

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: sum@sum.dk og rbj@sum.dk

22. marts 2024 • LKS

Høring over udkast til bekendtgørelse om forretningsorden for Nævnet for Sundhedsapps

Ældre Sagen takker for muligheden for at give høringssvar.

Det er vigtigt for os at understrege, at vi overordnet set er meget positive over for etableringen af nævnet, men at vi mener, at det også er meget ambitiøst at etablere et sådant nævn og derfor kræver nøje overvejelser.

Indledningsvis henviser til vores [høringssvar](#) af 16. august 2023 om etablering af Nævnet for Sundhedsapps.

Vi har følgende konkrete bemærkninger til den foreslåede forretningsorden:

Sammensætningen af nævnet bør være bred

Som vi skrev i vores høringssvar, er det vores opfattelse, at selve bedømmelsen af sundhedsapps kræver mange forskellige faglige kompetencer. Ud over repræsentanter for brugere og patienter samt medicinske repræsentanter mener vi fortsat, at der vil være behov for at foretage juridiske og datalogiske vurderinger af appen, der er under bedømmelse.

Derfor er det nødvendigt, at nævnet sammensættes af medlemmer fra faggrupper, der repræsenterer disse kompetencer. Dette bør fremgå direkte af selve bekendtgørelsen.

Vurderingskriterierne er mangelfulde og uklare

Som vi skrev i vores høringssvar, er det vores opfattelse, at der ved fastlæggelsen af vurderingskriterierne skal være stor gennemsigtighed i, hvordan de enkelte kriterier defineres og vægtes.

Eksempelvis fremstår det nævnte kriterium *værdi* helt uklart – hvordan defineres værdi (er det eksempelvis økonomisk og/eller livskvalitet), hvem skal opleve værdien (patient og/eller sundhedsperson), og hvordan måles den (er det en økonomisk værdi, der drejer sig om effektivisering i arbejdsgange, prognose på udvikling i sygdom/effekt af forebyggelse eller lignende, eller er det en subjektiv brugeroplevelse)?

Vi mener derfor, at det bør være mere udførligt beskrevet, hvilke vurderingskriterier der tages stilling til - alternativt at der indsættes en henvisning til, hvor en opdateret liste og uddybende løbende liste over kriterier kan findes (eksempelvis på nævnets hjemmeside).

Forskellen på medicinske og andre sundhedsapps

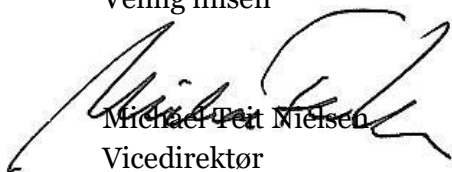
Vi har bemærket, at nævnet både skal tage stilling til apps, der er kategoriseret som medicinsk udstyr, og apps, der ikke er kategoriseret som medicinsk udstyr.

For så vidt angår apps, der ikke er udviklet som medicinsk udstyr, kan disse være udviklet til at opnå mange andre forskellige formål. Vi mener derfor, at nævnet bør udvise meget stor opmærksomhed i forhold til netop appens formål og den bagvedliggende forretningsmodel, og hvorvidt det samlet set kan give en bedømmelse, der ikke bør føre til en anbefaling.

Foretræde for nævnet

Det fremgår af den foreslåede forretningsorden, at nævnet kan lade en ansøger få foretræde for nævnet for at præsentere eller uddybe sin ansøgning. Dette vil af nogle kunne opfattes som en mulighed for at fremsætte en salgstale for nævnet. Ældre Sagen mener derfor, at adgangen til foretræde for nævnet ikke bør lade sig begrænse til app-ansøgere, men at der tillige bør gives adgang til foretræde for uvildige eksperter og brugerrepræsentanter m.fl.

Venlig hilsen



Michael P. Nielsen
Vicedirektør