

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
sum@sum.dk

cc: iee@sum.dk, taar@sum.dk og ziq@sum.dk

16. august 2023

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Ældre Sagen takker for muligheden for at give høringssvar.

Vores bemærkninger i dette høringssvar tager stilling til den del af høringen, der vedrører mulighed for etablering af Nævnet for Sundhedsapps.

Vi er overordnet set meget positive over for initiativet til at skabe overblik over de mange sundhedsapps, der er adgang til, og som løbende kommer til. Det er vores opfattelse, at det efterspørges blandt både patienter og sundhedspersoner, og derfor møder initiativet et reelt behov.

Vi mener samtidig, at det er et meget ambitiøst initiativ, der kræver en nærmere overvejelse af sammensætning af nævnet, og hvilke faglige kompetencer der skal være repræsenteret. Vi anbefaler endvidere, at det nøje vurderes, hvilke kriterier nævnet skal lægge vægt på ved behandlingen af en godkendelse samt en afgrænsning af, hvad nævnet skal være i stand til at tage stilling til. Dette uddybes i nedenstående overvejelser.

Nævnet bør sammensættes med brede kompetencer

Vi er enige i, at det er meget vigtigt, at der ved vurderingen af sundhedsapps er behov for forskellige fagligheder og interesser, og at det vil være yderst relevant at inddrage repræsentanter for forskellige sektorer i sundhedsvæsenet samt patientorganisationer.

Apps er imidlertid softwareløsninger, som indeholder mange flere muligheder og potentialer, ud over de behandlings- og forebyggelsesmæssige, som sundhedspersoner og patienter umiddelbart vil være i stand til at tage stilling til. Derfor bør en sundhedsapp vurderes ud fra dens samlede funktionalitet og formål samt muligheder og udfordringer.

Det er vores holdning, at der tillige bør ske en vurdering af de teknologiske og juridiske aspekter af den enkelte app. Dette forudsætter fagpersoner med henholdsvis datalogisk

baggrund til at kunne kvalificere, om appen for eksempel rent faktisk kan opnå godkendelsesformålet samt fagpersoner med juridiske kompetencer til at tage stilling til juridiske udfordringer relateret til appen (fx om den lever op til den kommende EU-forordning om AI, samt om den lever op til gældende lovgivning om fx brug af data, idet det er kendt, at apps også benyttes til datadeling/-høst/-brug/salg af data mv.). Andre faggrupper kunne også være relevante at inddrage.

Jævnfør ovenstående betragtninger vil nævnskonstruktionen endvidere forudsætte en sekretariatsfunktion, som har de fornødne kvalifikationer inden for alle relevante faglige områder til at understøtte nævnets godkendelsesprocesser og sagsforberede de enkelte sager.

Vurderingskriterierne bør udvælges nøje og også indeholde appens formål og databrug mv.

Det fremgår af afsnit 2.3.3., at afgørelse om anbefaling træffes ud fra en række vurderingskriterier, som fx kan være effekt for evidens, brugervenlighed, rimelighed i pris og samfundsværdi.

Vi mener, at der ved fastlæggelsen af vurderingskriterierne skal være stor gennemsigtighed i, hvordan de enkelte kriterier defineres og vægtes, fx vil et kriterium som samfundsværdi kunne være genstand for meget fortolkning.

Vi mener endvidere, at vurderingskriterierne også bør inkludere datalogiske og juridiske krav/kriterier, som skal opfyldes for at kunne opnå en godkendelse.

For så vidt angår brugervenlighed bør der tages stilling til tilgængeligheden, jf. gældende lovgivning om tilgængelighed af offentlige organers websteder og mobilapplikationer, herunder i hvilket omfang sundhedsapps, som anbefales skal leve op til disse eller lignede krav – desuagtet at de er private.

Det fremgår af høringens indledning, at kvalitetssikrede sundhedsapps kan være et værdifuldt og fagligt supplement, både i forbindelse med behandling, men også til forebyggelse og generel understøttelse af bedre sundhed på borgerens eget initiativ.

I Ældre Sagen bifalder vi begge dele. Det er dog samtidig vores opfattelse, at der er meget stor forskel på formålet med henholdsvis behandling og forebyggelse, hvilket også vil kunne have stor betydning for formålet med den enkelte app. Dette bør der være opmærksomhed på i forbindelse med fastlæggelse og vurdering af kriterierne.

Ved vurderingen af appens kvalitet er det desuden vores forståelse, at det typisk vil kræve gennemsigtighed og adgang til indsigt i de algoritmer, som benyttes i appen, for derved at kunne vurdere, om den eksempelvis kan opnå det formål, som stilles i udsigt, om algoritmen er biased, eller om den er udviklet baseret på en patient-/persongruppe og dermed overhovedet kan overføres til andre patient-/persongrupper – blot for at nævne nogle af de mulige usikkerheder, der kan være forbundet med diverse apps/algoritmer.

Bemærk endvidere, at der i datalogiske kredse stilles spørgsmål til kvaliteten af den data, der produceres i blandt andet sundhedsapps til selvmonitorering, og i hvilket omfang denne data kan benyttes til at stille diagnoser¹.

Det bør også overvejes, om en godkendelse af appen skal genvurderes, hvis den for eksempel senere opkøbes af en andet firma, som potentielt kan ændre ved dens formål og funktionaliteter.

Det bør endvidere overvejes, om en godkendelse af en app skal indeholde en brugerinformation om appen. Det kunne for eksempel omhandle formålet, og hvem der har udviklet den, samt i hvilket omfang der er taget stilling til datahåndtering i appen. I den forbindelse henviser vi til, at appen kan udvikles med et altruistisk formål, men i mange andre tilfælde vil formålet for udvikleren formentlig være mulighed for eksempel profit ved salg af appen, datahøst med henblik på videresalg af data eller indsamling og opnåelse af et stort datagrundlag til med et bestemt formål, eksempelvis at kunne udvikle algoritmer til egen forretningsmodel – sideløbende med at den kan bruges til forebyggelse eller behandling for den enkelte person.

De økonomiske effekter bør belyses yderligere

Det fremgår af høringsmaterialet, at etablering af nævnet vil medføre positive konsekvenser, da anbefalede sundhedsapps vil kunne udgøre et fagligt supplement til behandling og spare sundhedspersonalet tid. Det er vores opfattelse, at det er forsimplet at udtrykke, at det kan spare tid, da målinger kan være så upræcise, at de skaber unødige kontakter i sundhedsvæsenet og dertil sygdomsbekymringer hos patienterne². Unødige kontakter risikerer samtidig at belaste sundhedsvæsenet på en måde, som kan have negative konsekvenser for andre patienter.

Vi anbefaler således, at vurderingen af de økonomiske effekter udfoldes yderligere med henblik på inddragelse af yderligere effekter – negative såvel som positive.

Det er samlet set Ældre Sagens vurdering, at anbefalinger af sundhedsapps indeholder mulighed for en række positive effekter, som vil komme befolkningen og den enkelte til gavn, ligesom det vil kunne medføre positive effekter for sundhedsvæsenet. Vi anerkender også fuldt ud det potentiale, der ligger i befolkningens anvendelse af sundhedsapps.

Vi er dog dertil bekymrede for, at hvis ikke vurderingen og anbefalinger af apps til patienter og borgere tilrettelægges med stor grundighed, helhedssyn og den nødvendige faglige sammensætning, vil det risikere blandt andet at skabe ulighed i sundhed, ikke indfri forventningerne om opnåede ønskede økonomiske effekter for sundhedsvæsenet samt medføre uventede og problematiske konsekvenser for patienter og borgere med negative følgevirkninger for sundhedsvæsenet, ligesom det vil kunne have konsekvenser for dens enkeltes databeskyttelse.

¹ Fx [Podcast fra Dansk IT #77](#): AI og algoritmer: Forstå forskellen og de konkrete muligheder og begrænsninger, maj 2022

² Opråb fra læger: fitnesssure med fører ligegyldige lægebesøg, [artikel i Jyllands-Posten](#) marts 2023

Vi opfordrer derfor til, at man i det videre arbejde med vurdering og godkendelse af sundhedsapps også nærmere undersøger, hvorledes godkendelse af sundhedsapps finder sted i Tyskland og Frankrig og trækker på deres erfaringer, gode som dårlige.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Michael Teit Nielsen', written in a cursive style.

Michael Teit Nielsen
Vicedirektør