traf beslutning om, at sundhedsappen anbefales.

Pkt. 8 Behandling af Psykologens værktøjskasse (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Anne præsenterede kort ansøgningen fra Psykologens værktøjskasse.

Nævnet drøftede ansøgningen fra Psykologens værktøjskasse og foretog en samlet vurdering af, at sundhedsappen ikke kan anbefales. Nævnet lagde i sin samlede vurdering af ansøgningen vægt på, at der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for appens kliniske evidens. Det skyldes, at de helende historier, der indgår i Psykologens værktøjskasse, er udviklet og tilpasset på baggrund af personlige praksiserfaringer, hvilket komplicerer overførbarheden fra konklusionerne i de fremsendte kliniske studier, ligesom der ikke foreligger undersøgelser udført specifikt på appen.

Nævnet vurderede desuden, at kriteriet Brugervenlighed ikke er tilstrækkelig opfyldt, idet der kun er begrænsede muligheder for at individualisere indholdet i appen, ligesom det ikke er muligt for brugeren at følge sin udvikling.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra Psykologens værktøjskasse
- Beslutter om Psykologens værktøjskasse kan anbefales

Nævnet for Sundhedsapps drøftede ansøgningen fra Psykologens værktøjskasse og traf beslutning om, at sundhedsappen ikke anbefales.

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Pkt. 9 Behandling af Min Graviditet (beslutning) v/Nævnet for Sundhedsapps

Referat

Nævnet drøftede ansøgningen fra Min Graviditet og foretog en samlet vurdering af, at appen lever op til vurderingskriterierne og dermed kan anbefales. Nævnet lagde særlig vægt på, at appen er udviklet i samarbejde med myndighederne på området.

Der var en kort drøftelse af, om der principielt burde have været foretaget en faglig bedømmelse af appen. Da Min Graviditet er udviklet i samarbejde med de relevante myndigheder på området, som bl.a. er ansvarlige for at udarbejde de kliniske retningslinjer, var der enighed om, at det ikke var nødvendigt i det konkrete tilfælde. Den nuværende praksis, hvor sekretariatet indhenter faglige bedømmelser i de tilfælde hvor der vurderes relevant, fastholdes. Ved tvivlstilfælde rådfører sekretariatet sig med formandskabet, og det er altid muligt for nævnet at efterspørge en faglig bedømmelse af en app, såfremt en sådan ikke allerede foreligger.

Indstilling

Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter ansøgningen fra Min Graviditet
- Beslutter om Min Graviditet kan anbefales

Nævnet drøftede ansøgningen fra Min Graviditet og traf beslutning om, at sundhedsappen anbefales.

Pkt. 10 Evt. (orientering) v/formanden

Referat

Der var ingen bemærkninger til punktet.

Indstilling

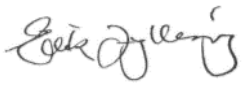
Det indstilles, at Nævnet for Sundhedsapps:

- Drøfter evt.

Nævnet havde ingen bemærkninger til evt.

Region Hovedstaden | 20. oktober 2026

Sted | Dato



Underskrift

Erik Jylling
Koncerndirektør Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød