

17. august 2023

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att. Isabelle Erlich-Eriksen

iee@sum.dk

Høringssvar vedr. 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)

Medicoindustrien har modtaget høringen om 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) af den 29. juni 2023.

I forbindelse med høringen har Medicoindustrien ikke bemærkninger til de første to dele af forslaget vedrørende 2.1 Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger (pkt. 1.-2.) og 2.2 Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger (pkt. 3.-6.).

Medicoindustrien har følgende bemærkninger til sidstnævnte del af forslaget vedrørende 2.3 Etablering af Nævnet for sundhedsapps (pkt. 7.):

2.3 Mulighed for etablering af Nævnet for sundhedsapps

Det fremgår af udkastet til lovforslaget, at det foreslås at give Indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at nedsætte et Nævn for sundhedsapps, der træffer afgørelse om anbefalinger af sundhedsapps. Dette foreslås gjort ved at indsætte kapitel "58 a Nævnet for sundhedsapps" med tilhørende § 193 c. stk. 1-3 samt § 2 og § 3. Forslaget er fremsat med begrundelsen, at et nævn kan understøtte et øget brug af sundhedsapps i forbindelse med behandling af patienter i sundhedsvæsenet og på sigt aflaste sundhedspersonalet.

Medicoindustrien har i den forbindelse en række bekymringspunkter, som vi ønsker at gøre Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt -ministeren opmærksomme på. Til venlig orientering deltog Medicoindustrien i workshops, som Implement afholdt i 2018 på vegne af det daværende Sundheds- og Ældreministeriet, Digitaliseringsstyrelsen, Danske Regioner og KL for at udarbejde en analyse af mulige modeller for, hvordan en guide af sundhedsapps kunne se ud. Også her fremlagde Medicoindustrien mulige udfordringer ved en sådan guide.

Medicoindustrien bekymringer gå på følgende fire punkter:

1. Hindring af ny, innovativ teknologi i sundhedssystemet

Life science-branchen er i dag en af de stærkeste brancher i Danmark, og står for en proportionel stor del af væksten i det danske samfund. Dette skyldes blandt andet store investeringer i forskning og udvikling, som fordrer innovation.¹ Med etableringen af et nyt nævn risikerer man at hindre ny, innovativ teknologis adgang til det danske marked via det bureaukrati, som nævnet vil udgøre i systemet. Hvis nævnet ikke har skarpt fokus på at anerkende nye, innovative apps, skabes hurtigt en teknisk barriere for virksomheder, der ønsker at trænge ind på det danske marked med ny teknologi, som potentielt kan bidrage med at lette arbejdspresset på sundhedsvæsenet. Det kan samtidig på sigt være til skade for patienterne, fordi de ikke får hurtig adgang til den bedste teknologi på markedet.

Hertil skal det også nævnes, at Medicoindustrien ikke mener, at det bør være et mål i sig selv, at alle regioner og behandlingssteder benytter sig af de samme sundhedsapps, da det kan skævvride konkurrencen, øge risikoen for monopollignende tilstande, og ikke mindst fordi der kan være forskelle i brugssituationen rundt omkring i regioner, kommuner og hos borgerne, der tilsiger en mangfoldighed af apps.

Medicoindustrien anerkender, at sundhedsapps, der ikke er på anbefalingslisten, fortsat kan benyttes af patienter, borgere og sundhedsvæsenet. Vi ønsker dog at understrege, at det, at virksomheder skal igennem endnu en vurdering for at blive anbefalet, kan vise sig at være en afgørende barriere, der kan resultere i, at virksomheder ikke ønsker at gå ind på det danske marked for sundhedsapps.

2. CE-mærkning bør give adgang til det danske marked

Selvom Medicoindustrien ser positivt på, at man med et nævn i højere grad kan sikre, at apps, der bør være CE-mærkede, men som ikke er det, kommer igennem en vurdering, mener vi, at apps, der i forvejen af fabrikanten er dokumenteret med henblik på at blive CE-certificeret, automatisk bør være en del af listen over anbefalinger. CE-mærkningen er i dag en adgangsbillet til alle markeder inden for EU, hvorfor vi ser med bekymring på, at der lægges op til at introducere yderligere en barriere for at komme på det danske marked. I CE-mærkningen ligger dels dokumentation for sikkerhed og ydeevne, og dels er der krav til brugervenligheden af appen. Med overgangen til forordningen om medicinsk udstyr, MDR, er al software, herunder medicinske apps, blevet opklassificeret, hvilket betyder, at der i modsætning til hidtil, stort set altid vil medvirke et bemyndiget organ ved certificeringen, hvilket forventes at løfte både kvaliteten, ydeevnen og

¹ <https://em.dk/media/14513/det-oekonomiske-fodaftryk-af-life-science-2021.pdf>

dermed sikkerheden af apps fremadrettet. På denne baggrund mener Medicoindustrien, at man bør tilgodese apps, der allerede er CE-mærkede, så de ikke skal afvente flere måneders behandling af et nævn, før de bliver sat på anbefalingslisten. Det vil desuden også lette nævnets arbejde.

I så fald nævnet etableres, bør vurderingskriterierne harmonisere med allerede etablerede kriterier i EU. I udkast til lovforslaget bliver vurderingskriterierne ikke nærmere defineret, jf. pkt. 7, side 55. Hvis man fra dansk side udvikler egne vurderingskriterier, risikerer man, at de afviger fra den kommende europæisk standard for vurderingskriterier, hvilket vil isolere det danske marked og gøre det svært for virksomheder at få deres apps på anbefalingslisten samt afskære patienter fra nye, innovative apps. Medicoindustrien mener derfor, at Danmark skal være med til at påvirke de fremtidige vurderingskriterier, der udformes på EU-niveau, ved at Lægemiddelstyrelsen indgår aktivt i EU's "Taskforce for harmonized evaluation of digital medical devices".

Derudover er det vigtigt for Medicoindustrien, at det ikke skal være omkostningsfuldt for virksomheder at søge om en anbefaling af nævnet. Hvis ansøgningen er behæftet med en relativ stor omkostning, risikerer man, at der sker en konkurrencefordel for større udbydere, da mindre udbydere vil være nødt til at bruge relativt flere penge for at komme på anbefalingslisten.

Desuden mener Medicoindustrien, at hvis den endeligt vedtagende EHDS-forordningen stiller krav til obligatorisk certificering af sundhedsapps, der i dag ikke er defineret som medicinsk udstyr, må det vurderes, om disse skal indgå i nævnets anbefalinger på sigt.

3. Industrien skal spille en nøglerolle

I udkastet til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven fremgår det, at nævnet kan bestå af op til 11 medlemmer, som er sammensat af "forskellige repræsentanter og organisationer fra sundhedsvæsenet, herunder også patientforeninger, lægefaglige foreninger og industrien." (jf., side 57). Medicoindustrien stemmer i, at det særligt er vigtigt, at industrien også er repræsenteret i tilfælde af, at et nævn bliver etableret. Dette skyldes, at industrien har fingeren på pulsen om, hvad der rører sig på markedet, og hvilke innovative apps der findes, som kan afhjælpe et presset sundhedsvæsen. I et broget landskab af mange organisationer, hovedorganisationer, mindre faglige netværk etc., er det Medicoindustriens vurdering, at vi som organisation bør udpeges som medlem af et eventuelt nævn, da vi dækker industrien bredt via vores 230 medlemmer, hvoraf mange af dem allerede har digitalt udstyr på markedet, eller er i gang med udvikling af det, hvorfor vi råder over en stærk faglig kompetence ved udvikling og validering af software samt et stort fokus på cybersikkerhed.

Medicoindustrien erklærer sig enig i, at i tilfælde af, at et nævn bliver nedsat, er det særdeles vigtigt at sikre dets uafhængighed, både hvad angår, hvor nævnet hører til, hvem der er medlem af nævnet, og hvem der udpeger nævnets medlemmer. Dette for at sikre, at anbefalinger fra nævnets side bliver givet og afvist på et oplyst og upartisk grundlag.

I denne forbindelse er det for Medicoindustrien vigtigt at understrege, at i tilfælde af, at et nævn oprettes, bør Lægemiddelstyrelsen eller anden styrelse, der kommer til at stå for sekretariatsbetjening af nævnet, tilført midler, så det ikke er via gebyrer, at nævnet finansieres, men at det bliver en del af Finansloven. Dette er for at sikre, at det ikke er industrien, der kommer til at betale for, at nævnet oprettes og er i drift, samt finansierer udgiften ved ansøgningsprocessen og it-udvikling, jf. pkt. 4.2. Implementeringskonsekvenser.

4. Mulighed for at klage over nævnets anbefalinger

Af medsendte udkast fremgår det af pkt. 2.3.3 Den forslåede ordning, side 29, at "afgørelser truffet af Nævnet for sundhedsapps ikke vil kunne påklages til en anden forvaltningsmyndighed. En sådan afskæring af klageadgangen foreslås i lyset af hensynet til, at nævnets afgørelser og vurderinger ikke skal kunne omgøres og dermed underminere nævnets faglige vurderinger og beslutningskompetence."

Denne formulering anser Medicoindustrien som værende problematisk af flere grunde. Først og fremmest bør appudviklere og virksomheder, der i første omgang ikke har fået godkendt deres app, have mulighed for at indgive en klage med/uden nye oplysninger for at få ny behandling og ikke skulle vente et antal år eller vente til, at de har udført tilstrækkeligt med ændringer af appen. Derudover kan man risikere, at virksomheder, der ikke har fået en anbefaling, modtager negativ offentlig omtale og dermed potentielt vil have sværere ved at klare sig på det danske marked. Det kan ultimativt medføre, at nogle udbydere ikke ønsker at indstille deres app til nævnet eller først gør det meget sent i processen for at sikre størst mulig sandsynlighed for at blive anbefalet. Dermed kan der være innovative apps på markedet, som sundhedsvæsenet ikke benytter sig af, fordi de primært benytter sig af de anbefalede sundhedsapps. Derfor anbefaler Medicoindustrien, at man ved en potentiel oprettelse af et nævn også indtænker en klagemulighed, så det ikke hæmmer virksomheder i at indsende deres app.

Medicoindustrien står selvfølgelig altid til rådighed, hvis der er behov for uddybning af vores synspunkter, og er altid klar til at bidrage i større omfang senere i processen. Dette sker selvfølgelig i tæt samarbejde med flere af de 230 virksomheder, som Medicoindustrien repræsenterer.

Med venlig hilsen



Mie Friis Trebbien
Politisk Konsulent

Medicoindustrien