

Indhold

Sådan påbegynder du din udfyldelse af ansøgningsformularen	2
Generelle oplysninger	3
Klinisk evidens	8
Brugervenlighed	12
Pris	13
Samfundsværdi.....	14
Oplysninger til sundhed.dk.....	15
Tro- og love erklæring.....	17

Sådan påbegynder du din udfyldelse af ansøgningsformularen

Du skal udfylde ansøgningsformularen og vedhæfte relevante dokumenter for, at sundhedsappen kan behandles af Nævnet for Sundhedsapps.

For at kunne udfylde ansøgningsformularen korrekt og tilstrækkeligt anbefaler vi, at du indledningsvist:

- Læser vejledningen grundigt igennem
- Finder de oplysninger og dokumenter, som du skal bruge til at udfylde blanketten
- Udfylder og underskriver tro- og love erklæringen.

Ansøgningen udfyldes via en online formular ([Ansøgning til Nævnet for Sundhedsapps](#)), hvortil relevante dokumenter skal uploades. Dokumenterne skal navngives i overensstemmelse med emnerne i formularen. Det er desuden muligt, at udfylde fritekst-felterne på forhånd i et selvstændigt dokument, hvorefter teksterne kan kopieres over i formularen ifm. udfyldelsen.

Bemærk at udfyldning af formularen afbrydes og skal startes forfra, ved inaktivitet. Bemærk også at det ikke er muligt at gå tilbage til de tidligere trin i ansøgningsformularen. Ansøgningen skal altså udfyldes uden afbrydelser i den trinvis rækkefølge.

Ansøgningsformularen består af syv trin, hvori du skal besvare spørgsmål, udfylde information og uploade dokumenter inden for følgende emner:

- 1) Generelle oplysninger
- 2) Klinisk evidens
- 3) Brugervenlighed
- 4) Pris
- 5) Samfundsværdi
- 6) Oplysninger til sundhed.dk
- 7) Tro- og love erklæring

Når du har udfyldt og indsendt ansøgningen, vil du få tilsendt en kvittering for modtagelse, samt din fulde besvarelse. Denne vil vise dine udfyldte svar og informationer, samt titlen på (men ikke indholdet af) dine uploadede dokumenter.

Oplysningerne under "Oplysninger til sundhed.dk" vil blive offentliggjort på sundhed.dk (med evt. småjusteringer), såfremt sundhedsappen optages på listen over anbefalede sundhedsapps.

Sekretariatet for Nævnet for Sundhedsapps er ansvarligt for at opbevare og håndtere alle indtastede oplysninger og vedlagte dokumenter i ansøgningsformularen.

Sekretariatet for Nævnet for Sundhedsapps kan kontaktes på følgende mailadresse:

sundhedsapps@dkma.dk

Generelle oplysninger

Generelle oplysninger om ansøger

I ansøgningsformularen bliver du som det første bedt om at udfylde nogle informationer om ansøger, udbyder af sundhedsappen og eventuelle samarbejdspartnere.

Ansøgers navn

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

Kontaktoplysninger på ansøger

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

Du skal angive navn og kontaktoplysninger på den person, som sekretariatet for Nævnet for Sundhedsapps skal kommunikere med under/efter ansøgningsprocessen. Det kan være dig selv, eller en anden person, som du udfylder ansøgningsformularen på vegne af. Der kan være flere personer, som er med til at udfylde ansøgningsformularen, men der skal kun oplyses navn og kontaktinformation på den ene person, som vil fungere som kontaktperson mod sekretariatet.

Navn på organisation

Navn på organisation/virksomhed, der udbyder den sundhedsapp, der udfyldes ansøgning for.

Du skal oplyse navnet på den organisation, som udbyder/fabrikerer den sundhedsapp, der udfyldes ansøgning for. Hvis flere organisationer (offentlige organisationer/virksomheder/NGO'er) er involveret i at fabrikere/udbyde sundhedsappen, oplyses navnet på alle disse organisationer. Hvis andre organisationer har været involveret i udviklingen af sundhedsappen, noteres dette under næste punkt.

Navne på eventuelle samarbejdspartnere

Navne på eventuelle samarbejdspartnere, som er eller har været med til at udvikle eller drive sundhedsappen.

Du skal oplyse navnet på de eventuelle andre organisationer, som har været med til at udvikle sundhedsappen, der udfyldes ansøgning for. Hvis enkeltindivider, selvstændigt og uden tilknytning til en specifik organisation, har været involveret i udviklingen af sundhedsappen noteres denne persons fulde navn og ikke navnet på organisationen.

Offentligt samarbejde

Angiv, om sundhedsappen er	<ul style="list-style-type: none">• Udviklet af en offentlig organisation• Medudviklet af en offentlig organisation• Udviklet på vegne af en offentlig organisation• Finansieret af en offentlig organisation• Kontrolleret af en offentlig organisation	Ja/nej Ja/nej Ja/nej Ja/nej Ja/nej
Eventuelle kommentarer	...	

Du skal angive, hvorvidt en offentlig organisation er inde over sundhedsappen ud fra fem prædefinerede kategorier, der skal besvares med "ja" eller "nej".

Et samarbejde med en offentlig organisation kan pege i retning af, at sundhedsappen fungerer som et understøttende værktøj til de ydelser og behandlingsindsatser, som sundhedsvæsenet udbyder.

Som supplement hertil har du mulighed for at skrive eventuelle kommentarer i et åbent tekstfelt.

Generelle oplysninger om sundhedsappen

I ansøgningsformularens næste afsnit vil du blive bedt om at udfylde nogle generelle informationer om den sundhedsapp, der udfyldes ansøgningsblanket for.

Navn på sundhedsapp

...

Version

Dato for hvornår sundhedsappens første version blev lanceret	...
Nuværende versionsnummer	...

Når der henvises til sundhedsappen i ansøgningen, refereres der til den angivne nuværende version.

Du skal angive navnet på den sundhedsapp, der udfyldes ansøgning for. Navnet skal være den titel, som sundhedsappen kan fremsøges på og downloades som. Derudover skal det oplyses hvornår version 1.0 blev lanceret og hvilken version, sundhedsappen har nu (svarende til tidspunktet for udfyldelsen af ansøgningen).

Mærkning af sundhedsapp

Angivelse af om sundhedsappen er CE-mærket som medicinsk udstyr eller ikke CE-mærket	<ul style="list-style-type: none">• Ja, sundhedsappen er CE-mærket som medicinsk udstyr• Nej, sundhedsappen er ikke CE-mærket som medicinsk udstyr
Hvis ja, upload overensstemmelseserklæring	Vedhæft <i>overensstemmelseserklæring</i> til upload (maks. 1 dokument (maks. 2 MB))
Hvis ja, angiv under hvilken forordning	<ul style="list-style-type: none">• Sundhedsappen er CE-mærket under MDD• Sundhedsappen er CE-mærket under MDR
Angiv hvilken risikoklasse, sundhedsappen er registreret som	<ul style="list-style-type: none">• Klasse I• Klasse IIA• Klasse IIB• Klasse III
Hvis nej, uddyb baggrunden herfor	...

CE-mærkningen angiver, at en sundhedsapp er registreret og lever op til gældende EU-lovgivning

Du skal angive, at sundhedsappen er CE-mærket som medicinsk udstyr, hvorefter du skal uploade overensstemmelseserklæringen, som dokumenterer, at sundhedsappen er registreret som medicinsk udstyr og lever op til gældende EU-lovgivning. Desuden skal du angive om sundhedsappen er CE-mærket under MDD direktivet eller MDR forordningen.

Såfremt der er tale om en sundhedsapp, der ikke er CE-mærket som medicinsk udstyr, skal du lukke nærværende vejledning og i stedet anvende vejledningen for ikke CE-mærkede sundhedsapps, som også findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Målgruppe

...

Definition af målgruppen som sundhedsappen er henvendt til (Fx patientgruppe, køn, pårørende eller lignende)

Du skal angive, hvilken målgruppe sundhedsappen henvender sig til. Målgruppen er den gruppe af personer, som sundhedsappen er tiltænkt. Sundhedsappen kan have både en primær og sekundær målgruppe, fx personer med en sygdom/i et forløb (primær målgruppe) og deres pårørende (sekundær målgruppe). I så tilfælde skal både den primære og sekundære målgruppe oplyses.

Aldersgruppe

Hvilke(n) aldersgruppe(r) kan anvende sundhedsappen?	<ul style="list-style-type: none">• Børn (0-12 år)• Teenagere (13-17 år)
--	---

Det er muligt at vælge flere kategorier	<ul style="list-style-type: none"> • Unge (18-25 år) • Voksne (26-66 år) • Ældre (+67)
---	---

Definition af, hvilke aldersgrupper som sundhedsappen er henvendt til.

Du skal angive, hvilken aldersgruppe sundhedsappen henvender sig til. Til besvarelse af dette spørgsmål, er der prædefineret fem kategorier, hvor det er muligt at vælge en, flere eller alle kategorier.

Formål

Angiv sundhedsappens formål Det er muligt at vælge flere kategorier	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorering og registrering • Behandling og støtte til egenomsorg • Forebyggelse og sundhedsfremme • Diagnosticering og beslutningsstøtte • Rehabilitering og genoptræning • Psykisk sundhed og mental trivsel • Information og oplysning • Fjernmonitorering og telemedicin • Andet: (tekstboks)
--	--

Du skal angive formålet med sundhedsappen ud fra prædefinerede kategorier, hvor det er muligt at vælge en, flere eller alle kategorier. Den sidste svarkategori "andet" giver dig mulighed for selv at definere sundhedsappens formål, hvis de forudgående kategorier er utilstrækkelige.

Kategorierne er defineret ved følgende:

- **Monitorering og registrering:** Hjælper brugerne med at overvåge helbredstilstande, såsom blodtryk, blodsukker, søvn og aktivitet, eller symptomer i forbindelse med fx kroniske sygdomme.
- **Behandling og støtte til egenomsorg:** Understøtter brugernes egenomsorg i behandlingsforløb, fx gennem medicinhusker, træningsøvelser eller diætopfølgning.
- **Forebyggelse og sundhedsfremme:** Hjælper med at vedligeholde eller forbedre helbredet, fx via guidede meditationer, træningsprogrammer eller sunde kostplaner.
- **Diagnosticering og beslutningsstøtte:** Bidrager til tidlig diagnose eller beslutningsstøtte ved at analysere symptomer eller data, ofte gennem AI eller algoritmer.
- **Rehabilitering og genoptræning:** Tilbyder øvelser og opfølgning efter sygdom eller skade, fx for fysioterapi eller psykologisk rehabilitering.
- **Psykisk sundhed og mental trivsel:** Hjælper brugerne med at håndtere stress, angst eller depression, fx gennem værktøjer til mindfulness, CBT (kognitiv adfærdsterapi) eller støttende fællesskaber.
- **Information og oplysning:** Tilbyder viden om sundhedsemner, medicinske tilstande, og behandlingsmuligheder, så brugerne kan træffe informerede beslutninger.
- **Fjernmonitorering og telemedicin:** Gør det muligt at dele sundhedsdata direkte med sundhedsprofessionelle, som kan følge med i patientens tilstand og give feedback på afstand.

Funktionalitet

Angiv sundhedsappens funktioner: Det er muligt at vælge flere kategorier	<ul style="list-style-type: none"> • Dataregistrering og tracking • Personlige påmindelser og notifikationer • Visning af data og trends • Individuelt tilpassede råd og anbefalinger • Symptomvurdering og selvdiagnose • Kommunikation med sundhedsprofessionelle • Fællesskab og peer-support • Øvelser og træningsprogrammer
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Goal-setting og motivation • Undervisningsmateriale og oplysning • Andet (tekstboks)
--	--

Du skal angive sundhedsappens funktionalitet ud fra prædefinerede kategorier, hvor det er muligt at vælge en, flere eller alle kategorier. Den sidste kategori "andet" giver dig mulighed for selv at definere sundhedsappens funktionalitet, hvis de forudgående kategorier er utilstrækkelige/ikke rammende.

Kategorierne er defineret ved følgende:

- **Dataregistrering og tracking:** Mulighed for at registrere og spore forskellige helbredsparametre, såsom skridt, puls, blodsukker eller smerteintensitet, over tid.
- **Personlige påmindelser og notifikationer:** Funktionen til at minde brugerne om medicinindtag, aftaler, træning eller andre aktiviteter, der understøtter sundhedsforløbet.
- **Visning af data og trends:** Giver brugeren et visuelt overblik over deres helbredsdata gennem grafer og analyser, så de kan følge med i udviklinger og mønstre.
- **Individuelt tilpassede råd og anbefalinger:** Funktionen til at levere skræddersyede anbefalinger baseret på brugerens data og mål, fx kostråd, træningsprogrammer eller mindfulness-øvelser.
- **Symptomvurdering og selvd diagnose:** Funktioner, der tillader brugeren at rapportere symptomer og få en indikation af mulige helbredstilstande, ofte gennem AI eller beslutningstræer (især relevant for DMD-klassificerede apps).
- **Kommunikation med sundhedsprofessionelle:** Mulighed for at sende data til og modtage feedback fra sundhedsprofessionelle, fx gennem beskeder, videoopkald eller telekonsultationer.
- **Fællesskab og peer-support:** Funktioner, der skaber kontakt mellem brugere i lignende situationer, fx fora eller støttegrupper, for at fremme psykosocial støtte.
- **Øvelser og træningsprogrammer:** Tilbyder video-guidede øvelser, træningsprogrammer eller øvelser til mental sundhed (som meditation eller vejtrækningsøvelser).
- **Goal-setting og motivation:** Hjælper brugeren med at sætte mål og følge fremskridt, ofte med belønningssystemer eller gamification for at fremme motivation og fastholdelse.
- **Undervisningsmateriale og oplysning:** Tilbyder artikler, videoer eller infografikker, der oplyser brugeren om deres tilstand, behandlinger eller sundhedsemner.

Produktresumé

...

Lav en kort beskrivelse af sundhedsappen

Du skal lave et kort produktresumé af sundhedsappen. Produktresuméet skal indeholde basal information om sundhedsappen, herunder information om sundhedsappens egenskaber og de betingelser, der knytter sig til brugen af sundhedsappen.

Support

Er det muligt for brugerne at få support til anvendelse af appen og ved fejl i appen?	<ul style="list-style-type: none"> • Ja • Nej
Hvis ja, hvor og hvordan	...
Hvis ja, er supporten gratis	<ul style="list-style-type: none"> • Ja • Nej

Beskriv om det er muligt for brugerne at få support fra fx en chatbot, kundeservice eller lignende.

Du skal angive, hvorvidt brugeren har mulighed for at få support ved anvendelse af sundhedsappen. Hvis du svarer "ja", skal du oplyse, hvordan brugeren kan få support, hvem der udbyder denne og om supporten er gratis for brugeren. Beskriv om supporten fx. udbydes direkte i sundhedsappen, via mail eller telefon. Beskriv også om supporten udbydes af fx. udvikler, leverandør eller anden relevant part.

Adgang til sundhedsappen

Hvor sundhedsappen kan hentes	...
Metode til gratis adgang	...

Beskriv hvor sundhedsappen kan hentes fx Play Butik, App Store eller andre

Hvis sundhedsappen kræver betaling, skal I oplyse metode (fx koder), som giver gratis og ubegrænset adgang til sundhedsappen for minimum 16 brugere. Den gratis adgang anvendes til sagsbehandlingen af sundhedsappen.

Du skal oplyse, hvor sundhedsappen kan hentes, fx. via Play Butik, App Store eller andre.

Hvis sundhedsappen kræver betaling, skal du ligeledes oplyse 16 koder, som giver gratis adgang til sundhedsappen. Koderne skal være anvendelige i min. 4 mdr. og bruges i forbindelse med behandlingen af ansøgningen.

Klinisk evidens

I ansøgningsformularens tredje afsnit vil du blive bedt om at udfylde informationer og uploade dokumenter til Nævnet for Sundhedsapps' vurdering af sundhedsappens effekt og relevans.

Niveau for evidens

Angiv på hvilket niveau, der foreligger evidens for sundhedsappen og dens effekt.	<p>Niveau A</p> <ul style="list-style-type: none">• 1a Systematisk review eller metaanalyse af homogene randomiseret kontrollerede forsøg• 1b Randomiseret kontrolleret forsøg (RCT)• 1c Absolut effekt <p>Niveau B</p> <ul style="list-style-type: none">• 2a Systematisk review af homogene kohortestudier• 2b Kohortestudier• 2c Databasestudier• 3a Systematisk review af case-control studier• 3b Case-control studier <p>Niveau C</p> <ul style="list-style-type: none">• 4 Opgørelser, kasuistikker <p>Niveau D</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 Ekspert mening
---	---

Da appen er registeret som medicinsk udstyr, skal der angives et evidensniveau for sundhedsappen og dens effekt.

Du skal angive på hvilket niveau, der foreligger evidens for sundhedsappen og dens effekt ud fra 10 prædefinerede kategorier. De 10 prædefinerede kategorier refererer til og kan indplaceres under fire evidensniveauer (A-D). Niveau A er det højeste evidensniveau og niveau D det laveste ift. at være godkendt som medicinsk udstyr.

I besvarelsen af spørgsmålet kan du tage afsæt i det evidensniveau, som sundhedsappen er godkendt til jf. CE-mærkningen. Hvis der er foretaget studier efter CE-mærkningen, som dokumenterer et højere evidensniveau for sundhedsappen, kan du også vælge at angive dette niveau i besvarelsen af spørgsmålet.

Du kan læse mere om de forskellige evidensniveauerne for medicinsk udstyr her:

- [Guidance on Clinical Evaluation \(MDR\) / Performance Evaluation \(IVDR\) of Medical Device Software \(kap. 4\)](#)

Dokumentation af sundhedsappens effekt ved studier

Vedhæft fil til upload (maks. 3 studier (tilsammen maks. 15 MB))

Der skal fremlægges dokumentation for sundhedsappens effekt, som minimum med udgangspunkt i den risikoklasse sundhedsappen er CE-mærket under.

Du skal fremlægge dokumentation for sundhedsappens effekt, som stemmer overens med den risikoklasse og direktiv/forordning, som sundhedsappen er CE-mærket under. Dokumentationen kan fx. være baseret på:

- Doktordisputats
- Ph.d.-afhandling
- Videnskabelig artikel
- Videnskabelig bog / antologi
- Videnskabelig rapport
- Videnskabelige anmeldelser, kommentarer og debatindlæg
- Arbejdsrapporter (working papers, preprints)

Prædiktion af sundhedsappens effekt for specifikke patientgrupper

Vedhæft fil til upload (maks. 3 dokumenter (tilsammen maks. 4 MB))

Der skal fremlægges en prædiktation af, hvilke patientgrupper der vil have størst gavn og effekt af sundhedsappen. Resultater bør opgøres i subanalyser frem for akkumuleret.

Du skal fremlægge en prædiktation af, hvilke målgrupper der vil have størst gavn og effekt af sundhedsappen, fx. om variable så som alder, køn, vægt m.fl. er af betydning. Resultater må gerne opgøres i subanalyser frem for akkumuleret.

Med en subanalyse menes, at deltagerdata opdeles i undergrupper defineret ved subgruppevariable (fx. kvinde, mand, rygere og ikke-rygere). Formålet med subgruppeanalyse er at vurdere, om sammenhængen mellem to variable er forskellig afhængig af en tredje variabel. Det kan fx. være interessant at undersøge, om effekten af en intervention (variabel 1) på forebyggelse af hjerteanfald (variabel 2) varierer efter rygerstatus (variabel 3).

Dokumentation af sundhedsappens overholdelse af nationale og kliniske retningslinjer

Vedhæft fil til upload (maks. 3 dokumenter (tilsammen maks. 4 MB))

Der skal fremlægges dokumentation for, at sundhedsappen følger nationale og kliniske retningslinjer eller anbefalinger med mindre, at der er et velargumenteret rationale for at afvige fra disse.

Du skal fremlægge dokumentation/redegøre for, at sundhedsappen følger nationale og kliniske retningslinjer eller anbefalinger med mindre, at der er et velargumenteret rationale for at afvige fra disse. Hermed menes, at du selv skal henvise til og beskrive, hvad der står i nationale og kliniske retningslinjer om den specifikke intervention (som sundhedsappen anvender), og hvorledes sundhedsappen lever op til disse retningslinjer.

Nationale kliniske retningslinjer er baseret på den samlede, aktuelt bedste forskningsbaserede viden. Retningslinjerne er faglige anbefalinger, der kan bruges som beslutningsstøtte til behandling, diagnostik, pleje og rehabilitering. De nationale kliniske retningslinjer (NKR) kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: [NKA og NKR | Fagperson | Sundhedsstyrelsen](#).

Et rationale for at afvige fra nationale kliniske retningslinjer kan fx. være, at nogle forskningsresultater er så nye, at Sundhedsstyrelsen endnu ikke har kunne forholde sig til dem og på den baggrund evt. opdatere en retningslinje. Et andet rationale kan være, at retningslinjerne fra fx. NICE og/eller ACG afviger fra de danske retningslinjer og anbefaler noget andet.

Risikoanalyse for sundhedsapp

...

Vedhæft fil til upload (maks. 3 dokumenter (tilsammen maks. 4 MB))

Der skal fremlægges dokumentation/redegørelse for evt. farer/risici forbundet med brug af sundhedsappen og håndtering af disse risici, evt. med afsæt i ISO 14971:2019.

Du skal fremlægge dokumentation/redegøre for evt. farer/risici forbundet med brug af sundhedsappen og håndtering af disse risici. Dokumentationen/redegørelsen kan med fordel tage afsæt i ISO 14971:2019, som er en fremgangsmåde til risikoledeelse i fem trin:

- 1) Risikoanalyse
- 2) Risikoevaluering
- 3) Risikokontrol
- 4) Evaluering af samlet rest-risiko
- 5) Risikostyringsgennemgang

MDR-forordningen stiller krav om, at producenter af medicinsk udstyr (herunder CE-mærkede sundhedsapps) skal identificere farer forbundet med det medicinske udstyr, estimere og vurdere de tilknyttede risici, udføre risikokontrol og overvåge effekten af kontrollen (EU MDR, artikel 10, stk. 2). Der er endnu ikke offentliggjort en standard for risikostyring i MDR, hvorfor ISO 14971:2019 i flere tilfælde anvendes.

Du kan uploade den risikoanalyse, som blev anvendt i forbindelse CE-mærkningen af sundhedsappen. Hvis du efter tilstedt CE-mærkning har opdateret risikoanalysen for sundhedsappen, må du gerne vedhæfte denne version.

Kvantificering af hændelser ved brug af sundhedsappen og specificering af varighed

Vedhæft fil til upload (maks. 3 dokumenter (tilsammen maks. 4 MB))

Der skal fremlægges dokumentation for eventuelle hændelser forbundet med anvendelsen af sundhedsappen så vel som varighed. De eventuelle hændelser skal både kvantificeres og specificeres.

Du skal fremlægge dokumentation for eventuelle hændelser forbundet med anvendelsen af sundhedsappen så vel som varighed af hændelsen. De eventuelle hændelser skal både kvantificeres og specificeres ift. varighed.

Dokumentationen kan evt. være en hændelsesrapport indeholdende:

- Hændelsestitel: Navn på de potentielle hændelser som brugen af sundhedsappen kan bevirke
- Hændelsesbeskrivelse: Beskrivelse af hvad hændelsen konkret indebærer.
- Registrering: Antal afdækkede/indberettede tilfælde af hver hændelse
- Hyppighed: Vurdering af hvor ofte hændelsen potentielt indtræffer (fx. meget almindelige: > 10 %, Almindelige: 1-10 %, Ikke almindelige: 0,1-1 %, Sjældne: 0,01-0,1 %, Meget sjældne: < 0,01 %).
- Varighed: Perioden hvorover hændelsen potentielt kan opleves.
- Alvorlighed: Definition af alvorligheden af hver potentiel hændelse.
- Håndtering: En beskrivelse af, hvordan den potentielle hændelse evt. kan afhjælpes.

Registrering af hændelser

...

Der skal redegøres for, hvor og hvordan der løbende bliver registeret, indberettet og fulgt op på hændelser relateret til sundhedsappen.

Upload sikkerhedsopdateringsrapport (valgfrit) (maks. 1 dokument (maks. 3 MB))

Hvis der er udarbejdet en sikkerhedsopdateringsrapport for sundhedsappen, skal denne vedhæftes som tillæg til redegørelsen.

Du skal redegøre for, hvor og hvordan der løbende bliver registreret, indberettet og fulgt op på hændelser relateret til sundhedsappen.

Det er den enkelte udbyder af sundhedsappen, som har ansvaret for, at sundhedsappen virker, som den skal, og er sikker at bruge. En udbyder skal have et system, der sikrer, at alle oplysninger om formodede hændelser bliver samlet og behandlet, så de er tilgængelige ét sted. udbyderen skal sikre en detaljeret fortegnelse over alle hændelser. Det gælder uanset, hvilket land informationen kommer fra.

Du skal forklare, hvorledes information om hændelser løbende indsamles, herunder hvordan brugeren af sundhedsappen har mulighed for at indberette evt. hændelser. Det kan fx. være via et indbygget feedbacksystem i sundhedsappen, via appudbyderens hjemmeside, via en direkte mail til appudbyderen eller noget helt fjerde. Der vil blive lagt vægt på, at det er tydeligt for brugeren, hvor de kan indmelde eventuelle hændelser relateret til brugen af sundhedsappen.

Du skal ligeledes forklare, hvordan der bliver fulgt op på hændelser. Det kan fx. være via en periodisk sikkerhedsopdateringsrapport, som indsendes til Lægemiddelstyrelsen med jævne mellemrum. En sikkerhedsopdateringsrapport vil klassisk indeholde en videnskabelig vurdering af fordele og ulemper ved at bruge sundhedsappen samt en overordnet vurdering af sikkerheden ved sundhedsappen. Hvis der er udarbejdet en sikkerhedsopdateringsrapport for sundhedsappen, kan du med fordel vedhæfte denne som tillæg til redegørelsen.

Registrering af brugerfejl

...

Der skal redegøres, hvor og hvordan der løbende bliver registeret, indberettet og fulgt op på brugerfejl relateret til sundhedsappen.

Du skal redegøre for, hvor og hvordan der løbende bliver registeret, indberettet og fulgt op på hændelser/brugerfejl relateret til sundhedsappen.

Hændelsesindberetningerne er en vigtig brik i overvågningen af sikkerheden ved CE-mærkede sundhedsapps. Hændelserne kan skyldes forskellige ting, så som:

- Tekniske fejl i sundhedsappen
- Mangler i sundhedsappen
- Brugsanvisningen til sundhedsappen
- Selve brugen af sundhedsappen

Du skal forklare, hvorledes information om hændelser/brugerfejl løbende indsamles, herunder hvem der kan indberette hændelser/brugerfejl og via hvilke kanaler. Det kan fx. være via et markedsovervågningssystem, hvor der indsamles erfaringer med og vurderinger af brugen af sundhedsappen, så som reklamationer og tilbagemeldinger fra brugere.

Oplysningerne skal bruges til at forbedre sundhedsappens sikkerhed og ydeevne, samt at forhindre gentagelser af ulykker/hændelser. Du skal derfor ligeledes redegøre for, hvordan der bliver fulgt op på de indberettede hændelser/brugerfejl i anvendelsen af sundhedsappen og hvordan oplysningerne bliver brugt til at forbedre den givne sundhedsapp.

Brugervenlighed

Brugerundersøgelse eller usability-test af sundhedsappen

Vedhæft fil til upload (maks. 2 dokumenter (tilsammen maks. 4 MB))

Dokumentation for brugervenligheden af sundhedsappen, fx via en usability-test og/eller en brugerundersøgelse Angiv hvilke metoder og målgrupper, der indgår.

Du skal fremlægge dokumentation for brugervenligheden af sundhedsappen, fx. via en brugerundersøgelse og/eller en usability-test. De sundhedsapps, der kommer på listen over anbefalede sundhedsapps, skal understøtte en positiv, effektiv og intuitiv interaktion med sundhedsappen og dermed imødekomme brugernes behov og forventninger.

Du kan dokumentere brugervenligheden på flere måder. En af de mest kendte måder er en *brugerundersøgelse*, hvor man spørger brugerne om, hvor tilfredsstillende og let de synes, at det er at operere, finde og fx. indtaste forskellige ting i en given sundhedsapp. En anden kendt måde at måle brugervenligheden er via en *usability-test*, som er en tekniske metode til kvantitativt at måle, hvor let det er at operere i en given sundhedsapp ved at opgøre, hvor mange brugere der klarer at gennemføre de handlinger, der forventes af brugerne af sundhedsappen.

Design og tilgængelighed af sundhedsappen

Vedhæft fil til upload (maks. 2 dokumenter)

Dokumentation for design- eller tilgængelighedsstandarder, fx i form af designprincipper (fx WCAP) eller en tilgængelighedserklæring eller tilgængelighedstest.

Du kan dokumentere design og tilgængelighed af sundhedsappen på flere forskellige måder. Det kan fx være en tilgængelighedserklæring, som alle myndigheder og offentlige organer i Danmark skal udarbejde for de mobilapplikationer, herunder sundhedsapps, de udvikler. Der kan også fremlægges dokumentation for, at sundhedsappen følger nationale eller internationale guidelines eller designprincipper, fx Web Content Accessibility Guidelines (WCAG).

Funktionsbeskrivelse

Vedhæft fil til upload (maks. 2 dokumenter (tilsammen maks. 4 MB))

Der skal vedlægges en funktionsbeskrivelse af, hvordan sundhedsappen fungerer. Hvis sundhedsappen formidler individuelt tilpassede anbefalinger til målgruppen, skal logikken bag dette forklares.

Du skal vedlægge en funktionsbeskrivelse af, hvordan sundhedsappen fungerer. Hvis sundhedsappen formidler individuelt tilpassede anbefalinger til brugeren, skal logikken bag forklares.

Du skal vedlægge en funktionsbeskrivelse, som forklarer, hvad den givne sundhedsapp er konstrueret til at gøre, og hvordan den kan levere denne konkrete ydelse. Funktionsbeskrivelsen skal ligeledes fungere som en form for guide/manual til, hvordan en bruger kan anvende sundhedsappen, fra download og registrering til faktisk ibrugtagning.

Pris

Rimelighed i pris

Angiv hvordan der aktuelt betales for sundhedsappen	<ul style="list-style-type: none">• Abonnementsgebyr (månedligt, kvartalsvis, årligt)• Engangsbetaling• <i>Gratis</i> med annoncer• <i>Gratis</i> med samtykke til at dele data• Andet (tekstboks)
Angiv normalprisen for abonnementet pr. måned eller angiv pris ved engangsbetaling	...
Der skal redegøres for valg af betalingsform og pris sammenholdt med sundhedsappens effekt.	...

Angiv hvordan brugeren betaler for sundhedsappen og prisen herfor (oplysningerne vedr. pris udstilles også på Sundhed.dk)

Du skal oplyse, hvordan en given bruger aktuelt betaler for sundhedsappen. Til besvarelse af dette spørgsmål, er der prædefineret kategorier, hvor det er muligt at vælge en, flere eller alle kategorier. Den sidste svarkategori er et åbnet tekstfelt, hvor du har mulighed for at tilføje en selvvalgt betalingskategori, hvis de foregående kategorier er utilstrækkelige eller ved øvrige relevante oplysninger vedrørende pris. Hvis du angiver, at der betales for sundhedsappen via abonnementsgebyr (månedligt, kvartalsvis, årligt) eller engangsbetaling, vil du blive bedt om at oplyse beløbet, som brugeren skal betale per måned. Du skal også redegøre for valget af den givne betalingsmetode, samt uddybe hvordan prisen og sundhedsappens effekt stemmer overens.

Samfundsværdi

Sundhedsappens samfundsmæssige værdi

...

Der skal redegøres for, hvilken direkte og/eller indirekte værdi, sundhedsappen genererer.

Du skal redegøre for, hvilken direkte og/eller indirekte samfundsværdi, sundhedsappen genererer. Med direkte samfundsværdi menes reduktion i direkte omkostninger fx. reduktion i sundhedsydelse, antal konsultationer, mængde medicin m.v. Med indirekte samfundsværdi menes reduktion i indirekte omkostninger fx. mindre sygefravær, reduceret produktionstab m.fl.

Du skal *ikke* vedlægge en samfundsøkonomisk beregning af den direkte og/eller indirekte samfundsværdi, men derimod redegøre for, sundhedsappens mulighed for at understøtte og bidrage positivt til det danske samfund.

Evaluering af offentlig instans i Danmark

Angiv om sundhedsappen er blevet evalueret af en offentlig instans?	<ul style="list-style-type: none">• Ja, evalueret af en offentlig instans• Nej, ikke evalueret af en offentlig instans
Hvis ja, angiv hvilken offentlig instans	...
Hvis ja, upload resultatet af evalueringen	Vedhæft fil til upload (max. 2 dokumenter (tilsammen maks. 3 MB))

Der skal oplyses hvorvidt og af hvem, sundhedsappens værdi er blevet evalueret.

Du skal angive, hvorvidt sundhedsappen direkte eller indirekte værdi er blevet evalueret/vurderet af en offentlig instans. Det kan fx. være en evaluering foretaget af *Behandlingsrådet*. *Behandlingsrådet* evaluerer bl.a. kosteffektivitet af en given appløsning.

Hvis du svarer "ja, sundhedsappen er evalueret af en offentlig instans", skal du angive, hvilken offentlig instans, som har foretaget evalueringen samt uploade resultatet af evalueringen. Det kan fx. være en evalueringsrapport eller en skriftlig tilbagemelding fra den offentlige instans, som indeholder en form for konklusion på resultatet af evalueringen.

Evaluering af udenlandsk(e) myndighed(er)

Angiv om sundhedsappen er godkendt eller anbefalet af myndigheder i andre lande?	<ul style="list-style-type: none">• Ja, godkendt/anbefalet af myndigheder i andre lande• Nej, ikke godkendt/anbefalet af myndigheder i andre lande
Hvis ja, angiv hvilke myndigheder	...

Angivelse af om den sundhedsapp er godkendt eller anbefalet af myndigheder i andre lande (fx FDA, DiGA, ORCHA eller lignende)

Du skal angive, hvorvidt sundhedsappen er godkendt eller accepteret af myndigheder i andre lande. Hvis du svarer "ja, sundhedsappen er anbefalet af myndigheder i andre lande", vil du skulle angive, hvilke myndigheder. Det kan fx. være FDA, DiGA, ORCHA eller lignende myndighed.

Oplysninger til sundhed.dk

I ansøgningsformularens følgende afsnit vil du blive bedt om at udfylde en række grundoplysninger om sundhedsappen til sundhed.dk. Oversigten på sundhed.dk er målrettet borgere og sundhedsprofessionelle, som søger sundhedsapps, der sikkert og validt kan understøtte et givent behov, fx. forebyggelse, diagnose, behandling. Oversigten vil kun inkludere de sundhedsapps, som bliver optaget på listen over anbefalede sundhedsapps.

Enkelte spørgsmål i dette afsnit minder om tidligere spørgsmål. Du skal her angive de svar, som du ønsker, der bliver vist på sundhed.dk.

Hvis der foretages ændringer eller opdateringer af sundhedsappen, som påvirker/ændrer de indtastede oplysninger i nærværende afsnit, er det jeres ansvar som ansøger at oplyse sekretariatet for Nævnet for Sundhedsapps herom.

Sundhedsapp (titel)

Du skal angive titlen på den sundhedsapp, der udfyldes ansøgning for. Navnet skal være den titel, som sundhedsappen kan fremsøges på og downloades som.

Foto

Upload ét billede af sundhedsappen	Fil til upload (maks. 5 MB)
------------------------------------	-----------------------------

Du skal uploade ét foto af sundhedsappen. Det uploadede foto bliver udstillet på sundhed.dk sammen med de øvrige indtastede oplysninger om sundhedsappen.

Kort beskrivelse af sundhedsappen

Lav en beskrivelse af sundhedsappen, der er målrettet brugeren (maks. 150 tegn inkl. mellemrum).

Du skal lave en kort beskrivelse af sundhedsappen, herunder sundhedsappens formål.

Udbyder af sundhedsappen

Du skal angive navnet på den udbyder, som fabrikere sundhedsappen. Det vil sige navnet på den virksomhed, som har stået for den tekniske produktion af sundhedsappen.

Målgruppe

Målgruppen som sundhedsappen er henvendt til. Husk at angive hvis sundhedsappen også er målrettet fx pårørende (maks. 150 tegn inkl. mellemrum).

Du skal beskrive, hvilken målgruppe sundhedsappen henvender sig til. Sundhedsappen kan have både en primær og sekundær målgruppe, så som personer med en sygdom/i et forløb (primær målgruppe) og deres pårørende (sekundær målgruppe). I så tilfælde skal både den primære og sekundære målgruppe oplyses.

Særligt om målgruppe

Opgiv eventuelle begrænsninger i forhold til anvendelse af sundhedsappen (maks. 150 tegn inkl. mellemrum).

Du skal ligeledes oplyse eventuelle opmærksomhedspunkter forbundet med målgruppeafgrænsningen. Det kan fx. være aldersbegrænsninger for at anvende sundhedsappen, grundet sundhedsappens indhold.

Sprog:

Angiv på hvilke(t) sprog sundhedsappen udbydes. <i>Det er muligt at vælge flere kategorier</i>	<ul style="list-style-type: none">• Dansk• Engelsk• Andet (tekstboks)
---	---

Du skal oplyse på hvilke(t) sprog sundhedsappen udbydes. Til besvarelse af dette spørgsmål, er der prædefineret 2 kategorier, hvor det er muligt at vælge en, eller begge kategorier. Den 3. svarkategori er et åbnet tekstfelt, hvor du har mulighed for at tilføje yderligere sprog, hvis de foregående kategorier er utilstrækkelige. Der bliver lagt vægt på, at sundhedsappen som minimum er tilgængelig på dansk.

Styresystem:

Angiv via hvilke(t) styresystem(er) sundhedsappen fungerer. <i>Det er muligt at vælge flere kategorier</i>	<ul style="list-style-type: none">• Android• iOS• Andet
Hvis andet, angiv hvilke(t)	Tekstboks

Du skal oplyse via hvilke(t) styresystem(er) sundhedsappen fungerer. Til besvarelse af dette spørgsmål, er der prædefineret to kategorier, hvor det er muligt at vælge en, eller begge kategorier. Den sidste svarkategori er et åbnet tekstfelt, hvor du har mulighed for at tilføje yderligere styresystemer, hvis de foregående kategorier er utilstrækkelige.

Enheder:

Angiv hvilke enheder sundhedsappen kan downloades til. <i>Det er muligt at vælge flere kategorier</i>	<ul style="list-style-type: none">• Smartphone• Tablet• Computer• Andet (tekstboks)
--	--

Du skal oplyse, til hvilke enheder sundhedsappen kan downloades til. Til besvarelse af dette spørgsmål, er der prædefineret tre kategorier, hvor det er muligt at vælge en, flere eller alle kategorier. Den sidste svarkategori er et åbnet tekstfelt, hvor du har mulighed for at tilføje yderligere enheder, hvis de foregående kategorier er utilstrækkelige.

Wearables eller anden software:

Er sundhedsappen kompatibel med wearables, andre apps eller anden software?	1. Ja 2. Nej
Hvis ja, angiv hvilke	...

Du skal oplyse om sundhedsappen er kompatibel med wearables, andre apps eller anden software. Wearables er tekniske produkter, som kan bæres på kroppen i en eller anden forstand, fx. smartwatches, fitnessarmbånd, headphones, Virtual Reality briller mm. Software kan være programmer, som fx. sende informationer til og/eller trække og anvende data fra sundhedsappen.

Hvis du svarer "Ja" til, at sundhedsappen er kompatibel med wearables, andre apps eller anden software, vil du blive bedt om at oplyse, hvilke wearables, apps og/eller software, der er kompatible med sundhedsappen.

Tro- og love erklæring

I ansøgningsformularens sidste afsnit vil du blive bedt om at udfylde en tro- og love erklæring om, at oplysningerne i ansøgningen er korrekte, fyldestgørende og sande. (Upload erklæring (maks. 1 MB))

Ansøgeren erklærer hermed på tro og love overfor Nævnet for Sundhedsapps, at de i ansøgningen indtastede informationer, svar og vedlagte dokumenter samt nedenstående oplysninger er korrekte, fyldestgørende og sande.	<ul style="list-style-type: none">• Ja, jeg erklærer på tro og love, at de er korrekte, fyldestgørende og sande
---	---

Ved sin underskrift forpligter ansøger sig også til uden ugrundet ophold at meddele Nævnet for Sundhedsapps, såfremt der efter underskrift sker væsentlige ændringer af de forhold, der er oplyst nedenfor og som er indgået i Nævnet for Sundhedsapps' vurdering.

Ethvert brud på disse forpligtelser berettiger Nævnet for Sundhedsapps til at genoptage sin anbefaling og træffe beslutning om, at sundhedsappen skal fjernes fra listen, eller alternativt suspendere den fra listen midlertidigt, mens sagen undersøges. Brud kan eksempelvis være tilfælde, hvor danske eller udenlandske myndigheder rejser sager om overtrædelse af regler, der falder indenfor nedenstående punkter.

Modtagelse af en underskrevet og korrekt udfyldt erklæring fra ansøgeren er en betingelse for at få forelagt sagen for Nævnet for Sundhedsapps for at blive optaget på listen over anbefalede sundhedsapps.

Forsætlig afgivelse af urigtig erklæring kan medføre straf efter straffelovens § 161.

Oplysninger omfattet af tro og love-erklæringen i forhold til den nævnte sundhedsapp:

Hvis sundhedsappen indsamler og behandler personoplysninger, så lever den op til den europæiske databeskyttelsesforordning (GDPR) og den danske databeskyttelseslov, som supplerer GDPR. I den forbindelse overholdes Datatilsynets vejledninger.

Krav om overholdelse af disse regler afspejler det forhold, at alle danskere som EU-borgere har en række rettigheder i GDPR. Det betyder konkret, at når en virksomhed eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps "behandler personoplysninger" om andre – det vil sige indsamler, registrerer, videregiver eller sletter personoplysninger om eksempelvis kunder, brugere eller ansatte i forbindelse med anvendelse af en sundhedsapp – skal ansøger overholde GDPR. Man kan læse mere om disse regler og hvordan man kan leve op til dem via dette link: [Datatilsynet.dk](https://datatilsynet.dk). Hvis sundhedsappen benytter reklamer eller annoncer, så oplyses dette overfor brugeren af appen før tilkobling til sundhedsappen, hvis disse indsamler eller behandler personoplysninger. Vi har i så fald sikkerhedsforanstaltninger til at imødegå den risiko, der er forbundet med indsamling af personoplysninger via reklamerne/annoncerne.

Hvis sundhedsappen benytter cookies, så overholdes Digitaliseringsstyrelsens cookie-bekendtgørelse og vejledninger herom: [Cookievejledningen](#).

Hvis sundhedsappen overfører personoplysninger til lande uden for EU – såkaldte tredjelande – eller internationale organisationer, så overholdes de særlige regler i databeskyttelsesforordningens kapitel V og Datatilsynets vejledninger herom.

Hvis ansøger er det offentlige eller et offentligretligt organ omfattet af i lov om tilgængelighed af offentlige og offentligretlige organers websteder og mobilapplikationer (webtilgængelighedsloven), så overholdes reglerne heri.

Der er ikke inden for de seneste 5 år blevet meddelt en advarsel, strafbortfald, ikendt en bøde, midlertidigt eller endeligt påbud eller forbud, betinget eller ubetinget rettighedsfrakendelse ved Datatilsynet eller andre tilsynsmyndigheder i forhold til den konkrete sundhedsapp og reglerne nævnt ovenfor.

Der verserer ikke sager mod ansøger ved de danske eller udenlandske domstole eller myndigheder og ansøger er ikke dømt for en strafbar handling i forhold til appen.

Ansøger overholder alle intellektuelle rettigheder over for en eventuel tredjepart i forhold til sundhedsappen.

Du skal på tro- og love erklære, at de indsatte oplysninger er korrekte, fyldestgørende og sande, og at sundhedsappen lever op til diverse forordninger, love og vejledninger – herunder bl.a., at sundhedsappen lever den op til den europæiske databeskyttelsesforordning (GDPR) og den danske databeskyttelseslov, hvis sundhedsappen indsamler og behandler personoplysninger; at brugeren bliver oplyst, hvis sundhedsappen benytter reklamer eller annoncer, som indsamler eller behandler personoplysninger; at sundhedsappen overholder Erhvervsstyrelsens cookie-bekendtgørelse og vejledninger herom, hvis sundhedsappen benytter cookies; at sundhedsappen ikke er ikendt en bøde, et påbud, et forbud eller andet; at der ikke verserer sager mod ansøger ved de danske eller udenlandske domstole eller myndigheder mm.

I forlængelse heraf skal ansøger indgive standardoplysninger til tro- og loveerklæringen, herunder:

- Sundhedsappens navn
- Virksomhedens navn
- CVR-nummer
- Adresse, postnummer, by
- Telefonnummer
- Mail
- Dato