



Fremsat den 28. februar 2019 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

## Forslag

til

# Lov om ændring af sundhedsloven og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

(Styrket indsats på høreapparatområdet)

### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 1732 af 27. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. § 70 a og § 72, stk. 2, ophæves.
2. Efter kapitel 15 indsættes i *afsnit V*:

»Kapitel 15 a

#### *Høreapparathandling*

**§ 73 a.** Regionsrådet tilbyder høreapparathandling efter henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme foretaget i overensstemmelse med visitationsretningslinjer fastsat i medfør af § 73 b, stk. 1.

*Stk. 2.* Regionsrådet yder tilskud til høreapparathandling hos godkendte private leverandører af høreapparathandling til patienter over 18 år med ukompliceret eller ikke svært høretab.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter regler om tilskud til høreapparathandling hos godkendte private leverandører af høreapparathandling, herunder om afregning af tilskud.

**§ 73 b.** Sundhedsministeren fastsætter regler om nationale kvalitetskrav, herunder om visitationsretningslinjer for henvisning til høreapparathandling.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke oplysninger speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme skal give patienter i forbindelse med henvisning til høreapparathandling.

**§ 73 c.** Sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, godkender private leverandører, som kan udføre høreapparathandling til patienter over 18 år med ukompliceret eller ikke svært høretab.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, kan tilbagekalde en godkendelse fra en privat leverandør af høreapparathandling, der ikke overholder vilkår fastsat i en godkendelse, krav efter § 73 d, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af § 73 b, stk. 1, § 73 c, stk. 4, og § 73 d, stk. 2 og 3.

*Stk. 3.* Afgørelser om afslag på godkendelse eller tilbagekaldelse af godkendelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter regler om betingelser og vilkår for godkendelse som privat leverandør af høreapparathandling og om betingelser for fortsat godkendelse som privat leverandør af høreapparathandling.

**§ 73 d.** Godkendte private leverandører af høreapparathandling skal tydeligt oplyse patienten om muligheden for at få et høreapparat, der ikke overstiger tilskuddet, regionsrådet yder efter § 73 a, stk. 2, og om sortiment og pris på de enkelte høreapparater hos leverandøren, herunder om leverandøren tilbyder høreapparater inden for tilskudsgrænsen. Godkendte private leverandører skal endvidere tydeligt oplyse patienten om ejerforholdene for salgsstedet.

*Stk. 2.* Personer, som arbejder eller bistår med høreapparathandling til patienter hos en godkendt privat leverandør af høreapparathandling, har tavshedspligt om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter regler om godkendte private leverandørers indsamling og opbevaring af oplysninger om høreapparathandling og indberetning af sådanne oplysninger til de centrale sundhedsmyndigheder.

**§ 73 e.** Sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, fører tilsyn med godkendte private leverandører af høreapparathandling.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om tilsyn med godkendte private leverandører af høreapparatbehandling, herunder i forhold til oplysningspligt i forbindelse med tilsyn.

**§ 73 f.** Sundhedsministeren kan delegerer kompetence til at meddele godkendelse efter § 73 c og føre tilsyn efter § 73 e til en privat aktør.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om delegation af kompetence til at meddele godkendelse og føre tilsyn til en privat aktør, herunder om krav til de private aktører.

*Stk. 3.* Delegeres beføjelser til en privat aktør, finder forvaltningsloven og de almindelige forvaltningsretlige regler og principper samt lov om offentlighed i forvaltningen anvendelse på den private aktørs administration af de delegerede opgaver.

**§ 73 g.** Sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, opkræver gebyr fra godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til dækning af omkostninger ved godkendelse og tilsyn.

*Stk. 2.* Private aktører, der delegeres beføjelser efter § 73 f, opkræver betaling fra godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til dækning af omkostninger ved godkendelse og tilsyn.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om gebyrernes og betalingens størrelse og om opkrævning af gebyrerne og betalingen.

**§ 73 h.** Udskiftning af et høreapparat kan tidligst ske efter 4 år, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Tidsfristen gælder separat for hvert høreapparat.

*Stk. 2.* Der kan dog ske udskiftning af et høreapparat før 4-års-periodens udløb, når

- 1) der foreligger en lægefaglig vurdering af, at der er indtruffet en markant helbredsbedinget forværring af hørelsen,
- 2) legemlige forandringer eller slitage efter kort tid umuliggør anvendelse af høreapparatet, eller
- 3) høreapparatet er gået tabt ved tyveri, brand eller lignende.

**§ 73 i.** Speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter,

må ikke fra den 1. juli 2019 erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke speciallæger og hvilket ejerskab der omfattes af stk. 1.«

**3.** I § 202 a, stk. 4, indsættes efter »Lægemiddelstyrelsen«: », jf. dog § 73 i«, og efter stk. 5 indsættes som nyt stykke:

»*Stk. 6.* Sundhedsministeren fastsætter regler om en skærpet oplysningspligt for læger med tilknytning til specialforretninger efter stk. 4, herunder om hvilke oplysninger læger skal offentliggøre, og om hvor og hvor længe oplysningerne skal offentliggøres.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

## § 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændring:

**1.** I § 74 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Høreapparatbehandling er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 2.«

## § 3

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. juli 2019, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af § 73 c, §73 e, §73 f og §73 g i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 3.

## § 4

*Stk. 1.* Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 2 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

#### 1. Indledning og baggrund

1.1. Indledning

1.2. Baggrund

#### 2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Gældende ret

2.1.1. Høreapparatbehandling

2.1.1.1. Godkendelse af private leverandører

2.1.1.2. Tilsyn

2.1.2. Hvilke faggrupper kan varetage høreapparatbehandling?

2.1.3. Klageadgang

2.1.4. Habilitet

2.1.4.1. Evaluering af gældende regulering af habilitet

2.1.5. Regler om krav til indberetning af data til centrale sundhedsmyndigheder (sundhedslovens § 195)

2.1.6. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

2.2.1. Udbygning og opdatering af eksisterende faglig vejledning med visitationsretningslinjer

2.2.2. Gennemsigtighed omkring det private tilbud

2.2.3. Krav om udlevering af informationspjece

2.2.4. Ensartede vilkår i privat og offentlig behandling

2.2.5. Bedre kvalitet, herunder nationale kvalitetskrav

2.2.6. Data

2.2.7. Hvilke faggrupper kan varetage høreapparatbehandling?

2.2.8. Godkendelse af private leverandører og mere ensartet tilsyn med høreapparatbehandling

2.2.9. Styrkelse af habiliteten hos læger med tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr

2.2.9.1. Habilitet hos øre-, næse- og halslæger med ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater

2.2.9.2. Habilitet hos læger med tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr

#### 3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

#### 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

#### 5. Administrative konsekvenser for borgerne

#### 6. Miljømæssige konsekvenser

#### 7. Forholdet til EU-retten

#### 8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

#### 9. Sammenfattende skema

## 1. Indledning og baggrund

### 1.1. Indledning

I forbindelse med Aftale om finansloven for 2019 blev regeringen (Venstre, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti) og Dansk Folkeparti enige om at gennemføre nye initiativer til fremme af bedre behandling af patienter med høretab. For aftalepartierne er det afgørende, at alle patienter med høretab sikres adgang til en effektiv og uvildig behandling af høj kvalitet, så patienterne ikke venter unødvendigt længe på behandling, som mange gør i dag. Lovforslaget er således en del af udmøntningen af finanslovsaftalen for 2019.

Med lovforslaget skal det sikres, at patienterne får de bedste forudsætninger for at vende tilbage til et normalt hverdagsliv uden de udfordringer, som et ubehandlet høretab fører med sig. Det er i den forbindelse afgørende, at patienter med høretab kan være sikre på, at der er høj kvalitet i høreapparatbehandlingen, uanset hvor den foregår.

Det kan i dag være svært for patienter at navigere mellem offentlige og private tilbud, og samspillet mellem disse kræver, at der sættes ind på flere fronter. Med lovforslaget foreslås derfor en række ændringer af sundhedsloven, der samlet skal bidrage til en mere effektiv høreapparatbehandling af høj kvalitet.

Der mangler data på høreapparatområdet, som gør det muligt at opgøre kvalitet, tilfredshed og effekt i og på tværs af privat og offentlig høreapparatbehandling. Det betyder, at der er meget sparsom viden om, hvorvidt patienterne får en brugbar behandling af høj kvalitet, der afhjælper deres problem. Det skal sikres, at behandlingen har en effekt i forhold til de problemer, patienten møder i sit hverdagsliv. Ellers risikeres det, at høreapparatet ender i skuffen. Der er derfor brug for viden om, hvilke patienter der behandles og effekten af behandlingen, herunder patientens tilfredshed. Lovforslaget indeholder derfor forslag om indsamling og indberetning af data vedrørende kvalitet, tilfredshed og effekt af henholdsvis privat og offentlig høreapparatbehandling.

En anden udfordring på området er de lange ventetider på offentlig høreapparatbehandling, der i november 2018 varierede fra 15 til 115 uger. Derfor har aftalepartierne afsat 25 mio. kr. til en ekstraordinær pukkelafvikling, så ventetiderne nedbringes.

Men der er også brug for at se på, hvorfor der er opstået en pukkel. Der er meget, der tyder på, at mange patienter med ukompliceret eller ikke svært høretab i dag unødigt vælger at vente på offentlig behandling. En unødvendig ventetid, da mange i stedet kunne vælge at få offentlig tilskud og gøre brug af de private audiologiske klinikker.

Derfor skal der udarbejdes en national informationspjece, som øre-, næse- og halslægen forpligtes til at udlevere til patienter med ikke svære eller ukomplicerede høretab når de informerer patienten om resultatet af høreprøven og behandlingsmulighederne. Hermed får patienterne mulighed for at udnytte deres selvbestemmelse og frihed til selv at vælge

behandling på et oplyst grundlag, så de får netop det tilbud, som opfylder deres behov bedst muligt.

Bedre oplysning til patienter med ikke svære eller ukomplicerede høretab om muligheden for at benytte eksisterende og ledig kapacitet i det private tilbud kan bidrage til at lette presset på de offentlige audiologiske klinikker. Der er samtidig behov for en visitationsretningslinje, der kan medvirke til at sikre større klarhed over, hvilke patienter der har henholdsvis svære og komplicerede høretab, og hvilke der har ikke svære og ukomplicerede høretab. Klarere visitationsretningslinjer og bedre oplysning kan understøtte en bedre ressourceudnyttelse på området.

Samtidig indeholder lovforslaget forslag om at godkendte private audiologiske klinikker forpligtes til at sikre, at patienterne bedre og tydeligere informeres om, hvorvidt klinikken tilbyder et høreapparat, som kan erhverves inden for den økonomiske ramme af det offentlige tilskud.

Der stilles i dag ikke ensartede krav til kvaliteten af den høreapparatbehandling, der ydes i offentlig og privat regi. Lovforslaget skal derfor sikre ensartede krav til undersøgelse, behandling og opfølgning af behandlingen med forslag om indføring af samme nationale kvalitetskrav for høreapparatbehandling i både offentligt og privat regi.

Med lovforslaget skal der rettes op på den manglende gennemsigthed, information og de uensartede vilkår på tværs af offentlig og privat behandling. Herudover kan den henvissende øre-, næse- og halslæge i dag have økonomiske interesser i en privat leverandør af høreapparater. Øre-, næse- og halslæger har således i praksis mulighed for at visitere patienter til deres eget salg af høreapparater. Usikkerhed om lægernes økonomiske interesser ved salg direkte til patienterne kan skabe usikkerhed hos patienterne.

Lovforslaget indeholder derfor forslag om strammere regler, der kan styrke habiliteten hos læger med tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr. Med forslaget tilstræbes, at lægers undersøgelse og behandling af patienter med medicinsk udstyr sker på et fagligt grundlag uden påvirkning af økonomiske interesser.

Forslaget indeholder to elementer til styrkelse af habiliteten.

For det første foreslås et forbud for øre-, næse- og halslæger mod, at de fra den 1. juli 2019 erhverver ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater. Forbuddet skal gælde for alle speciallæger, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter. Hermed indføres et fremadrettet forbud mod, at øre-, næse- og halslæger er i den dobbeltrolle, at de både behandler patienter med høretab og selv har ejerskab i detailsalg af høreapparater direkte til patienterne.

Det andet element angår alle læger i klinisk arbejde og med tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr. Der foreslås indført en bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om en skærpet oplysningspligt i forbindelse med tilknytningen. Det er bl.a. hensigten at indføre krav om, at den enkelte læge skal oplyse om, hvilket udstyr der sælges og udstyrets pris. Den skærpede oplysningspligt vil også

gælde for øre-, næse- og halslæger, der har erhvervet ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater før den 1. juli 2019.

Forslaget indeholder endvidere en mindre justering af autorisationsloven, da der har været tvivl om, hvorvidt høreapparatbehandling kan anses for at være »operative indgreb«, så alene læger – og disses medhjælp – lovligt kan udføre høreapparatbehandling. Det skønnes derfor hensigtsmæssigt, at der skabes en helt klar retstilstand.

Aftalepartierne ser et behov for at se på nye modeller for høreapparatbehandling, som afspejler udfordringerne på området, og som med den bedste anvendelse af sundhedsvæsenets ressourcer kan understøtte en positiv udvikling af området til gavn for patienterne. For at afprøve mulighederne for en mere ressourceeffektiv og uvildig visitation til høreapparatbehandling, igangsættes en indledende analyse med henblik på tilrettelæggelse af en ny model for behandlingsforløbet, hvor der arbejdes med en standardiseret forundersøgelse og digital visitation af patienter. Den indledende analyse og projektet vil kunne gennemføres i en region. Der skal herefter på baggrund af en evaluering af projektet tages stilling til, hvorvidt modellen skal udbredes nationalt, herunder også implementeres i den region, hvor modellen blev afprøvet.

## 1.2. Baggrund

Mellem 500.000 og 800.000 danskere anslås at have nedsat hørelse i større eller mindre omfang, og et ubehandlet høretab kan medføre alvorlige udfordringer i patientens hverdagsliv, hvis man ikke får relevant behandling for sin hørenedsættelse.

Konsekvenserne af hørenedsættelse kan være vanskeligheder med at kommunikere, ensomhedsfølelse, isolation og frustration, ligesom nogle studier ifølge Videnscenter for Demens bl.a. har peget på en mulig sammenhæng mellem høretab og udvikling af demens. Effektiv behandling af høretab kan være afgørende for, at den enkelte patient med høretab har mulighed for at fastholde sit job, deltage aktivt i familielivet og i samfundet generelt. Det gælder uanset, om patienten kun bruger sit apparat i få timer om dagen i sociale sammenhænge, eller om patienten er afhængig af det i alle vågne timer for eksempelvis at kunne varetage job eller uddannelse.

Det skønnes, at helt op mod 300.000 danskere har et høreapparat og derfor før eller siden har været i kontakt med enten de offentlige eller private aktører på området for at få et høreapparat udleveret.

Patienter med et ukompliceret eller ikke svært høretab har efter gældende ret mulighed for at vælge behandling enten i offentligt regi eller behandling ved en privat høreklinik med offentligt tilskud. Det vurderes, at ca. 90 pct. af alle patienter med høretab har et ukompliceret eller ikke svært høretab. Tallet er behæftet med usikkerhed, da der i dag er begrænset med data på området. Patienter med et kompliceret eller svært høretab samt børn og unge under 18 år skal dog altid henvises til behandling på de offentlige sygehusenes audiologiske klinikker, da det vurderes, at denne gruppe har be-

hov for en specialiseret sundhedsfaglig behandling, jf. også den faglige vejledning fra 2015 'Udredning og henvisning af patienter med hørenedsættelse - Faglig vejledning til speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme.'

Indtil 1. januar 2013 var høreapparatområdet organiseret således, at kommunerne havde bevillingskompetencen og finansieringsansvaret for privat høreapparatbehandling med offentligt tilskud i henhold til serviceloven, mens regionerne efter sundhedsloven havde ansvaret for offentlig høreapparatbehandling på de offentlige, audiologiske sygehusafdelinger.

Med lov nr. 1400 af 23. december 2012 om ændring af lov om social service og sundhedsloven (Samling af høreapparatområdet i sundhedsloven og ændret tilskud til høreapparater) blev området imidlertid samlet under sundhedslovgivningen, hvorved regionerne kom til at stå for både bevilling og finansiering med henblik på dels at opnå en enklere struktur for patienten og undgå unødige sagsbehandlingstid, og dels at sikre en samordning af aktivitetsstyring og finansieringsansvar.

I marts 2017 blev evalueringen af ovenstående lovændring offentliggjort (Evaluering af høreapparatområdet på baggrund af L 59). Evalueringen viste, at der i dag er en række forhold ved høreapparatbehandlingen, der ikke fungerer optimalt for patienter med høretab. Der var bl.a. lange ventetider til offentlig høreapparatbehandling (varierende fra 20-112 uger i 2017), ligesom evalueringen viste, at det kan være vanskeligt for patienten at navigere på området som følge af områdets kompleksitet og opdelingen mellem offentlige og private tilbud. Evalueringen viste også, at udgifterne til offentligt tilskud til privat høreapparatbehandling er faldet efter lovændringen, hvor tilskuddet blev sat ned. Det opvejes dog i nogen grad af udgifter forbundet med den øgede aktivitet til de offentlige audiologiske afdelinger samt udgifter til helbredstillæg ved privat behandling.

## 2. Lovforslagets hovedpunkter

### 2.1. Gældende ret

#### 2.1.1. Høreapparatbehandling

Høreapparatbehandling sker enten som offentlig behandling eller som privat behandling med offentligt tilskud ved en privat høreapparatleverandør, jf. sundhedslovens § 70 a. Regionerne har myndighedsansvaret for både den offentlige høreapparatbehandling og den private, hvortil der gives offentligt tilskud. Høreapparatbehandling med offentligt tilskud kræver henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme.

Med høreapparatbehandling forstås generelt hele forløbet, fra patienten modtager en forundersøgelse med henblik på en afklaring af, om patienten har et kompliceret eller svært høretab, som kræver behandling i offentlig regi, eller et ukompliceret eller ikke svært høretab og dermed kan vælge mellem offentlig og privat behandling, og indtil patienten har fået udleveret og tilpasset et høreapparat samt den efterfølgende opfølgning.

Der er således mange elementer i høreapparatbehandlingen, herunder høreprøve, henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme, rådgivning om valg af høreapparat, udlevering og/eller salg af høreapparat, indføring af høreapparat og efterfølgende tilpasning og opfølgning, og patienten kan i forløbet møde forskellige aktører.

Beskrivelsen af høretab i dette lovforslag er baseret på Sundhedsstyrelsens faglige vejledning til speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme: »Udredning og henvisning af patienter med høreneredsættelse« fra 2015. Af hensyn til læsevenligheden benyttes dog betegnelsen »ukompliceret eller ikke svært høretab« i stedet for »ikke svært eller kompliceret høretab«.

Det samlede finansieringsansvar ved såvel offentlig høreapparatbehandling som tilskud til privat høreapparatbehandling er placeret hos regionerne. Det regionale finansieringsansvar omfatter også udgifter til reparation, udskiftning, vedligeholdelse og batterier.

Høreapparatbehandling på regionale audiologiklinikker i form af behandling af ukomplicerede eller ikke svære og komplicerede eller svære høretab samt behandling af børn betragtes som sygehusbehandling i medfør af sundhedslovens § 79, stk. 1. Sundhedslovens bestemmelser om det frie sygehusvalg mellem de offentlige sygehuse finder derfor også anvendelse ved høreapparatbehandling.

Høreapparatbehandling er dog ikke omfattet af det udvidede frie sygehusvalg i medfør af sundhedslovens § 87, jf. § 14, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 293 af 27. marts 2017 om ret til sygehusbehandling m.v., idet tilskuddet til privat høreapparatbehandling i sig selv giver valgfrihed til et privat tilbud, og dette fra den første dag.

For så vidt angår personer over 18 år er det i sundhedslovens § 70 a fastsat, at regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling.

I sundhedslovens § 72, stk. 2, er der fastsat bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om godkendelse af private leverandører til høreapparatbehandling i medfør af § 70 a og om gebyrer for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse.

Sundhedsministerens bemyndigelse er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1438 af 23. december 2012 om høreapparatbehandling, herefter kaldet bekendtgørelsen.

I forhold til tilskud til privat godkendt høreapparatleverandør følger det af bekendtgørelsens § 1, at regionsrådet efter henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme skal yde tilskud til høreapparatbehandling til personer over 18 år, der ønsker at benytte en privat, godkendt høreapparatleverandør efter eget valg.

Tilskud til høreapparatbehandling udgør i 2018 indtil 4.108 kr. på første øre og indtil 2.369 kr. på andet øre, dog således at tilskuddet ikke kan udgøre mere end de faktiske udgifter, herunder udgifter til høreprøve, høreapparat, tilpasning, service og garanti. Tilskuddet er inklusiv moms. Den del af tilskuddet, som ydes til selve behandlingen, pris- og lønreguleres årligt pr. 1. januar med den af Finansministeriet

fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks og afrundes til nærmeste kronebeløb.

Regionsrådet har ansvaret for at yde batterier til høreapparatbehandling, uanset om patienten har valgt at benytte tilskud til høreapparater eller har modtaget høreapparatbehandling i offentligt regi.

Hvis patienten modtager tilskud, skal patienten selv betale for udgifter ud over tilskuddet, hvis patienten vælger et apparat, der er dyrere end tilskuddet. Det kan være muligt at få reduceret egenbetalingen via tilskud fra Sygesikringen Danmark eller via helbredstillæg, hvis betingelserne for disse tilskudsmuligheder er opfyldt.

Høreapparater, hvortil der ydes tilskud, er ansøgerens ejendom, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 6, og skal således ikke leveres tilbage til regionen i modsætning til apparater, der er udleveret i offentligt regi.

Det påhviler, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 3, de private leverandører at udarbejde regningerne for høreapparatbehandling således, at andelen af tilskuddet til henholdsvis apparat og behandling fremgår.

Regionsrådet har ikke pligt til at yde tilskud til høreapparatbehandling, som ansøgeren selv har påbegyndt, inden bevilling er givet, jf. bekendtgørelsens § 2.

I forhold til udskiftning af høreapparater kan der som udgangspunkt tidligst ske udskiftning til et nyt høreapparat efter 4 år regnet fra tidspunktet for ibrugtagning. Regionsrådet kan træffe afgørelse om udskiftning af bevilget høreapparat uden at indhente yderligere oplysninger. Tidsfristen gælder separat for hvert høreapparat, jf. bekendtgørelsens § 3.

Det følger af bekendtgørelsens § 3, stk. 2, at der dog kan ydes tilskud til nyt høreapparat før 4-års-periodens udløb, når der via dokumenteret henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme er indtruffet en markant helbredsbetingsforværring af hørelsen, eller hvor legemlige forandringer eller slitage efter kort tid umuliggør anvendelse af høreapparatet, eller høreapparatet er gået tabt ved tyveri, brand eller lignende.

Høreapparater, der er udleveret i offentligt regi, bliver vedligeholdt, repareret og udskiftet af det offentlige, hvis der er behov for det. Høreapparater, der er købt hos en privat leverandør med tilskud, er derimod omfattet af købelovens almindelige regler om reklamation.

Det er ikke muligt at opnå befordringsgodtgørelse til patienter, der benytter sig af muligheden for frit valg. Dette følger af, at der i sundhedslovens bestemmelser om befordring og befordringsgodtgørelse, som fastsat i sundhedslovens kapitel 53 og ved bekendtgørelse nr. 816 af 18. juni 2018 om befordring og befordringsbekendtgørelse efter sundhedsloven, udelukkende er hjemmel til at yde befordring eller befordringsgodtgørelse til eller fra alment praktiserende læge, praktiserende speciallæge, sygehusbehandling eller kommunal genoptræning efter endt behandling på sygehus.

Hvis patienten er folkepensionist eller modtager førtidspension tilkendt før 1. marts 2003, har patienten mulighed

for at søge kommunen om helbrestillæg til at dække egenbetalingen, det vil sige den del, der overstiger det offentlige tilskud. Den personlige tillægsprocent og formuen på ansøgningstidspunktet er afgørende for, om det er muligt at få helbrestillæg. Det er muligt at få dækket op til 85 pct. af egenbetalingen via helbrestillæg. Helbrestillæg ydes efter pensionslovgivningen.

#### 2.1.1.1. Godkendelse af private leverandører

En privat leverandør af høreapparaturbehandling godkendes efter ansøgning af DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium, jf. bekendtgørelsens § 4, hvis den private leverandør opfylder kravene for at levere tilskudsberettigede høreapparater og dertil knyttede ydelser. DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium fører fortegnelse over godkendte, private forhandlere af høreapparater.

DELTA er et specialiseret målelaboratorium, certificeringsenhed for høreklivker og videncenter for teknisk audiologi.

For at opnå godkendelse skal en privat forhandler af høreapparater efter bekendtgørelsens § 5 opfylde følgende krav til høreapparaturbehandling m.v.:

Audiometri og tilpasning af høreapparat skal udføres af speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme med audiologi som særligt fagområde (audiologer), speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme med efteruddannelse i audiologi eller audiologiassistenter. Audiologiassistenter, som er færdiguddannede efter 1. juli 2000, og som selvstændigt foretager audiometri og tilpasning af høreapparater, skal have mindst to års erhvervs erfaring fra en audiologisk klinik, der foretager høreapparattilpasning på mindst 1000 klienter årligt.

Audiometri skal udføres i henhold til anerkendte og dokumenterede metoder, og audiometriudstyr skal kalibreres mindst en gang årligt. Desuden skal udvælgelse og tilpasning af høreapparater skal ske efter producentens retningslinjer.

Effekten af høreapparaturbehandlingen skal dokumenteres ved hjælp af måling eller patientinterview og skal anføres i en journal for den pågældende person. Journalen skal opbevares i mindst 5 år fra den seneste optegnelse.

Forhandleren skal en gang årligt til DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium indsende en aktivitetsrapport, herunder om antallet af tilpassede og udleverede høreapparater, tilgang og afgang af personale, relevant efteruddannelse for personale samt eventuelle klager.

Forhandleren skal udarbejde en kvalitets håndbog om procedurer for audiometri og tilpasning af høreapparat, personalets uddannelse samt håndtering af klager og indsende den til DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium sammen med ansøgning om godkendelse.

Det er et krav, at forhandleren, inden høreapparaturbehandling påbegyndes, oplyser patienten om, at det er en betingelse for at opnå tilskud til høreapparaturbehandling, at vedkommende er henvist dertil af en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme. Dette gælder dog ikke, hvis regionsrådet har truffet afgørelse om udskiftning af bevilget høreap-

parat uden at indhente yderligere oplysninger. Forhandleren skal således sikre, at patienten har fået bevilget tilskuddet af sin region.

#### 2.1.1.2. Tilsyn

DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium fører et årligt tilsyn med godkendte, private forhandlere af høreapparater, jf. bekendtgørelsens § 6. Godkendte, private forhandlere af høreapparater skal meddele alle de for tilsynet nødvendige oplysninger til DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium samt ændringer i forhold, der ligger til grund for godkendelsen, jf. bekendtgørelsens stk. 2.

DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium kan efter bekendtgørelsens § 7 tilbagekalde en godkendelse, hvis en forhandler ikke længere opfylder kravene til godkendelse eller ikke meddeler de for gennemførelse af tilsynet nødvendige oplysninger. DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium kan opkræve betaling for godkendelse af private forhandlere af høreapparater og for et årligt tilsyn. Gebyret for godkendelse og tilsyn udgør i 2018 9.717 kr., og timebetalingen for godkendelse og tilsyn udgør 1.143 kr. DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium afgiver årligt et regnskab samt en redegørelse om sin virksomhed til Sundheds- og Ældreministeriet.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører efter sundhedslovens § 213 det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Som led i tilsynet gennemfører styrelsen løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder ud fra en løbende vurdering af, hvor risikoen kan være størst for patientsikkerheden, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2.

Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet. Tilsynet med behandlingssteder udføres som planlagte risikobaserede tilsyn, hvor behandlingsstedet er udvalgt ved stikprøve, eller som reaktivt tilsyn, hvor tilsynet udføres, fordi styrelsen får direkte kendskab til omstændigheder på det pågældende behandlingssted, der udgør en fare eller begrundet mulig fare for patientsikkerheden.

Behandlingen på offentlige, audiologiske afdelinger er således underlagt tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Private høreklivker med udelukkende audiologiassistenter, audiologer og audiologopæder, der ikke handler under en autoriseret sundhedspersons ansvar, er derimod ikke underlagt tilsyn fra styrelsens side. Private klivker er kun underlagt styrelsens tilsyn med behandlingssteder, hvis behandlingen på den private klinik udføres af eller efter delegation fra en autoriseret sundhedsperson, f.eks. en læge. Er dette tilfældet, vil den private klinik således være omfattet af tilsyn fra både DELTA og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerheds proaktive risikobaserede tilsyn trådte i kraft den 1. januar 2017. Styrelsen lægger ved tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn og læringsakti-

viteter overordnet vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Derudover udvælges årlige temaer, som udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det var relevant.

Hvis styrelsen ved tilsyn med behandlingssteder konstaterer, at de sundhedsfaglige forhold kan bringe patientsikkerheden i fare, kan styrelsen give påbud, jf. sundhedsloven § 215 b, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist. Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder indebærer ikke en godkendelse af behandlingsstedet.

Ud over tilsynet med behandlingssteder fører Styrelsen for Patientsikkerhed ligeledes tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af autoriserede personer inden for sundhedsvæsenet. Styrelsens individtilsyn føres efter regler i lov nr. 1411 af 13. september 2018 om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven). Hvis en autoriseret sundhedsperson handler fagligt kritisabelt og dermed bringer sine patienter i fare, eller hvis vedkommende har et misbrug eller en sygdom, der gør, at den pågældende ikke længere kan varetage sit job forsvarligt, kan styrelsen bringe en række tilsynsforanstaltninger i anvendelse gående fra skærpet tilsyn eller egnethedspåbud til midlertidig eller permanent fratagelse af sundhedspersonens autorisation.

Da audiologiassistenter, audiologer og audiologopæder ikke er autoriserede sundhedspersoner efter autorisationsloven, er disse faggrupper ikke omfattet af styrelsens individtilsyn, medmindre de handler på en autoriseret sundhedspersons ansvar eller i øvrigt udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet, jf. autorisationsloven § 5. Ved sundhedsvæsenet forstås behandlingssteder, der kan henregnes til det offentlige, og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, der helt eller delvist finansieres af det offentlige. Private steder, der behandler patienter, som modtager tilskud fra det offentlige, henregnes ikke til sundhedsvæsenet.

Patienterne har mulighed for at klage over den sundhedsfaglige virksomhed til Styrelsen for Patientklager og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

### 2.1.2. Hvilke faggrupper kan varetage høreapparatbehandling?

Høreapparatbehandling kan selvstændigt udføres af enten speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme med audiologi som særligt fagområde eller af audiologiassistenter med mindst to års erfaring fra en audiologisk klinik.

Autorisationslovens § 74, stk. 1, opregner de typer af handlinger, som kun læger må foretage. Efter bestemmelsen er det alene læger, som må behandle en person for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom.

Efter autorisationslovens § 74, stk. 2, er det, medmindre andet er særligt lovhjemlet, tillige lægeforbeholdt at foretage

operative indgreb, bedøvelse, fødselshjælp, anvendelse af receptpligtige lægemidler, røntgen- eller radiumbehandling m.v.

### 2.1.3. Klageadgang

En patient kan påklage regionsrådets afgørelse om tilskud til høreapparater i medfør af sundhedslovens § 70 a til Styrelsen for Patientklager, jf. § 6, stk. 1, nr. 2, i lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018 af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (herefter klage og erstatningsloven). Af bestemmelsen fremgår, at regionsrådets afgørelser mv. kan påklages til Styrelsen for Patientklager, når de vedrører behandling i praksissektoren efter § 60 og §§ 64-72 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri.

Efter § 1, stk. 1, i klage- og erstatningsloven behandler Styrelsen for Patientklager bl.a. klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9, med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Med sundhedsvæsenet forstås efter bestemmelsen det offentlige sundhedsvæsen, hvis opgaver udføres af regionernes sygehusvæsen, praktiserende sundhedspersoner, kommunerne og øvrige offentlige institutioner og den del af sundhedsvæsenets faglige virksomhed, som regioner og kommuner har ansvaret for at tilvejebringe, men hvor det sker efter overenskomst eller aftale med private, f.eks. inden for praksissektoren eller på private sygehuse eller behandlingsinstitutioner, jf. sundhedslovens § 3, stk. 2.

Styrelsen for Patientklager træffer i sager omfattet af klage- og erstatningslovens § 1, stk. 1, afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedsvæsenet har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-9, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 2.

Efter klage- og erstatningslovens § 2, stk. 1, er der desuden mulighed for, at patienter kan klage over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV ved at klage til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det gælder dog ikke, hvis der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Disciplinærnævnet vil også kunne tage stilling til, om en sundhedsperson har tilsidesat reglerne om journalføring, udfærdigelse af lægeerklæringer, indhentelse af patientens informerede samtykke til behandling eller har handlet i strid med reglerne om sundhedspersoners videregivelse af oplysninger og tavshedspligt om helbredsoplysninger m.v.

Efter klage- og erstatningslovens § 3 afgiver Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn i sager omfattet af nævnets kompetence en udtalelse om, hvorvidt sundhedspersonens sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedspersonen har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn har kompetence til at behandle klager over autoriserede sundhedspersoner og ikke-autoriserede persongrupper, som fremgår af § 1 i be-



kendtgørelse nr. 1448 af 15. december 2010 om ikke-autoriserede persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed. Høreapparatbehandling foretages i dag både af autoriserede sundhedspersoner og faggrupper med forskellig uddannelsesbaggrund, som ikke er omfattet af en autorisationsordning, for eksempel audiologiassistenter med minimum to års erhvervs erfaring fra en audiologisk klinik, der foretager høreapparatbehandling på mindst 1000 klienter årligt.

Disse faggrupper er ikke omfattet af § 1 i bekendtgørelse nr. 1448 af 15. december 2010 om ikke-autoriserede persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed, hvorfor disciplinærnævnet ikke har kompetence til at behandle klager over disse persongrupper. Det skal dog bemærkes, at sundhedsfaglig behandling foretaget af ikke-autoriserede persongrupper kan indgå i Styrelsen for Patientklagers behandling af klager over sundhedsfaglig behandling.

Hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, er omfattet af en klage til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, vil den ikke kunne behandles som en klage over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 1, 2. pkt. På tilsvarende vis vil disciplinærnævnet ikke kunne behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter lovens § 1, medmindre Styrelsen for Patientklager i anledning af klagen efter stk. 1 allerede har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, jf. § 2, stk. 1, 2. pkt.

#### 2.1.4. Habilitet

For at sikre patienter en uvildig behandling uden påvirkning af industriinteresser er der i sundhedslovens kapitel 61 a om industrisamarbejde fastsat habilitetskrav til sundhedspersoner, der samarbejder med lægemiddel- og medicoindustrien. Habilitetsreglerne gælder for læger, tandlæger og sygeplejersker i klinisk arbejde og apotekere.

Kravene til medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, der samarbejder med sundhedspersoner, er fastsat i lov om medicinsk udstyr, jf. LBK nr. 139 af 15. februar 2016.

I medfør af hjemler i sundhedsloven og lov om medicinsk udstyr er der fastsat nærmere regler for samarbejdet i bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (herefter tilknytningsbekendtgørelsen).

Medicovirksomheder er afgrænset til virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer medicinsk udstyr i risikoklasse II (a og b) og III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 2, og lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1.

Specialforretninger med medicinsk udstyr er afgrænset til virksomheder med specialiseret detailsalg af medicinsk udstyr omfattet af reglerne for medicovirksomheder, når udsty-

ret udgør mere end 50 % af forretningens varesortiment og omsætning, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 4, og lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2. I § 6 i bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr er specialforretninger med medicinsk udstyr defineret som: »Forretninger etableret i Danmark, der er specialiserede forhandlere af medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt udstyr og repræsentanter for sådanne forretninger. En forretning er specialiseret forhandler, når det medicinske udstyr udgør over 50 % af forretningens varesortiment og omsætning.«

De omfattede sundhedspersoner skal enten anmelde deres tilknytning til en virksomhed til Lægemedelstyrelsen eller søge om styrelsens tilladelse til tilknytningen. Anmeldelsesordningen gælder ved tilknytning i form af undervisning, forskning og ejerskab af værdipapirer op til 200.000 kr., jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 3. Ved anden tilknytning gælder en tilladelsesordning, hvor en sundhedsperson skal søge om Lægemedelstyrelsens tilladelse til tilknytningen, og hver ansøgning vurderes konkret ud fra kriterier tilpasset de forskellige former for tilknytning, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1 og 2, og §§ 13 og 14 i tilknytningsbekendtgørelsen.

Ved tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr gælder alene en anmeldelsespligt for læger, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 4. Anmeldelsespligten gælder for alle typer af tilknytning, det vil sige både faglig og økonomisk tilknytning.

Til brug for lægernes anmeldelsespligt skal alle specialforretninger med medicinsk udstyr registreres i Lægemedelstyrelsen, der udarbejder en samlet bruttoliste med identifikation af hver virksomhed, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 a, stk. 1. Til brug for Lægemedelstyrelsens kontrol af, at lægerne overholder anmeldelsespligten, skal hver virksomhed med detailsalg af medicinsk udstyr orientere de læger, som de har tilknytning til, om deres pligt til at anmelde tilknytningen, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 c, stk. 2. Hver virksomhed skal desuden en gang årligt give besked til Lægemedelstyrelsen om alle de læger, som de har haft tilknyttet i et kalenderår, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, og § 17 i tilknytningsbekendtgørelsen, jf. bekendtgørelse nr. 1154 af 20. oktober 2014.

En læge kan således have flere forpligtelser efter tilknytningsreglerne, såfremt lægen både udfører klinisk arbejde og er tilknyttet en specialforretning. Det kan f.eks. være en øre-, næse- og halslæge, der har detailsalg af høreapparater fra egen klinik. Lægen skal i givet fald både registrere specialforretningen og anmelde sit ejerskab i klinikken til Lægemedelstyrelsen. Hvis andre læger er tilknyttet klinikken, for eksempel som bestyrelsesmedlem eller med klinisk arbejde, skal disse læger selv anmelde deres tilknytning, og specialforretningen skal en gang årligt indberette tilknytningen til Lægemedelstyrelsen.

Der er åbenhed om samarbejdet, idet alle tilknytningsforhold skal offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, jf. sundhedslovens § 202 c. Her oplyses om tilknytning

gens art og omfang med entydig identifikation af sundhedsperson og virksomhed. Desuden offentliggøres oplysninger om den enkelte sundhedspersons samlede økonomiske betaling fra hver virksomhed pr. kalenderår eller om sundhedspersonens ejerskab i hver virksomhed, jf. § 15 i tilknytningsbekendtgørelsen.

Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere at reglerne om industrisamarbejde overholdes, jf. sundhedslovens § 202 d. Tilknytning i form af ejerskab kan dog ikke kontrolleres, da der er tale om personoplysninger.

#### 2.1.4.1. Evaluering af gældende regulering og habilitet

Folketinget drøftede den 15. december 2017 spørgsmålet om øre-, næse- og halslægers habilitet ved Forespørgsel nr. F 5 til sundhedsministeren om regeringens initiativer til at sikre hørehæmmede en ordentlig behandling i sundhedsvæsenet. Under forespørgselsdebatten blev fremsat og enstemmigt vedtaget et forslag, der indeholdt følgende tekst om habilitet: »Som en del af bestræbelserne for en bedre høreomsorg/behandling ønsker Folketinget at øge gennemsigtigheden, og finder det vigtigt, at regeringen i forbindelse med evalueringen af tilknytningsreglerne kommer med forslag til strammere regler, når øre-, næse- og halslæger både behandler patienter med høretab og er tilknyttet virksomheder med detailsalg af høreapparater.« (Folketingstidende.dk/forslag V13/20171V13).

Med teksten henvises til en evaluering af de habilitetsregler, der er beskrevet i lovforslagets afsnit 2.1.4. om gældende ret. I forbindelse med reglerens vedtagelse i maj 2014 blev det besluttet at evaluere reglerne efter 3 år, og Lægemiddelstyrelsen har forestået denne evaluering for årene 2015-2017 sammen med en følgegruppe med repræsentanter fra Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, Dansk sygeplejeråd, Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Sygepleje Selskab, Lif, Medicoindustrien, Apotekerforeningen, Forbrugerrådet, Danske Patienter og Danske Regioner.

Lægemiddelstyrelsen har den 11. december 2018 sendt en rapport om evalueringen til Sundheds- og Ældreministeriet: »Evaluering af tilknytningsreformen. Evaluering af regler om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder, som trådte i kraft den 1. november 2014.«

Af rapporten fremgår, at hovedparten af lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres tilknytningsforhold omfatter tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder. Lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr udgør under 2 % af det samlede antal tilknytningsforhold. I den 3-årige periode har 78 læger anmeldt i alt 91 tilknytningsforhold til specialforretninger. Øre-, næse- og halslægernes andel heraf er ikke opgjort.

Følgegruppen har følgende anbefalinger til reglerne om lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr.

Om forretningerne finder følgegruppen ikke, at der er behov for at ændre den gældende afgrænsning af specialforretninger med medicinsk udstyr eller forretningernes pligter ef-

ter reglerne. Følgegruppen vurderer, at det fortsat kun vil være relevant at regulere detailsalg af medicinsk udstyr, for så vidt angår det salgsled, der overvejende sælger medicinsk udstyr.

Om afgrænsningen til læger kan følgegruppen tilslutte sig de hensyn, der lå til grund for den nuværende regulering. Begrundelsen var her, at læger er den faggruppe, der varetager alle led i en patientbehandling, og der kan derfor være en øget habilitetsrisiko ved, at de henviser til og anbefaler brug af medicinsk udstyr fra specialforretninger, som de selv har tilknytning til. Følgegruppen finder derfor, at det fortsat kun er relevant at regulere lægers tilknytning til specialforretninger.

Om tilknytningskravene anbefaler et flertal i følgegruppen, at den gældende anmeldelsesordning for lægers tilknytning til specialforretninger erstattes af en tilladelsesordning, som bygger på åbne kriterier. Et mindretal bestående af Forbrugerrådet Tænk, Danske Patienter og Medicoindustrien anbefaler, at der indføres et forbud mod fremtidigt ejerskab af virksomheder med detailsalg af medicinsk udstyr. For anden tilknytning end ejerskab tilslutter Forbrugerrådet Tænk og Danske Patienter sig flertallets anbefaling med en tilladelsesordning, som bygger på åbne kriterier.

På baggrund af evalueringen vil Sundheds- og Ældreministeriet foretage en samlet opfølgning. Såfremt der bliver behov for justeringer af lovgivningen, ventes lovforslag herom fremsat i den kommende folketingssamling 2019/2020.

#### 2.1.5. Regler om krav til indberetning af data til centrale sundhedsmyndigheder (sundhedslovens § 195)

Det følger af sundhedslovens § 195, stk. 1, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere fastsatte regler. Bestemmelsen omhandler alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, kvalitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger m.v.

Bemyndigelsesbestemmelsen i stk. 1 er udmøntet i flere bekendtgørelser, blandt andet bekendtgørelse nr. 1195 af 22. september 2016 om indgåelse af aftaler efter de udvidede fritvalgsordninger m.v., hvoraf det følger, at private sygehuse, klinikker m.v. her i landet, der har fået henvist en person til behandling i henhold til en aftale med Danske Regioner efter § 1, til behandlingsformål samt statistiske formål vedrørende aktiviteten i sygehusvæsenet, befolkningens forbrug af sygehusedydelser, sygehuspatienters sygdomme og udførte operationer skal indberette oplysninger vedrørende patientbehandlingen til Landspatientregisteret. Sygehuse, klinikker m.v. i udlandet, der har fået henvist en person til behandling i henhold til en aftale med Danske Regioner efter bekendtgørelsens § 1, skal indberette sådanne oplysninger til det sygehus, som har henvist personen til det pågældende sygehus.

Det følger af bekendtgørelse nr. 293 af 27. marts 2017 om ret til sygehusbehandling m.v., at behandlingsstederne her i landet til behandlingsformål samt statistiske formål vedrørende aktiviteten i sygehusvæsenet, befolkningens forbrug af sygehusydelser, sygehuspatienters sygdomme og udførte operationer skal indberette oplysninger vedrørende patientbehandlingen til Landspatientregisteret. Behandlingsstederne i udlandet skal indberette sådanne oplysninger til det sygehus, som har henvist personen til det pågældende behandlingssted.

#### 2.1.6. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

Behandling af personoplysninger er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/679/EU af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter databeskyttelsesforordningen) og lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven).

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandlingen kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, ved at fastsætte mere specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling. Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag, eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nød-

vendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse, eller henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger bl.a. af artikel 9, stk. 2, litra h, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller –behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og –tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Det følger bl.a. af databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 53, at særlige kategorier af personoplysninger, som bør nyde højere beskyttelse, kun bør behandles til sundhedsmæssige formål, når det er nødvendigt for at opfylde disse formål til gavn for fysiske personer og samfundet som helhed, navnlig i forbindelse med forvaltning af sundheds- eller socialydelser og -systemer, herunder administrationens og centrale nationale sundhedsmyndigheders behandling af sådanne oplysninger med henblik på kvalitetskontrol, ledelsesinformation og det generelle nationale og lokale tilsyn med sundheds- eller socialsystemet.

I databeskyttelsesloven er fastsat supplerende bestemmelser om behandling af personoplysninger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne.

Det følger bl.a. af databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, at behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

## 2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

### 2.2.1. Udbygning og opdatering af eksisterende faglig vejledning med visitationsretningslinjer

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det som i dag fortsat skal være regionsrådet, der tilbyder høreapparatbehandling til patienter, der har brug for det. Dette videreføres således i nærværende lovforslag.

Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at høreapparatbehandling som i dag fortsat skal ske på baggrund af en henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme. Det foreslås derfor med lovforslaget, at regionsrådet tilbyder høreapparatbehandling efter henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme. Det vil således efter lovforslaget fortsat være de privatpraktiserende øre-, næse- og halslæger, der visiterer patienter til høreapparatbehandling.

Sundhedsstyrelsen udgav i juni 2015 den faglige vejledning 'Udredning og henvisning af patienter med hørenedsættelse - Faglig vejledning til speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme'. Vejledningen indeholder dog ikke kriterier for, hvornår en patients høretab kan vurderes som henholdsvis kompliceret eller ukompliceret, og heller ikke tydelige retningslinjer for, hvornår en patient kan/bør henvises til det offentlige eller det private. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der kan være risiko for, at flere patienter end nødvendigt visiteres til de offentlige klinikker, hvor der i dag er lang ventetid, og at patienter med ikke svære eller ukomplicerede høretab ikke i tilstrækkelig grad visiteres til/oplyses om deres mulighed for at modtage behandling i privat regi, hvor der ikke er ventetid til behandling.

Det foreslås derfor, at der indføres krav om brug af en faglig vejledning i forbindelse med visitationen, så det sikres, at alle patienter får vurderet deres høretab ud fra samme kriterier for, hvornår der er tale om eksempelvis kompliceret eller ukompliceret høretab.

For at sikre, at ressourcerne på offentlige audiologiske klinikker frigøres til patienter med kompliceret eller svært høretab, vil Sundhedsstyrelsen op til ikrafttrædelsen af loven foretage en opdatering og udvidelse af den faglige vejledning fra 2015 'Udredning og henvisning af patienter med hørenedsættelse - Faglig vejledning til speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme'.

Ud over at beskrive henvisningskriterier for de patienter, der bør udredes og behandles på de offentlige sygehuses audiologiske klinikker, vil den nye visitationsretningslinje omfatte kriterier for at henvise patienter med ukompliceret eller ikke svært høretab til høreapparatbehandling hos enten en privat, godkendt forhandler eller i det regionale sundhedsvæsen. Den faglige vejledning vil således skulle indeholde diagnosekriterier for henholdsvis kompliceret eller svært høretab og ukompliceret eller ikke svært høretab.

Visitationsretningslinjen kan også omfatte kriterier for selve udredningen, eksempelvis i forhold til ensartede retnings-

linjer i undersøgelsen og derved understøtte en forundersøgelse af høj kvalitet, uanset hvor i systemet patienten får foretaget høreprøven.

For at sikre, at visitationsretningslinjen understøtter, at visitationen til høreapparatbehandling er så ressourceeffektiv som mulig vil der endvidere blive igangsat et projekt, der skal sikre en model for en mere ressourceeffektiv og uvildig visitation til høreapparatbehandling. Projektet vil indeholde en standardiseret forundersøgelse og digital visitation af patienter. Modellen vil bl.a. være baseret på den model for en standardiseret og digitaliseret visitation til hørebehandling, som Arbejdsgruppen for fremtidens hørehabilitering, som består af repræsentanter fra patientforeningen (Høreforeningen), de private klinikker (PAKS) og industrien (William Demant, Widex), har udarbejdet. Modellen vil i første omgang blive afprøvet i én region.

En standardiseret forundersøgelse vurderes at kunne understøtte en reduktion af overflødige ydelser udført to eller flere gange i et behandlingsforløb. Samtidig vil patienten blive skånet for overflødige undersøgelser. I forlængelse af dette vurderes en standardiseret forundersøgelse også at kunne understøtte en bedre udnyttelse af de eksisterende ressourcer på området, da flere aktører vil kunne foretage den standardiserede høreprøve, som derefter genbruges gennem hele behandlingsforløbet.

Med en standardiseret forundersøgelse vil flere grupper af sundhedspersonale således kunne foretage forundersøgelsen, f.eks. audiologiassistenter, audiologer hos private høreklinikker, privatpraktiserende øre-, næse- og halslæger, offentlige klinikker m.v. Der er således tale om en effektivisering og mere hensigtsmæssig udnyttelse af kompetencer på området, da øre-, næse- og halslægerne vil kunne bruge deres tid på at vurdere patienterne digitalt, mens audiologiassistenter, audiologer etc. vil kunne tage sig af selve forundersøgelsen. Den standardiserede forundersøgelse vil skulle udvikles eller konsolideres af de faglige selskaber på området.

På baggrund af forundersøgelsen udvikles en standardiseret undersøgelsesrapport. Undersøgelsesrapporten vil bl.a. kunne bestå af en høreprøve, billeder samt eventuel video. Ud over målinger af hørelsen vil også andre aspekter kunne indgå i den standardiserede forundersøgelse, som f.eks. vurdering af mulighed for at deltage i aktiviteter både socialt og på arbejdsmarkedet.

Den standardiserede undersøgelsesrapport gemmes derefter digitalt, således at den kan tilgås af den vurderende øre-, næse- og halslæge. Der vil blive udpeget et panel af øre-, næse- og halslæger, der ønsker at påtage sig opgaven, og som ikke har kommercielle interesser i private høreklinikker. Øre-, næse- og halslægen vil modtage forundersøgelsen og vurdere, hvorvidt patienten har et kompliceret eller ukompliceret høretab, og hvorvidt vedkommende kan have gavn af behandling med høreapparat.

Patienten vil kunne tilgås egne data, når de er gemt, og vil modtage en tilbagemelding fra øre-, næse- og halslægen (f.eks. via digital post) med information om patientens diag-

nose og behandlingsmuligheder. Vurderer øre-, næse- og halslægen f.eks., at patienten har et kompliceret høretab, vil patienten blive henvist til offentlig sygehusbehandling, hvor øre-, næse- og halslægen kan tilgå den samme standardiserede forundersøgelse. Data vil således kunne følge patienten gennem hele patientforløbet.

En digital visitation vil dermed kunne understøtte en uvildig behandling, da øre-, næse- og halslægerne ikke længere vil have mulighed til at visitere til »egen butik«, da patienten i stedet vil visiteres af en uvildig øre-, næse- og halslæge. Patienten vil derefter digitalt automatisk modtage uvildig information om patientens behandlingsmuligheder i det offentlige og private.

Projektet vil i høj grad være et organisatorisk projekt, hvor nye arbejds gange og digitalisering afprøves i forbindelse med visitationen. Selve behandlingen i forbindelse med høretab ændres ikke, men måden hvorpå patienten visiteres til behandling, gør.

Sundhedsstyrelsen vil i arbejdet med at opdatere og udvide den eksisterende faglige vejledning fra 2015 inddrage relevant sundhedsfaglig rådgivning.

På trods af, at det fremgår af DELTA Teknisk Audiologisk Laboratoriums årlige rapport til Sundheds- og Ældreministeriet fra 2015-2017, at der i 2017 blev udleveret 139.072 enkeltapparater, hvoraf 43 pct. af apparaterne blev udleveret fra private leverandører, er der ikke data for, hvor mange patienter, der har henholdsvis kompliceret og ukompliceret høretab m.v. På den baggrund foreslås, at der indføres krav om brug af den faglige visitationsretningslinje, der således skal anvendes af speciallæger i øre-, næse- og hals sygdomme. Der bliver dermed pligt for øre-, næse- og halslægen til at følge visitationsretningslinjen ved henvisning af patienter med såvel svære eller komplicerede og ikke svære eller ukomplicerede hørenedsættelser. Dette vil dels medvirke til at øge kvaliteten af data på området og derigennem hjælpe med at kvalificere indsatsen. En visitationsretningslinjen vil herudover bidrage til at sikre, at det vil være klart, hvilke patienter der har mulighed for at opnå tilskud til høreapparatbehandling i privat regi, hvilket må formodes at få en positiv effekt i forhold til ventetiderne i offentlig regi.

En visitationsretningslinje skal tydeliggøre, at patienter med ukomplicerede høretab eller ikke svære høretab, der ikke har brug for sundhedsfaglig behandling i forbindelse med høreapparatbehandlingen, kan få tilskud til andre aktører, således at de specialiserede ressourcer på de offentlige audiologiske klinikker frigøres til patienter med størst behov.

En visitationsretningslinje vil herudover bidrage til, at flere patienter får en hurtigere behandling, at de specialiserede ressourcer på sygehuse fremadrettet anvendes mere hensigtsmæssigt, og at ledig kapacitet på området i højere grad kan udnyttes.

Høreapparatbehandling er ikke omfattet af det udvidede frie sygehusvalg, og det vurderes på nuværende tidspunkt, at en løsning, hvor den resterende del af patientgruppen (børn og unge under 18 år, samt voksne med kompliceret eller svært høretab) får en ret til udvidet frit sygehusvalg ikke

grundlæggende vil løse de udfordringer, området står over for i forhold til at sikre, at patienter med høretab sikres adgang til hurtig og effektiv høreapparatbehandling. I forbindelse med, at der indsamles data om gruppen med svært eller kompliceret høretab vil det blive muligt at afgrænse denne patientgruppe og afklare, hvordan de opnår sikkerhed for hurtig behandling. Det vurderes heller ikke, at der på nuværende tidspunkt foreligger den nødvendige viden om denne gruppe patienter eller kompleksiteten af deres høretab og sammenhængen med andre lidelser.

I forlængelse af, at der opstilles opdaterede kriterier for, hvornår en patient skal henvises til videre udredning på sygehuset med mistanke om kompliceret høretab, og der også indsamles viden om målgruppens størrelse, bliver det muligt at afgrænse denne gruppe af patienter, hvorefter det nærmere kan afklares hvordan patienter med kompliceret høretab opnår sikkerhed for en hurtig behandling på de offentlige sygehuse. Det er intentionen med det samlede lovforslag, at børn og unge under 18 år og voksne med kompliceret eller svært høretab får hurtigere adgang til behandling i offentlig regi end patienter med ukompliceret eller ikke svært høretab, da disse kan benytte sig af det frie valg.

#### 2.2.2. Gennemsigtighed omkring det private tilbud

Med lov nr. 1400 af 23. december 2012 om ændring af lov om social service og sundhedsloven (Samling af høreapparatområdet i sundhedsloven og ændret tilskud til høreapparater) blev det samlede myndigheds- og finansieringsansvar for udlevering af høreapparater i offentligt og privat regi samlet hos regionerne, og reglerne blev samlet i sundhedsloven. Formålet med dette var bl.a. at opnå en enklere struktur for patienterne.

Evaluerer af høreapparatområdet på baggrund af L 59 viste, at det fortsat kan være svært for patienterne at navigere på høreapparatområdet. Dette bl.a. som følge af områdets kompleksitet og opdelingen mellem offentlige og private tilbud. Patienterne kan således opleve store forskelle alt efter, hvor de vælger at blive behandlet.

Samtidig viser oversigten over ventetider, at der må være mange patienter med ukomplicerede høretab eller ikke svære høretab, der vælger at vente meget længe på behandling i det offentlige regi, selvom der er adgang til langt hurtigere behandling i privat regi.

Der kan være mange årsager til, at patienter med høretab vælger at vente på behandling i offentlig regi. En af grunde kan være, at mange med ukomplicerede høretab eller ikke svære høretab er ældre patienter, der kan have svært ved selv at opsøge information på hjemmesider m.v. En anden årsag kan være, at patienterne ikke er klar over, hvilke muligheder de har for at få tilskud til høreapparatbehandling i privat regi, herunder muligheden for eksempelvis helbredstillæg eller at patienten er usikker på, om det er muligt at få et høreapparat af en god kvalitet inden for tilskuddets størrelse.

Der er derfor behov for at sikre, at patienter, der har brug for et høreapparat, nemt skal kunne gennemskue deres be-

handlingsmuligheder og rettigheder i både offentligt og privat regi, og dermed kunne træffe deres beslutning om, hvor de ønsker behandling for deres høretab på et fuldt oplyst grundlag.

Det foreslås derfor, at der indføres krav om, at private høreklিনikker skal tilvejebringe en række oplysninger knyttet til det private behandlingstilbud, så patienterne får et bedre grundlag for at træffe beslutning om, hvorvidt de ønsker at benytte muligheden for privat høreapparatbehandling med offentligt tilskud. De private klinikker vil derfor fremover bl.a. skulle oplyse patienten om, hvilke høreapparater de tilbyder og til hvilken pris. Herunder også, om klinikken har apparater inden for tilskudsgrænsen.

De private klinikker vil også fremadrettet være omfattet af krav om at registrere kvalitets- og effektdata fra patienter, der har modtaget behandling på klinikken, ligesom det skal være muligt for patienterne at se oplysninger om virksomhedens ejerforhold. Patienterne skal således let og enkelt kunne tilgå information om den enkelte klinik, eksempelvis på klinikens hjemmeside.

På baggrund af information om kvalitet, pris og ejerforhold vil patienten kunne træffe et oplyst valg og dermed få mulighed for at vælge den behandling, som passer patienten bedst.

Kravet om, at private leverandører tilvejebringer en række oplysninger, vil blive håndhævet i forbindelse med, at private forhandlere af høreapparater godkendes.

Gennemsigtighed i forbindelse med det private tilbud samt kvalitetskravene kan dermed samlet bidrage til, at flere patienter med ukompliceret høretab fremadrettet vil kunne føle sig trygge ved at benytte en privat høreklinik.

Hvis flere patienter vælger privat behandling forventes det at frigøre ressourcer på de offentlige audiologiske klinikker og derved nedbringe ventetiderne til offentlig høreapparatbehandling.

### 2.2.3. Krav om udlevering af informationspjece

Mange patienter med høretab er ældre, og kan have svært ved selv at opsøge viden om mulighederne for behandling på høreapparatområdet. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det medfører en risiko for, at en stor del af målgruppen ikke er oplyste om deres muligheder for at søge høreapparatbehandling i det private.

Det foreslås derfor, at øre-, næse- og halslægen i forbindelse med henvisningen skal udlevere den nationale informationspjece om høreapparatbehandling, som udarbejdes af Sundhedsstyrelsen. På denne måde styrkes informationsindsatsen på området og tilpasses patientgruppen.

Pjecen skal udleveres i forbindelse med, at patienten får resultatet af høreprøven og vejledes om eventuelle behandlingsmuligheder. Alle patienter med ukompliceret eller ikke svært høretab sikres på denne måde information om deres mulighed for frit valg af høreapparatbehandling.

Det foreslås endvidere, at der fastsættes regler med krav om, at de privatpraktiserende øre-, næse- og halslæger skal

udlevere pjecen om høreapparatbehandling til alle patienter med ukompliceret eller ikke svært høretab, når de visiterer patienten, så det sikres, at alle patienter får at vide af øre-, næse- og halslægen, hvilke behandlingsmuligheder der er, og at informationen gives patienten skriftligt, så patienten kan vende tilbage til den senere. Informationspjece vil endvidere blive tilgængelig på nettet.

Forslaget har således til hensigt at styrke det frie valg for patienter med ukompliceret eller ikke svært høretab, hvilket kan bidrage til, at der frigøres kapacitet på de offentlige audiologiske afdelinger, og at ventetiden på offentlig høreapparatbehandling nedbringes ved at flere af disse patienter vil vælge hurtigere behandling på en privat høreklinik.

### 2.2.4. Ensartede vilkår i privat og offentlig behandling

Patienternes egenbetaling ved privat høreapparatbehandling registreres ikke centralt, og der findes derfor ikke en oversigt over patienternes egenbetaling i forbindelse med privat høreapparatbehandling. En eventuel egenbetaling vil være afhængig af, hvilket apparat patienten ønsker. I rapporten »Kulegravning af høreapparatområdet,« som blev præsenteret i juni 2012 fremgik det, at repræsentanter for de private leverandører vurderede, at ca. 75 pct. af de patienter, der modtog behandling hos dem, havde en grad af egenbetaling.

Der er ikke egenbetaling ved høreapparatbehandling i offentlig regi, og dette kan være en af de medvirkende årsager til, at så mange patienter med ukompliceret høretab vælger at vente meget længe på behandling i offentlig regi. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at alle patienter skal have sikkerhed for, at det er muligt at få høreapparatbehandling uden egenbetaling, uanset om behandlingen foregår hos en privat høreklinik eller på en offentlig audiologisk afdeling.

Det foreslås derfor, at der indføres krav om, at private høreklিনikker forpligtes til oplyse, om de har et høreapparat i deres sortiment, der kan erhverves inden for den offentlige tilskudsgrænse til privat høreapparatbehandling. Patienten får herved mulighed for at vælge privat behandling et sted, hvor der er sikkerhed for, at der er mulighed for at købe et apparat uden egenbetaling.

Der er ikke med lovforslaget tiltænkt ændringer af den nuværende tilskudsstruktur eller tilskuddets størrelse, ligesom tilskuddet fortsat skal dække høreprøve, høreapparat, tilpasning, service og garanti og er inklusiv moms. Det vil fremgå af reglerne, at tilskuddet ikke kan udgøre mere end de faktiske udgifter og kan alene ydes til høreapparater, der udleveres fra en godkendt leverandør. Der er således ikke tiltænkt ændringer i forhold til tilskuddets struktur eller størrelse.

Hvis en patient har mistet sit høreapparat, skal regionen foretage en vurdering af, om patienten har ret til at få et nyt høreapparat udleveret eller et nyt tilskud. Ministeriet har modtaget en række henvendelser, der tyder på, at adgangen til at få udleveret et nyt høreapparat i dag er væsentlig lettere, hvis patienten har modtaget høreapparatet gennem det offentlige tilbud sammenlignet med det private tilbud.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at patienter, der vælger behandling hos private høreklivker, skal sikres samme adgang til at få erstattet et mistet høreapparat som patienter, der har valgt at benytte det offentlige tilbud.

Det foreslås på den baggrund, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om udskiftning af høreapparater.

Det er hensigten med lovforslaget, at det præciseres i bekendtgørelsen om høreapparatbehandling, at regionen skal behandle patienter, der har valgt at benytte en privat leverandør på lige fod med patienter, der har valgt at benytte en offentlig høreklivker. Patienter, der har valgt privat behandling, sikres derved erstatning i form af et nyt offentligt tilskud. En eventuel merbetaling som følge af, at patienten ønsker et apparat, der er dyrere end det offentlige tilskud, påhviler fortsat patienten selv. Det vil således være op til patienten selv at forsikre sig mod tab, eventuelt via en forsikring gennem den private leverandør. Dette vil kunne fremgå af pjecen om høreapparatbehandling.

Forslaget sikrer, at patienter, der modtager privat behandling, behandles på lige vilkår som patienter, der vælger offentlig behandling. Initiativet kan derfor medvirke til at gøre det private behandlingstilbud til et reelt alternativ til behandling i offentligt regi.

#### 2.2.5. Bedre kvalitet, herunder nationale kvalitetskrav

Der er i dag ikke nationale kvalitetskrav for høreapparatbehandling i Danmark, hvilket betyder, at der som følge af uensartede krav til henholdsvis offentlige og private leverandører, kan være forskel på eksempelvis opfølgningen af høreapparatbehandling. Dertil kommer, at der kan være forskel på, hvilke kompetencer det personale, der forestår behandlingen, har.

For at sikre, at alle patienter modtager en høreapparatbehandling af samme høje kvalitet, hvad enten de modtager behandlingen i offentlig eller privat regi, vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at der er behov for nye nationale kvalitetskrav for høreapparatbehandling. Kvalitetskravene vil således fungere som en minimumsstandard, som både offentlige og private udbydere af høreapparatbehandling forpligtes til at leve op til.

Det foreslås derfor, at der indføres en bemyndigelsesbestemmelse for sundhedsministeren til at fastsætte nye nationale kvalitetskrav for høreapparatbehandling.

Der skal som led heri opstilles en minimumsstandard for kvalitet i høreapparatbehandling, som gælder både offentlige og private udbydere af behandling, og der skal være fokus på, at behandlingen har en effekt i forhold til de problemer, patienten møder i sit hverdagsliv.

Kvalitetskravene udarbejdes af Sundhedsstyrelsen med inddragelse af Lægemiddelstyrelsen samt relevante fagfolk og skal præsentere ensartede retningslinjer gældende for det samlede patientforløb herunder eksempelvis udredning, herunder foretagelse af høreprøve, henvisning til høreapparatbehandling i enten privat eller offentligt regi eller henvis-

ning til videre udredning på offentlig audiologisk klivker, høreapparater og udstyr, behandling, opfølgning, efterkontrol og justering, herunder egenomsorg og kompetencebehov i behandlingen.

Det forventes endvidere, at kvalitetskravene vil fastslå, hvilke faggrupper, der kan varetage høreapparatbehandlingen i både offentlig og privat regi. Patienterne vil hermed få sikkerhed for, at personalet har de rette kompetencer i forhold til den konkrete behandling.

Det følger i dag af reglerne, at under den private tilskudsordning kan høreapparatbehandling selvstændigt udføres af enten øre-, næse- og halslæger med audiologi som særligt fagområde eller af audiologiassistenter med mindst to års erfaring fra en audiologisk klivker. Det er ikke et krav efter gældende ret, at de private høreklivker har tilknyttet en læge, og det forventes heller ikke at blive et krav efter de nye kvalitetskrav.

Audiologiassistenter, der virker selvstændigt på en høreklivker og ikke på delegation fra en læge, er ikke-autoriserede sundhedspersoner og dermed ikke underlagt de krav, der gælder for autoriserede sundhedspersoner. Audiologiassistenternes faglige virksomhed skal godkendes af den tilsynsførende.

En række nye faggrupper som f.eks. universitetsuddannede audiologer og audiologopæder har i dag ikke tilladelse til at varetage høreapparatbehandling selvstændigt i privat regi. DELTA som godkender private leverandører og fører tilsyn med dem har anbefalet, at disse faggrupper, der er kvalificerede til at varetage behandling på private klivker, gives mulighed for det.

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed afklare, hvilke kompetencer, der er krævet for at varetage behandlingen, og hvilke faggrupper, der selvstændigt kan varetage audiometri og tilpasning i forbindelse med høreapparatbehandling i privat regi.

I forbindelse med undersøgelse af behovet for høreapparat samt i forbindelse med tilvirkning af det enkelte høreapparat anvendes forskellige remedier og procedurer, der er af en sådan karakter, at det bør overvejes, om brugen af dem bør være udtrykkeligt hjemlet. Der kan bl.a. være tale om indførelse af apparatur og indsprøjtning af silikone i øregangen. Der er tale om faglig specialiseret behandling, som udøves i såvel offentligt som privat regi. Behandling med høreapparat må overordnet anses for en lavrisiko-behandling, og utilsigtede hændelser i relation til audiologisk diagnostik og behandling med høreapparat er relativt sjældne.

Det er ikke hensigten at ændre ved den gældende praksis på området, hvor disse undersøgelser og behandlinger sædvanligvis udføres af audiologiassistenter, bachelorer/kandidater i audiologi eller audiologopædi eller tilsvarende uddannelser, men med henblik på at klargøre retstilstanden på området, finder Sundheds- og Ældreministeriet det hensigtsmæssigt, at det udtrykkeligt kommer til at fremgå, at autorisationsloven ikke er til hinder for, at disse behandlinger udføres af andre end læger og deres medhjælp.

Med lovforslaget foreslås det således at undtage høreapparatbehandling fra lægeforbeholdt virksomhed.

Med lovforslaget sikres det samtidig, at patienterne kan være sikre på, at der stilles samme krav til kvaliteten af apparaterne, hvad enten, der er tale om et apparat, der udleveres i forbindelse med behandling i offentlig regi eller et apparat, der købes hos privat leverandør.

Med kvalitetskravene for det samlede patientforløb sikrer lovforslaget, at patienter med ukomplicerede eller ikke svære høretab får garanti for, at alle leverandører skal leve op til de samme krav, uanset om der er tale om behandling, opfølgning m.v. i offentlig eller privat regi.

#### 2.2.6. Data

Der er i dag en mangel på data vedrørende høreapparatbehandling, da der ikke foregår en national, systematisk og ensartet indsamling af data på høreområdet. Der mangler bl.a. data om, hvor mange patienter der har henholdsvis kompliceret eller svært og ukompliceret eller ikke svært høretab, samt et grundlag for at sammenligne behandlingen i henholdsvis offentligt og privat regi.

Samtlige interessenter på området, herunder Danske Regioner, Høreforeningen, arbejdsgruppen for fremtidens hørehabilitering, De Private Audiologiske Klinikkers sammenslutning (PAKS) og øre-, næse- og halslægerne har tilkendegivet, at der mangler data på området, og at data efterspørges.

Som led i DELTA kvalitetskontrol af de private høreklinikker skal alle godkendte private høreklinikker i dag udlevere et spørgeskema (IOI-HA-spørgeskemaet) om udbytte af høreapparatbehandling til deres kunder, og kundernes svar skal indsendes til DELTA. DELTA vurderer dog, at indhold og detaljeringsgrad af de private høreklinikkers procedurer og dokumentation er behæftet med usikkerhed, da de godkendte private høreklinikker selv forestår indsamling og indrapportering af data. Eksempelvis er der forskel på, hvornår de godkendte private høreklinikker beder brugeren om at udfylde spørgeskemaet. IOI-HA-spørgeskemaet anvendes ikke i det offentlige. Dermed vides der ikke reelt, hvorvidt de udleverede høreapparater i offentlig og privat regi afhjælper patientens høretab.

I den forbindelse er det også fremført, at efterkontrollen af høreapparatbehandling ikke er tilstrækkelig. En kulegravning af høreapparatområdet fra 2012 viste, at flere aktører, herunder Foreningen af Praktiserende Speciallæger og Danske Øre-, Næse- og Halslægers Organisation har påpeget, at kvalitetskontrollen på området er utilstrækkelig. Dette kan betyde, at mange høreapparater ikke anvendes i fuldt omfang, men ender som såkaldte «skuffeapparater», det vil sige apparater, der udleveres til patienter, men som ikke anvendes, eller som kun anvendes uregelmæssigt. Der er ikke klarhed over antallet af høreapparater, der udleveres til patienter, som ikke anvendes eller som kun anvendes uregelmæssigt.

Leverandørforeningen for Høreapparater (LFH), Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning (PAKS), Hørefor-

eningen - og The European Hearing Instrument Manufacturers Association (EHIMA) indsamlede i 2016 i Eurotrak 2016 data, der viste, at 12 procent af patienterne, der har fået høreapparat fra en offentlig høreklinik ikke bruger det, mens 3 procent af patienterne, der har fået høreapparat fra en privat leverandør, ikke bruger det.

I forhold til registrering af ventetider fremgår i dag en opgørelse over ventetiderne til offentlig høreapparatbehandling på mitsygehusvalg.dk. Opgørelsen er dog behæftet med en del usikkerhed, da opgørelserne viser den forventede ventetid til førsteundersøgelse på opgørelsestidspunktet. Den reelle ventetid for patienten kan derfor variere i forhold hertil. Der kan desuden være forskelle i registreringsmetoden fra sygehus til sygehus, ligesom ventetiderne er opgjort pr. klinik og ikke er vægtet efter patientvolumen.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at bedre data kan bidrage til at øge kvaliteten og sammenhængen i høreapparatbehandling i både det offentlige og private. Standardiseret data på området kan bl.a. give viden om udvikling på området, herunder forekomst af fejlbehandling eller fejl-diagnosticering samt give indblik i, om der foregår en over- eller underbehandling på området.

Data om effekt af behandling for den enkelte patient vil ligeledes kunne belyse problemstillingen om «skuffeapparater». Indsamling af aktivitetsdata kan give indblik i aktiviteten i det offentlige og private, herunder mere viden om hvilke patientgrupper, der modtager høreapparatbehandling.

Standardiseret data og samling af patientoplysninger ét sted, vil herudover bidrage til en mere effektiv anvendelse af ressourcer på området, da data kan genbruges af fagpersonale på tværs af sektorer og klinikker.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at data på høreområdet ikke er tilstrækkelige til at opgøre kvalitet, tilfredshed og effekt i og på tværs af privat og offentlig høreapparatbehandling. For at sikre en systematisk og standardiseret indsamling af data om patientgrupper, patienttilfredshed og effekt af høreapparatbehandling i offentlig og privat regi etableres derfor et samlet arbejde med indsamling af data og etablering af relevante databaser i regi af Sundhedsdatastyrelsen til brug for henholdsvis direkte patientbehandling og kvalitetsudvikling og forskning mv.

Det foreslås i den forbindelse, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om godkendte private leverandørers indsamling og opbevaring af oplysninger om høreapparatbehandling og indberetning af sådanne oplysninger til de centrale myndigheder. Der vil både kunne være tale om helbredsoplysninger og almindelige personoplysninger.

Sundhedsdatastyrelsen skal således fremover indsamle systematisk og standardiseret data på høreområdet som indberettes fra både øre-, næse- og halslæger, private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v.

Det forventes, at der vil blive fastsat regler om, at der skal indsamles data om patientgrupper, aktivitet og effekt af høreapparatbehandling, herunder bl.a. diagnosticeringen og behandlingen af den enkelte patient, om patientens oplevede effekt af behandlingen, om ventetider på behandling m.v.



Det forventes endvidere, at der kan fastsættes regler om indsamling, opbevaring og indberetning af data om antal patientforløb, patientkarakteristika, patientrapporteret data (PRO-data) om kvalitet og outcome af behandlingen og opgørelser om udviklingen i ventetid til behandling m.v. Sundhedsministeren vil endvidere kunne fastsætte nærmere regler om data om selve apparaterne, herunder pris m.v. Det er endvidere hensigten at fastsætte regler, der forpligter godkendte private leverandører til indsamling og opbevaring af oplysninger om høreapparatbehandling.

For så vidt angår den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 3, vedrørende § 73 d, stk. 3.

For så vidt angår øre-, næse- og halslægerne og de offentlige audiologiske klinikker kan der med hjemmel i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 195 fastsættes tilsvarende regler om indberetning af oplysninger om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder. For så vidt angår en beskrivelse af denne bestemmelse henvises til afsnit 2.1.5

Det bemærkes i den forbindelse, at de regler, der vil blive udstedt den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 73 d, stk. 3 og i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 195 vil blive fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen. Datatilsynet udtalelse vil blive indhentet i den forbindelse, jf. databeskyttelseslovens § 28.

Indsamling og indberetning af oplysninger skal understøtte monitorering og styring af aktivitet, systematisk inddragelse af patienten og udvikling af kvaliteten i behandlingen og standardiserede opgørelser af ventetider.

Det er således hensigten, at de relevante sundhedsmyndigheder løbende skal kunne følge udviklingen på området med henblik på styring og monitorering. Det indebærer bl.a., at data skal kunne understøtte, at der kan behandles information om antal patientforløb, og hvilke patienter på aggregere niveau der modtager høreapparatbehandling (patientkarakteristika), bl.a. diagnostik, behandling, type af apparater, herunder omkostninger og opfølgende behandling.

Det er endvidere hensigten, at der skal ske en systematisk inddragelse af patienten og udvikling af kvaliteten i behandlingen. Det skal således være muligt at følge kvalitet og effekt af behandling ydet i både offentlig og privat regi, f. eks. ved brug af patientrapporterede data (PRO-data) om kvalitet og outcome af behandlingen, herunder oplysninger om patientens brug af apparat, oplevede effekt mv.

I den forbindelse skal der udvikles et fælles, nationalt PRO-skema dækkende høreområdet, som offentlige behandlingssteder skal forpligtes til at bruge.

På baggrund af de indsamlede oplysninger skal der årligt udarbejdes og offentliggøres opgørelser over den kliniske og brugeroplevede kvalitet, som led i en løbende monitorering og kvalitetsudvikling på området. Det endelige datasæt til brug herfor fastsættes efter dialog med relevante faglige parter om, hvad der giver klinisk værdi.

Det er endelig hensigten, at der skal laves en standardiseret opgørelse af ventetid. Opgørelser af udviklingen i vente-

tid til behandling i både offentlig og privat regi skal fremover baseres på en standardiseret metode for registrering af ventetid, som anvendes på tværs af klinikker og sektorer modsat i dag, hvor registreringsmetoden varierer mellem klinikker. Månedlige opgørelser over ventetider til både offentlig og privat behandling offentliggøres på mitsygehusvalg.dk.

Lovforslaget giver patienter med ukompliceret eller ikke svært høretab mulighed for at vælge mellem behandling i offentligt regi eller behandling hos godkendte private leverandører af høreapparatbehandling, hvis de har fået en henvisning fra en øre-, næse- og halslæge. Hvis patienten vælger behandling hos en privat leverandør vil denne som led i behandlingen kunne få adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om patienten. Der foreslås derfor indsat en tavshedspligtsbestemmelse sundhedslovens § 73, d, stk. 2, der pålægger personer, der arbejder med eller bistår med høreapparatbehandling hos en privat godkendt leverandør tavshedspligt om, hvad de erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Omfattet af tavshedspligten vil eksempelvis være oplysninger om diagnoser og undersøgelser, sociale problemer, misbrug af nydelsesmidler, strafbare forhold, privatøkonomi og formue etc.

Den behandling af personoplysninger, som de personer, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling hos en privat leverandør, sker i øvrigt med hjemmel i databeskyttelsesforordningens og databeskyttelseslovens regler om behandling af personoplysninger, herunder reglerne i artikel 5 – 9 og databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, og de private leverandører er forpligtet til overholde reglerne om den registreredes rettigheder i databeskyttelsesforordningens kapitel 3 og afsnit III i databeskyttelsesloven, samt reglerne om behandlingssikkerhed i kapitel 4 i databeskyttelsesforordningen.

Den behandling af personoplysninger, som vil skulle ske som led i tilsynet med de private leverandører, vurderes endvidere at kunne ske med hjemmel i databeskyttelsesforordningens og databeskyttelseslovens behandlingsregler, herunder databeskyttelseslovens § 7, stk. 3.

Det bemærkes i forlængelse heraf, at der med hjemmel i den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 73 e, stk. 2 vil blive fastsat regler om private leverandørers pligt til at videregive de oplysninger, der er nødvendige for at kunne varetage tilsynet, til den myndighed eller private aktør, der har fået delegeret tilsynsopgaven med de private leverandører.

Det bemærkes herudover, at den tilsynsførende i forbindelse med indhentning og behandling af oplysninger, som er nødvendige for varetagelsen af tilsynet, vil skulle overholde de generelle principper for behandling af personoplysninger, som fastsættes i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, hvorefter personoplysninger bl.a. skal behandles lovligt og rimeligt, og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede enhed, samt indsamles til udtrykkeligt angivne og

legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Den tilsynsførende må alene indhente og behandle oplysninger, der er tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold varetagelsen af tilsynet.

For så vidt angår den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 3, vedrørende § 73 e, stk. 2.

### 2.2.7. Hvilke faggrupper kan varetage høreapparathandling

Der har været tvivl om, hvorvidt høreapparathandling kan anses for at være «operative indgreb», så alene læger og deres medhjælp lovligt kan udføre høreapparathandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at risikoen ved høreapparathandling kan anses som værende minimal. Det foreslås derfor, at høreapparathandling undtages fra de typer af behandlinger, som kun læger og deres medhjælp må foretage.

I forbindelse med fastsættelsen af de nationale kvalitetskrav vil der i øvrigt blive set på, hvilke faggrupper, der skal kunne varetage høreapparathandling, og at fagpersonalet er omfattet af de rette krav og regler.

### 2.2.8 Godkendelse af private leverandører og mere ensartet tilsyn med høreapparathandling

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der er behov for at sikre, at patienter med ukompliceret eller ikke svært høretab trygt kan benytte private leverandører. Der vurderes derfor, at der er brug for en godkendelsesordning, så patienterne kan vide sig sikre på, at leverandører lever op til en vis kvalitet.

Det er endvidere vurderingen, at der af hensyn til patientens sikkerhed, hensynet til ensartet kvalitet i behandlingen og muligheden for at indsamle tværgående data, er behov for at sikre, at alle steder, hvor der tilbydes høreapparathandling (private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v.) er underlagt et mere ensartet tilsyn i modsætning til i dag, hvor offentlige audiologiske klinikker ikke er underlagt samme tilsyn som private leverandører og vice versa. Der vil i forhold til private leverandører i forbindelse med tilsynet blive ført kontrol med, at leverandørerne lever op til ovenstående, og manglende overholdelse kan således få betydning for godkendelsen af private leverandører.

Med lovforslaget foreslås det, at sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, godkender private leverandører og fører kontrol med private leverandører, der yder høreapparathandling. Sundhedsministeren kan i den sammenhæng fastsætte regler om øvrige krav til private leverandører og om gebyrer for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse.

Det foreslås endvidere, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om godkendelse af private leverandører, der yder høreapparathandling samt om mulighed for delegation af godkendelse til privat aktør. Sundhedsministeren fastsætter

regler om tilsyn samt om muligheden for delegation af tilsyn til privat aktør. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte krav om hvilke kvalifikationer en privat aktør skal have, for at der kan ske delegation.

Det forventes, at ministeren vil benytte bemyndigelsen til at fastsætte regler om, at ansvaret for godkendelse og tilsyn placeres i en styrelse under ministeriet.

Godkendelse af og tilsyn med private leverandører af høreapparathandling m.v. varetages i dag af DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium, hvilket fremgår af bekendtgørelse nr. 1483 af 23. december 2018 om høreapparathandling. DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium varetager ikke blot opgaver for Sundhedsministeriet, men kan i dag træffe afgørelse med virkning for de private leverandører. Der er dog ikke tydelig lovhjemmel i sundhedsloven til, at sundhedsministeren kan uddelegere opgaven vedrørende afgørelsesvirksomhed til private aktører. Med forslaget sikres dette.

Det forventes, at bestemmelserne udover at fastsætte regler for indholdet af tilsynet, også kan omfatte en regel om, at tilsynsmyndigheden kan træffe beslutning om, at tilsynet med leverandørerne skal føres af en privat aktør, der lever op til visse krav. Dette kunne eksempelvis være, at tilsynet skal føres af et godkendt teknologisk serviceinstitut. Med lovforslaget præciseres ansvaret for godkendelse og tilsynets rolle således. Der vil i forbindelse med fastsættelsen af reglerne for tilsynet med de private leverandører blive set på, hvorvidt det er muligt at lempe kravene i forhold til kontrollen med de private klinikker. Det er hensigten med lovforslaget, at der opstilles mere ensartede krav til private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse er således til dels en videreførelse af den eksisterende bemyndigelsesbestemmelse i § 72, stk. 1, hvorefter sundhedsministeren er bemyndiget til at fastsætte regler om godkendelse af private leverandører af høreapparater og opkrævning af betaling for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse af private forhandlere af høreapparater.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil blive udnyttet med udgangspunkt i de til enhver tid gældende kvalitetskrav for høreapparathandling, samt krav til habilitet m.v.

Det foreslås, at sundhedsministeren eller den myndighed, ministeren henlægger sine beføjelser til, opkræver gebyr fra private leverandører til dækning af omkostningerne ved godkendelse og kontrol efter stk. 1.

Den gældende struktur for fastsættelse af gebyr for godkendelse samt tilsyn og timebetaling, jf. bekendtgørelse nr. 1483 af 23. december 2018 om høreapparathandling forventes som udgangspunkt videreført i den forstand, at de private leverandører fortsat skal betale et gebyr for godkendelse i form af et grundbeløb, og et grundbeløb for godkendelse samt for tilsyn, og en timebetaling for den tid, der medgår til godkendelsen og tilsynet.

Det forventes endvidere, at beløbene herefter fortsat vil blive reguleret én gang årligt med finanslovsforslagets skøn

for det generelle løn- og prisindeks for staten inkl. niveau-korrektion (samlet opregning) for det år, som reguleringen vedrører.

### 2.2.9. Styrkelse af habiliteten hos læger med tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr

#### 2.2.9.1. Habilitet hos øre-, næse- og halslæger med ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater

I en årrække har der været fokus på den særlige risiko for inhabilitet på høreområdet, hvor øre-, næse- og halslæger kan være i en dobbeltrolle i forhold til valg af høreapparat-udstyr. Det er derfor Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der er behov for at skærpe habilitetskravene på dette område. Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på Folketingets og følgegruppens tilkendegivelser herom som beskrevet i afsnit 2.1.4.1.

For så vidt angår afgrænsningen af habilitetsreglerne for detailsalg, finder Sundheds- og Ældreministeriets, at den nuværende afgrænsning bør bibeholdes, således at reglerne om detailsalg af medicinsk udstyr kun gælder for læger og kun for specialforretninger med det omfattede medicinske udstyr. Dette svarer til følgegruppens indstilling, jf. afsnit 2.1.4.1.

Da læger varetager det samlede behandlingsforløb med undersøgelse, diagnosticering og opfølgning på behandling, kan der være en habilitetsrisiko ved, at lægen henviser til og anbefaler brug af medicinsk udstyr, som denne også selv kan have en økonomisk interesse i at sælge.

Afgrænsningen til specialforretninger med medicinsk udstyr er begrundet i, at der ikke vil være risiko for inhabilitet forbundet med tilknytning til detailforretninger, der hovedsagelig sælger andre varer end medicinsk udstyr i de højere risikoklasser. Det vil sige en stor del af dagligvarehandlen, f.eks. supermarkeder. Risikoen for inhabilitet hos læger må især antages at foreligge i forhold til produkter, som læger sælger direkte til patienterne i et specialiseret detailled, og som patienterne tager med sig hjem på eller i kroppen, som f.eks. høreapparater, kontaktlinser, brystimplantater og hofte- og knæled. Afgrænsningen omfatter udstyr i de højere risikoklasser, hvor det er særlig vigtigt at sikre uvildighed i forbindelse med valg af produkt.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der især er behov for at skærpe kravene i forhold til øre- næse- og halslæger, som har en tæt økonomisk tilknytning i form af ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater. Detailsalg af høreapparater udgør en stor del af det medicinske udstyr, der sælges direkte til patienterne i forbindelse med behandling i privat regi. Da der foreligger en særlig risiko for inhabilitet ved den tætte økonomiske tilknytning mellem henholdsvis valg og salg af høreapparat, finder ministeriet det hensigtsmæssigt fremadrettet at forbyde denne tilknytning.

Sundheds- og Ældreministeriet har overvejet mulighederne for at indføre et forbud for øre-, næse- og halslæger imod både eksisterende og fremtidigt ejerskab som den mest ef-

fektive løsning til at forebygge inhabilitet. En tvangsmæssig afståelse som ekspropriation vil imidlertid være en meget indgribende løsning til forebyggelse af inhabilitet. Ministeriet finder det således ikke umiddelbart hensigtsmæssigt at foretage indgreb i lægernes eksisterende ejerskab.

Et fremadrettet forbud mod ejerskab i høreapparat salg vil effektivt forebygge habilitetsproblemer ved øre-, næse- og halslægers detailsalg af høreapparatudstyr. Da forbuddet kun omfatter ejerskab, vil det ikke begrænse disse øre-, næse- og halslægers incitament til anden tilknytning til specialforretninger. De vil således fortsat kunne tilknyttes detailsalg med høreapparater i form af faglige opgaver med f.eks. undervisning og forskning til brug for udvikling og forbedring af medicinsk udstyr til patienter med høretab.

Det bemærkes endvidere, at et forbud ikke antages at påvirke kapaciteten for behandling af høretab i privat regi, idet de øre-, næse- og halslæger, der fremadrettet ønsker at etablere sig med privat høreapparatbehandling, vil have viden om forbuddet mod ejerskab, inden de etablerer sig.

Det foreslås, at der indføres et forbud for speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme mod at erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater. Forbuddet foreslås for alle disse læger, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter. Desuden foreslås, at forbuddet bliver fremadrettet, således at det fra den 1. juli 2019 ikke vil være tilladt at erhverve ejerskab i detailsalg af høreapparater. Forbuddet vil i praksis blive effektueret ved en ændring i Lægemiddelstyrelsens IT-system for lægers anmeldelse af tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr, således at øre-næse-halslæger fra den 1. juli 2019 ikke vil kunne anmelde ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater.

Øre-, næse- og halslæger, der har erhvervet ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater før den 1. juli 2019, berøres ikke af lovforslaget. Disse øre-, næse- og halslæger vil alene blive omfattet af de skærpede krav til private leverandører af høreapparatbehandling, der foreslås indført i dette lovforslag. Samtidig vil de fortsat være omfattet af de almindelige regler for industrisamarbejde i sundhedslovens kapitel 61 a om detailsalg i specialforretninger med medicinsk udstyr.

Det foreslås endvidere at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, hvilke speciallæger og hvilket ejerskab der omfattes af stk. 1.

Der er hensigten med lovforslaget, at der ved udmøntningen af reglerne vil der være fokus på at sikre patienterne en så uvildig behandling som muligt. Ud fra habilitetshensyn er det hensigten, at ingen øre-, næse- og halslæger med klinisk arbejde inden for høreapparatbehandling må erhverve ejerskab i detailsalg af høreapparatudstyr. Det vil være læger, der arbejder i privat praksis inden for den offentlige sygesikring eller uden overenskomst, og læger med tilknytning til private høreklinikker. Det kan også være læger ansat i det offentlige sygehusvæsen med bibeskæftigelse med privat høreapparatbehandling.

Det bemærkes, at Danske øre-, næse- og halslægers organisation for praktiserende øre-, næse- og halslæger (DØNHO) har knap 300 medlemmer. Hovedparten af de læger, som må forventes berørt af forbuddet, vil være øre-, næse- og halslæger, der praktiserer inden for Foreningen af speciallægers overenskomst med regionerne om speciallægehjælp. Ifølge speciallægefartegnelsen er der tildelt 152 ydernumre inden for overenskomsten til øre-, næse- og halslæger. Flere øre-, næse- og halslæger end 152 kan arbejde inden for overenskomsten, da personer i samme praksis kan tildeles det samme ydernummer.

Forbuddet skal gælde for den helt tætte økonomiske tilknytning, hvor lægen selv har ejerskab eller medejerskab i salget af høreapparater direkte til patienterne. I regler om ejerskab er det hensigten, at ejerskab skal omfatte personligt ejerskab, ejerskab i andelsselskab, holdingselskab og andre selskabsformer, ejerskab af aktier eller andet økonomisk ejerskab i virksomheden.

Desuden forventes det fastsat, at detailsalg af høreapparater vil omfatte enhver levering af høreapparat og høreapparatudstyr inden for privat høreapparatbehandling, uanset patienternes egenbetaling.

Efter reglerne ventes også fastsat, at forbuddet skal gælde for alt salg af høreapparater, uanset hvordan virksomheden er organiseret. Det vil sige uanset om patientbehandling og høreapparatsalg foregår i samme lokalitet, som f.eks. samme lægeklinik eller høreklinik, eller i adskilte lokaliteter.

#### 2.2.9.2. Habilitet hos læger med tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr

Sundheds- og Ældreministeriet har overvejet behovet for også at indføre en generel skærpelse af betingelserne for lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr. Ministeriet har i den forbindelse overvejet, hvorvidt den eksisterende anmeldelsesordning bør erstattes af en tilladelsesordning, således som følgegruppen har anbefalet, jf. afsnit 2.1.4.1. – og i hvilket omfang reglerne bør skærpes.

Tilladelsesordningen er administrativt byrdefuld for Lægemiddelstyrelsen, da den indebærer en konkret vurdering af hvert eneste tilknytningsforhold. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det vil være en tilstrækkelig styrkelse af reglerne, såfremt der indføres en skærpet oplysningspligt for læger inden for reglerne af den eksisterende anmeldelsesordning.

Anmeldelsesordningen er fleksibel og ubureaukratisk, og ordningen understøtter, at lægernes faglige ekspertise kan være til gavn både ved rådgivning af patienterne og ved rådgivning af andre medarbejdere i behandlings- og salgsledet. Med anmeldelsesordningen kan læger henvise til og anbefale brug af medicinsk udstyr fra specialforretninger, som de selv har tilknytning til. Det antages samtidig, at habilitetsrisikoen er begrænset som følge af kravet om åbenhed om alle tilknytningsforhold. Anmeldelsesordningen blev indført ud fra den vurdering, at offentliggørelse af relevante data om tilknytningsforhold vil sikre en tilstrækkelig åbenhed og tillid til lægernes patientbehandling.

Det foreslås derfor, at anmeldelsesordningen bibeholdes i forhold til detailsalg af medicinsk udstyr, men med en skærpet oplysningspligt. Det foreslås, at der i sundhedslovens § 202 a, som et nyt stykke 6, tilføjes en ny bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om en skærpet oplysningspligt for læger med tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr, herunder regler om hvilke oplysninger læger skal offentliggøre, samt om hvor og hvor længe oplysningerne skal offentliggøres. Hermed vil alle læger i klinisk arbejde fortsat have adgang til at være tilknyttet detailsalg af medicinsk udstyr – bortset fra øre-, næse og halslæger omfattet af det fremtidige forbud mod at erhverve ejerskab i høreapparatsalg. Lægerne skal alene anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen og overholde de fastsatte registrerings- og oplysningspligter.

De nye regler om en skærpet oplysningspligt forventes at blive indarbejdet i bekendtgørelsen om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Det forventes med lovforslaget, at der vil blive fastsat regler om en deklareringspligt for læger med tilknytning i form af ejerskab i en specialforretning med medicinsk udstyr. Reglerne ventes at indebære et krav om deklaration på behandlingssted og salgssted om, hvilket udstyr der sælges og udstyrets pris. For læger med tilknytning i form af ansættelse, rådgivning eller undervisning i en eller flere specialforretninger ventes fastsat regler om deklaration på salgsstedet om lægens øvrige beskæftigelse.

For så vidt angår krav til offentliggørelse, forventes der fastsat regler om, at oplysninger omfattet af deklareringspligten skal offentliggøres i specialforretningernes fysiske lokaliteter og på deres hjemmesider.

Det bemærkes, at oplysningspligter i medfør af den foreslåede § 202 a, stk. 6, vil blive koordineret med de oplysningskrav for godkendte private leverandører af høreapparatbehandling, der ventes indført i medfør af de foreslåede bestemmelser i sundhedslovens § 73 d, jf. lovforslagets § 1, nr. 2.

Lægernes overholdelse af nye oplysningspligter vil være omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med autoriserede sundhedspersoner og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner. Der henvises til nærmere redegørelse for tilsynet i afsnit 2.1.1.2.

### 3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

I forhold til dataindberetning vil der være tale om en omlægning af nuværende praksis i det offentlige, og det kan ikke udelukkes, at der vil være mindre økonomiske og implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige. Det forudsættes, at der allerede i dag foretages indsamling af data på dette område i det offentlige, og der er således kun tale om en ensretning i forhold til dette, samt krav om videregivelse til Sundhedsdatastyrelsen.

Udarbejdelse og opdatering af informationsmateriale og kvalitetskrav vil medføre økonomiske og implementeringsmæssige konsekvenser for Sundheds- og Ældreministeriet. Det vurderes ligeledes, at der for så vidt angår data vil være økonomiske og implementeringsmæssige konsekvenser forbundet med udvikling, indsamling og bearbejdning. Endelig vurderes det, at der vil være implementeringsmæssige konsekvenser ved at overføre ansvaret for tilsynet til en offentlig styrelse.

I forhold til kvalitetskravene vurderes der kun i meget begrænset omfang at være økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Der vil ikke være økonomiske og administrative konsekvenser af betydning ved indførelse af et forbud mod øre-, næse- og halslægers ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparatur og en skærpet oplysningspligt for alle læger med tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr.

Et forbud vil fjerne Lægemedelstyrelsens udgifter til registrering og offentliggørelse af tilknytning i form af ejerskab. Da der hidtil kun har været få anmeldelser om tilknytning i form af ejerskab, vil der være tale om bortfald af en begrænset udgift.

#### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**

Princippet om agil erhvervsrettet regulering vurderes ikke at være relevante i forhold til informationspligten for private leverandører eller i forhold til kravet om, at leverandørerne skal leve op til de samme nationale kvalitetskrav.

I forhold til krav om, at private leverandører skal indsamle og indberette data, vurderes bedre data og frigørelse af data potentielt at være værdiskabende for virksomheder og dermed til gavn for udvikling af nye forretningsmodeller inden for høreapparatområdet, i det omfang lovens øvrige beskyttelseshensyn overholdes, jf. princippet om »muliggørelse af anvendelse af nye forretningsmodeller«. Bedre viden om området, herunder om patientgruppen, vil eksempelvis kunne give mulighed for at målrette klinikker mod særlige grupper af patienter.

En skærpet oplysningspligt for læger i klinisk arbejde vil indebære meget begrænsede merudgifter til lægers deklarerings af flere oplysninger om deres tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr. Princippet om agil erhvervsrettet regulering vurderes ikke at være relevante i forhold til oplysningspligten. Der vil være tale om en begrænset udvidelse af lægernes nuværende oplysningspligt.

I forhold til indberetning af data vurderes det, at der ikke vil være økonomiske konsekvenser forbundet hermed for private leverandører, da kravet om indberetning af data erstatter gældende krav om indberetning. I forhold til implementering vurderes der at kunne være mindre administrative konsekvenser i forbindelser med omlægning.

I forhold til oplysningspligten, herunder krav om oplysning om apparat inden for tilskudsgrænsen, vurderes der ikke at være økonomiske eller administrative konsekvenser.

#### **5. Administrative konsekvenser for borgerne**

Lovforslaget forventes samlet set at lette de administrative konsekvenser for borgerne, da det bliver mere gennemsigtigt for borgerne, hvilke muligheder der er inden for høreapparaturbehandling.

#### **6. Miljømæssige konsekvenser**

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

#### **7. Forholdet til EU-retten**

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

#### **8. Hørte myndigheder og organisationer mv.**

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 21. december 2018 til den 14. januar 2019 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Amgros, Branche-foreningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danske øre-næse-halslægers organisation, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Medicinsk Audiologisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- og Halskirurgi, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Data-tilsynet, De Offentlige Tandlæger, DELTA, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Praktiserende Speciallæger, Foreningen af høreapparaturbehandlerne øre-næse-halslæger i praksis, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjertereforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for generiske og biosimilære lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen SIND Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Leverandørforeningen for høreapparatur, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Tandlægeforeningen, Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning, Regionernes Lønnings- og Takstnævne, Rigsrevisionen, Scleroseforeningen, Sjældne

Diagnoser, Sygeforsikringen »Danmark«, Teknisk Landsforbund, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum, og Ældresagen.

### 9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser / mindredgifter	Negative konsekvenser / merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Mulighed for bedre tilrettelæggelse af høreapparatbehandling bl.a. på baggrund af bedre data.	Offentlige udgifter (stat og regioner) forventes udløst af følgende:  Udarbejdelse af nationale kvalitetskrav.  Standardiseret indsamling og offentliggørelse af data.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Der vil være administrative byrder (stat og regioner) forbundet med følgende:  Opdatering af national informationspjece.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Lovforslaget understøtter at flere patienter med høretab behandles i det private og dermed, at private leverandører får tilgang til en større del af markedet.	Forslaget om en skærpet oplysningspligt for læger vil indebære meget begrænsede merudgifter til lægers deklarerings af flere oplysninger om deres tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Administrative konsekvenser forbundet med følgende:  Udarbejdelse af informationsmateriale med oplysninger om pris, kvalitet og ejerforhold.  Dokumentation omkring efterlevelse af nye kvalitetskrav.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering	JA	NEJ  X

#### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

##### Til § 1

Til nr. 1

Af sundhedslovens § 70 a fremgår det, at regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling til personer over 18 år. Af sundhedslovens § 72, stk. 2, fremgår det endvidere, at

sundhedsministeren fastsætter regler om godkendelse af private leverandører til høreapparatbehandling i medfør af § 70 a og om gebyrer for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse.

Med lovforslaget foreslås det, at sundhedslovens §§ 70 a og 72, stk. 2, ophæves.

Ændringen er en konsekvens af, at bestemmelserne foreslås indarbejdet i det foreslåede kapitel 15 a om høreappa-

ratbehandling i sundhedsloven. Der henvises i den forbindelse til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 3.

Til nr. 2

Af sundhedslovens § 79, stk. 1, fremgår det at regionsrådet yder sygehusbehandling til personer, der har bopæl i regionen, ved sit sygehusvæsen og ved andre regioners sygehuse. Med mindre behandlingen sker akut, hvor henvisning ikke kan indhentes forinden, skal personen være henvist til behandling af eksempelvis en læge eller andre autoriserede sundhedspersoner eller myndigheder, når regionsrådet forinden har offentliggjort, at disse har adgang til henvisning.

Høreapparatbehandling på regionale audiologiklinikker (herunder behandling af ukomplicerede og komplicerede høretab samt behandling af børn) betragtes som sygehusbehandling i medfør af sundhedslovens § 79, stk. 1. Sundhedslovens bestemmelser om det frie sygehusvalg mellem de offentlige sygehuse finder derfor også anvendelse ved høreapparatbehandling.

På samme vis er høreapparatbehandling omfattet af udredningsretten, jf. sundhedslovens § 82 b. Det betyder, at patienter, som er henvist fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme til udredning på sygehus, skal have et tilbud om at blive udredt inden for 30 dage, efter at henvisningen er modtaget på et af regionens sygehuse. Hvis det er fagligt muligt, skal patienten være udredt eller som minimum have en plan for et videre udredningsforløb, hvis det ikke er fagligt muligt at afslutte udredningen inden for 30 dage. Hvis det ikke er muligt at udrede patienten inden for 30 dage, skal patienten inden for samme tidsfrist have en plan for det videre udredningsforløb. Høreapparatbehandling er dog ikke omfattet af det udvidede frie sygehusvalg i medfør af sundhedslovens § 87, jf. § 14, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 293 af 27. marts 2017 om ret til sygehusbehandling m.v., idet størstedelen af patientgruppen, det vil sige patienter over 18 år med ikke svært eller ukompliceret høretab, har adgang til tilskud til privat høreapparatbehandling, jf. nedenfor, hvilket i sig selv giver valgfrihed til et privat tilbud, og dette fra den første dag.

For så vidt angår personer over 18 år følger det af sundhedslovens § 70 a, at regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling.

Det foreslås, at der i sundhedsloven efter kapitel 15 i afsnit V indsættes et nyt *kapitel 15 a* om høreapparatbehandling indeholdende §§ 73 a – i.

Med lovforslaget udskilles høreapparatbehandling således i et selvstændigt kapitel i sundhedsloven.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 a, stk. 1, hvorefter regionsrådet tilbyder høreapparatbehandling efter henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme foretaget i overensstemmelse med visitationsretningslinjer fastsat i medfør af § 73 b, stk. 1.

Det betyder, at det fortsat vil være regionsrådet, der skal tilbyde høreapparatbehandling til patienter, der har brug for det, og at det i den forbindelse fortsat er en betingelse, at pa-

tienten har fået en henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme.

Henvisningen skal efter lovforslaget følge visitationsretningslinjen, jf. den foreslåede bestemmelse i § 73 b, stk. 1. Visitationsretningslinjen, som udarbejdes af Sundhedsstyrelsen, vil indeholde kriterier for, hvilke typer patienter der skal henvises til behandling hos offentlig audiologisk klinik, og hvilke typer patienter, der kan benytte en privat leverandør af høreapparatbehandling. En sådan visitationsretningslinje vil sikre, at alle patienter får vurderet deres eventuelle hørenedsættelse ud fra samme kriterier og principper, hvorved patienternes retssikkerhed understøttes. Det vil samtidig sikre et bedre datagrundlag om høreapparatbehandling. Der henvises endvidere til de specielle bemærkninger til den foreslåede § 73 b, stk. 1.

Af sundhedslovens § 70 a fremgår det, at regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling til personer over 18 år.

Det samlede myndighedsansvar og finansieringsansvar for udlevering af høreapparater i offentligt og privat regi påhviler således regionerne. Det regionale finansieringsansvar omfatter også udgifter til reparation, udskiftning, vedligeholdelse og batterier.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 a, stk. 2, hvorefter regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling hos godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til patienter over 18 år med ukompliceret eller ikke svært høretab.

Bestemmelsen er delvist en videreførelse af den eksisterende bestemmelse i § 70 a, der med lovforslagets § 1, nr. 2, ophæves, hvorefter regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling til personer over 18 år.

Den foreslåede bestemmelse medfører, at regionsrådet, som i dag yder tilskud til patienter der er over 18 år, der har et ukompliceret eller ikke svært høretab, og som vælger høreapparatbehandling hos godkendte private leverandører af høreapparater.

Det betyder endvidere modsætningsvist, at patienter under 18 år og patienter, der af speciallægen i øre-, næse- og halssygdomme vurderes at have et kompliceret eller svært høretab, efter lovforslaget fortsat skal behandles i offentligt regi. Denne gruppe af patienter kan således ikke vælge at modtage høreapparatbehandling i privat regi.

Patienter over 18 år med ukompliceret eller ikke svært høretab kan således efter lovforslaget vælge mellem behandling i offentligt regi eller behandling hos en godkendt privat leverandør af høreapparatbehandling.

Det bemærkes, at bestemmelsen ikke indeholder nye rettigheder i forhold til gruppens mulighed for at vælge, i hvilket regi patienten ønsker at modtage høreapparatbehandling.

Det bemærkes endvidere, at de private leverandører af høreapparatbehandling efter lovforslaget skal være godkendte, førend regionsrådet efter den foreslåede bestemmelse yder tilskud, og patienterne således efter henvisning kan vælge at modtage høreapparatbehandling der.

Det følger af sundhedslovens § 72, stk. 2, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om godkendelse af private leverandører til høreapparathandling i medfør af § 70 a og om gebyrer for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse. Disse regler er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1438 af 23. december 2012 om høreapparathandling.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 a, stk. 3, hvorefter sundhedsministeren fastsætter regler om tilskud til høreapparathandling hos godkendte private leverandører af høreapparathandling, herunder om afregning af tilskud.

Efter bestemmelsen fastsætter sundhedsministeren regler om tilskud til høreapparathandling hos godkendte private leverandører. Sundhedsministeren fastsætter således efter bestemmelsen bl.a. størrelsen af det tilskud, som en patient, der vælger høreapparat hos en godkendt privat leverandør, kan modtage, og hvilke udgifter tilskuddet kan dække. Det bemærkes i den forbindelse, at det forventes, at tilskuddet vil blive reguleret én gang årligt med finanslovsforslagets skøn for det generelle løn- og prisindeks for staten inklusive niveauekorrektion (samlet opregning) for det år, som reguleringen vedrører.

Det forventes, at det vil fremgå af reglerne, at tilskuddet vil blive fastsat, så det omfatter høreprøve, høreapparat, tilpasning, service og garanti og er inklusive moms. Det vil endvidere fremgå af reglerne, at tilskuddet ikke kan udgøre mere end de faktiske udgifter, og at tilskuddet alene kan ydes til høreapparater, der udleveres fra en godkendt leverandør. Det forventes desuden, at det vil fremgå af reglerne, at Regionsrådet ikke har pligt til at yde tilskud til høreapparathandling, som ansøgeren selv har påbegyndt, inden bevilling af tilskud til høreapparathandling er givet.

Det bemærkes, at der med lovforslaget ikke er tiltænkt at foretage ændringer i tilskuddets struktur eller størrelse i forhold til, hvordan det fungerer i dag.

Det forventes samtidig, at der vil blive fastsat regler om, at der skal ske afregning af tilskuddet direkte mellem den godkendte private leverandør af høreapparathandling og patientens region, såfremt betingelserne for tilskud til høreapparathandling i øvrigt er opfyldt. Det betyder, at når patienten har modtaget høreapparatet sender den private leverandør af høreapparathandling en faktura til regionen for så vidt angår tilskuddsdelen af betalingen. Regionen vil herefter afregne direkte med den private leverandør for så vidt angår tilskuddet. For så vidt angår den eventuelle yderligere betaling, hvis patienten har valgt et høreapparat, der koster mere end tilskuddets størrelse, skal patienten selv afregne med den private leverandør.

Det forventes ligeledes, at der vil blive fastsat regler om, at de private leverandører af høreapparathandling skal udarbejde regningerne for høreapparathandling således, at andelen af tilskuddet til henholdsvis apparat og behandling fremgår.

Der er således heller ikke tiltænkt ændringer i forhold til, hvordan afregning af tilskuddet foregår i dag.

Der kan som led i afregningen ske udveksling af personoplysninger.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 b, stk. 1, at sundhedsministeren fastsætter regler om nationale kvalitetskrav, herunder om visitationsretningslinjer for henvisning til høreapparathandling.

Med bestemmelsen er det tiltænkt at indføre nye nationale kvalitetskrav for høreapparathandling for at sikre, at alle patienter modtager en høreapparathandling af samme høje kvalitet – uafhængig af om de modtager høreapparathandling i offentligt eller privat regi. Høreapparathandling i offentligt regi og hos godkendte private leverandører af høreapparathandling skal således efter lovforslaget leve op til de samme nationale kvalitetskrav.

Sundhedsministeren kan efter bestemmelsen fastsætte regler om nationale kvalitetskrav til høreapparathandlingen, herunder til patientforløb, kvalitetskrav til høreapparater og udstyr samt til faglige kompetencer hos udbydere af høreapparathandling. Det forventes, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive brugt til at fastsætte en række minimumskrav til kvaliteten i høreapparathandlingen, som både offentlige og private udbydere af høreapparathandling forpligtes til at leve op til. Bestemmelsen er således ikke til hinder for, at offentlige og private udbydere af høreapparathandling tilbyder patienter en anden og måske særlig service, der ligger ud over de kvalitetskrav, der vil blive fastsat regler om.

Det forventes endvidere, at bemyndigelsen vil blive anvendt til at fastsætte krav til det samlede patientforløb, herunder en række krav til opfølgning, efterkontrol og justering, herunder egenomsorg, med henblik på at sikre, at alle patienter får samme adgang til opfølgning mv.

Det forventes desuden, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt til at opstille en række ensartede kvalitetskrav til de høreapparater, og til det udstyr, der anvendes i forbindelse med høreapparathandling.

Det forventes endeligt, at der vil blive fastsat kvalitetskrav til den høreapparathandling, der foregår hos såvel speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, de offentlige audiologiske klinikker og hos de godkendte private leverandører af høreapparathandling. Der vil herunder blive fastsat krav til, hvilke kompetencer der er behov for i forbindelse med behandlingen.

Det bemærkes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed i samarbejde med relevante parter, vil afklare, hvilke kompetencer der er krævet for at varetage behandlingen, og hvilke faggrupper der selvstændigt kan varetage audiometri og tilpasning i forbindelse med høreapparathandling i privat regi uden at virke som medhjælp for en læge. Der vil på denne baggrund blive fastsat krav til, hvilke faggrupper der kan varetage høreapparathandlingen i både offentlig og privat regi. Patienterne vil hermed få sikkerhed for, at personalet har de rette kompetencer i forhold til den konkrete behandling, uanset hvor patienten vælger at få behandling.

Sundhedsministeren kan efter bestemmelsen endvidere fastsætte regler om en visitationsretningslinje for henvisning til høreapparathandling. Det forventes, at der i den forbin-



delse vil blive fastsat retningslinjer for udredningen, herunder foretagelse af høreprøven samt til, hvilke patienter der skal henvises til behandling på offentlig audiologisk klinik, og hvilke patienter der frit kan vælge mellem høreapparatbehandling i enten privat eller offentligt regi.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 b, stk. 2, at sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke oplysninger speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme skal give patienter i forbindelse med henvisning til høreapparatbehandling.

Det er bl.a. hensigten at udnytte bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte regler om, at den speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme, der henviser en patient til høreapparatbehandling, skal udlevere en informationspjece til alle patienter, der på baggrund af deres ukomplicerede eller ikke svære høretab har mulighed for at benytte en godkendt privat leverandør af høreapparater. Pjecen skal udleveres i forbindelse med, at patienten orienteres om resultatet af høreprøven og om, hvilke behandlingsmuligheder patienten har, og således forud for, at patienten tager stilling til, hvorvidt patienten ønsker at modtage behandling i offentlig eller privat regi. Fastsættelse af sådanne regler vil medføre en forpligtelse for speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme til at udlevere den pågældende informationspjece til patienter over 18 år med ukompliceret eller ikke svært høretab.

Det bemærkes, at informationspjece vil blive udarbejdet af Sundhedsstyrelsen. Informationspjece skal bl.a. indeholde en beskrivelse af mulighederne for høreapparatbehandling hos en godkendt privat leverandør eller hos en offentlig audiologisk klinik. Informationspjece skal endvidere indeholde andre relevante oplysninger for patienten, herunder bl.a. om hjælpemidler og om den kommunale indsats. Sundhedsstyrelsen skal sikre, at den information, der er indeholdt i dokumentet er tilgængelig ved brug af hjælpemidler eller, at dokumentet selv indeholder mulighed for, at målgruppen kan tilgå informationen i dokumentet. Informationspjece vil løbende blive opdateret efter behov, ligesom der kan ske justeringer i forhold til form.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 c, stk. 1, hvorefter sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, godkender private leverandører, som kan udføre høreapparatbehandling til patienter over 18 år med ukompliceret eller ikke svært høretab.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at godkendelse af private leverandører af høreapparatbehandling forankres under sundhedsministerens bemyndigelse. Sundhedsministeren har således det overordnede ansvar for, at der sker godkendelse af private leverandører af høreapparatbehandling.

Sundhedsministeren kan efter bestemmelsen henlægge sine beføjelser til en anden myndighed. Anden myndighed skal i den forbindelse efter lovforslaget forstås som en underordnet myndighed under Sundheds- og Ældreministeriets ressort.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 c, stk. 2, hvorefter sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, kan tilbagekalde en godkendelse fra en privat leverandør af høreapparatbehandling, der ikke overholder vil-

kår fastsat i en godkendelse, krav efter § 73 d, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af § 73 b, stk. 1, § 73 c, stk. 4, og § 73 d, stk. 2 og 3.

En privat leverandør af høreapparatbehandling vil således kunne få tilbagekaldt sin godkendelse, hvis leverandøren ikke overholder de vilkår, som er fastsat i en godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling.

Det vil endvidere kunne få betydning for leverandørens fortsatte godkendelse, hvis leverandøren ikke opfylder kravet i den foreslåede § 73 d, stk. 1, om tydeligt at oplyse patienten om muligheden for at få et tilskud inden for tilskudsgrænsen, om sortiment og pris på de enkelte høreapparater hos leverandøren, herunder om leverandøren har apparater inden for tilskudsgrænsen.

Det er ligeledes en forudsætning for fortsat godkendelse, at den private leverandør lever op til de kvalitetskrav, der er fastsat i de nationale kvalitetskrav, jf. den foreslåede § 73 b, stk. 1, eksempelvis i forhold til krav til selve høreapparaterne.

Det vil også være en forudsætning for fortsat godkendelse, at leverandøren lever op til kravene i forbindelse med godkendelsen, jf. den foreslåede § 73 c, stk. 2. Det vil sige, at ændringer i forhold til de forudsætninger, som godkendelsen blev givet på kan have betydning for fortsat godkendelse. Det gælder eksempelvis i forhold til personalets kompetencer. En leverandør skal således have personale med de rette kompetencer.

Det vil ydermere være en forudsætning for fortsat godkendelse, at den private leverandør af høreapparatbehandling efter kravene i den foreslåede § 73 d, stk. 2, dvs. indsamler og opbevarer oplysninger, samt indberetter disse til de centrale sundhedsmyndigheder. Manglende efterlevelse af dette kan således have betydning for fortsat godkendelse.

Det kan bl.a. også være en forudsætning for fortsat godkendelse, at leverandøren lever op til kravet om, at der ikke påbegyndes behandling inden, at det er tjekket om patienten har mulighed for at få offentlig tilskud og allerede har fået bevilget dette, jf. den foreslåede § 73 d, stk. 3.

Det betyder, at en godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling kan tilbagekaldes, hvis der eksempelvis er ændringer i forhold, der ligger til grund for godkendelsen. Ligeledes vil det følge af bestemmelsen, at en godkendelse kan tilbagekaldes, hvis en leverandør ikke meddeler de for gennemførelse af tilsynet nødvendige oplysninger.

Det bemærkes, at der efter lovforslaget altid vil skulle foretages en proportionalitetsvurdering af, om den manglende efterlevelse af kvalitetskravene i det konkrete tilfælde giver grundlag for at tilbagekalde en godkendelse. Eksempelvis om der er tale om væsentlige ændringer i forhold til det grundlag, som godkendelsen blev givet på, og om det i første omgang er tilstrækkeligt at meddele et påbud.

Det bemærkes endvidere, at en afgørelse om tilbagekaldelse af godkendelse efter lovforslaget indebærer, at regionen ikke kan yde tilskud til høreapparatbehandling hos den pågældende private leverandør. I tilfælde, hvor en allerede

udstedt godkendelse tilbagekaldes, kan den private leverandør ikke længere påbegynde behandlinger, hvor patienten har fået bevilget tilskud til høreapparatbehandling.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 c, stk. 3, hvorefter afgørelser om afslag på godkendelse eller tilbagekaldelse af godkendelse ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

Det betyder, at en privat leverandør af høreapparatbehandling, der har modtaget et afslag på en godkendelse om privat leverandør, eller som har fået tilbagekaldt en godkendelse som privat leverandør, ikke kan påklage en sådan afgørelse og således ikke har mulighed for at få efterprøvet, om afgørelsen var korrekt.

Afskæringen af klageadgangen omfatter efter lovforslaget såvel prøvelse af legalitetsspørgsmål, udøvelse af skøn samt forvaltningsretlige spørgsmål m.v. De private leverandører får således ikke en ny klageadgang med lovforslaget, da det vurderes, at der i forbindelse med vurdering af godkendelser m.v. kan være tale om en så specialiseret viden, at det alene er den, der udsteder godkendelsen eller tilbagekalder denne, der besidder denne viden. Leverandøren har dog mulighed for at klage til Folketingets Ombudsmand eller for at rejse en sag i det almindelige domstolssystem.

Det bemærkes, at afskæring af klageadgangen finder anvendelse uafhængig af, om sundhedsministeren selv godkender private leverandører af høreapparatbehandling, har henlagt denne beføjelse til en anden myndighed (styrelse under ministeriet) efter stk. 1, eller har delegeret kompetencen til en privat aktør efter den foreslåede bestemmelse i § 73 f, stk. 1. Sundhedsministeren har således efter lovforslaget ikke instruktionsbeføjelser over for hverken en styrelse eller en privat aktør i konkrete sager, og afgørelser, der træffes af en af disse, kan ikke påklages til sundhedsministeren.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 c, stk. 4, hvorefter sundhedsministeren fastsætter regler om betingelser og vilkår for godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling og om betingelser for fortsat godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling.

Sundhedsministeren kan således efter bestemmelsen fastsætte regler om, hvilke betingelser en privat leverandør af høreapparatbehandling skal opfylde, før den pågældende leverandør kan opnå en godkendelse, og om processen for indgivelse af en ansøgning om godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte krav om, at det er en betingelse for godkendelse, at leverandøren giver de for godkendelsen nødvendige oplysninger om eksempelvis ejerforhold, personalets uddannelse m.v. til den godkendende myndighed eller den private aktør, såfremt opgaven med godkendelse delegeres til en privat aktør.

Det forventes endvidere, at der vil blive stillet krav i forhold til, at audiometri skal udføres i henhold til anerkendte og dokumenterede metoder, hvem der kan foretage audiometri og tilpasning af høreapparater, at udvælgelse og tilpasning af høreapparater skal ske efter producentens retningslinjer, opbevaring af journaler og lignende.

Det bemærkes, at det forventes, at de fastsatte krav bl.a. vil tage afsæt i de nationale kvalitetskrav, der skal fastsættes i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 73 b, stk. 1, herunder i forhold til apparater og behandling. Der henvises i den forbindelse til de specielle bemærkninger til § 73 b, stk. 1.

Det forventes endvidere, at der vil blive fastsat regler om, at en ansøgning om godkendelse som privat leverandør skal ske på en bestemt måde via en blanket eller lignende.

Det forventes endvidere, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om fortsat godkendelse af leverandører, eksempelvis at den private leverandør af høreapparatbehandling skal oplyse om væsentlige ændringer af betydning for godkendelsen og at det kan være en forudsætning for fortsat godkendelse, at den private leverandør medvirker i forbindelse med tilsynsbesøg.

Sundhedsministeren kan efter bestemmelsen endvidere fastsætte øvrige relevante krav til private leverandører af høreapparatbehandling, eksempelvis i forhold til at leverandøren altid skal tjekke, at patienten er omfattet af muligheden for at modtage offentligt tilskud, samt tjekke, om patienten har fået bevilget tilskud fra regionen. Det betyder, at leverandøren forud for igangsættelse af en behandling bør sikre sig, at patienten er bekendt med muligheden for at få tilskud til høreapparatbehandling. Den private leverandør er ikke forpligtet til at oplyse patienten om muligheden for behandling i offentligt regi.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 d, stk. 1., 1. pkt., hvorefter godkendte private leverandører af høreapparatbehandling tydeligt skal oplyse patienten om muligheden for at få et høreapparat, der ikke overstiger tilskuddet, regionsrådet yder efter § 73 a, stk. 2, og om sortiment og pris på de enkelte høreapparater hos leverandøren, herunder om leverandøren tilbyder høreapparater inden for tilskudsgrænsen.

»Tydeligt« skal efter bestemmelsen forstås således, at patienten let og tilgængeligt har adgang til oplysningen, og så oplysningerne kan tilgås uden besvær.

Med bestemmelsen forpligtes godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til tydeligt at oplyse patienten om muligheden for at få et høreapparat inden for størrelse af det tilskud, som regionsrådet yder efter den foreslåede bestemmelse i § 73 a, stk. 2 og til tydeligt at oplyse patienten om sortiment og pris på de forskellige høreapparater, som leverandøren fører, samt om leverandøren fører et høreapparat inden for det tilskud, som patienten modtager til høreapparatbehandling fra regionen.

Det skal således være let, klart og enkelt for patienten at danne sig et overblik over, hvad de forskellige høreapparater koster, og om der er mulighed for at få et høreapparat inden for størrelsen af det offentlige tilskud.

Det vil efter lovforslaget være op til den enkelte private leverandør, hvordan oplysningerne skal gives, men det er efter lovforslaget samtidig et krav, at oplysningerne fremgår tydeligt af prislisten, samt at oplysningerne er lettilgængelige for patienterne.

Den godkendte private leverandør forpligtes således til at sikre sig, at patienten bliver opmærksom på muligheden for at få et høreapparat inden for størrelsen af det offentlige tilskud. En privat leverandør, der ikke selv fører et høreapparat inden for tilskudsgrænsen, vil efter lovforslaget også være forpligtet til at oplyse patienten om, at det er muligt at få et apparat inden for tilskudsgrænsen et andet sted.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 d, stk. 1., pkt. 2, hvorefter godkendte private leverandører forpligtes til tydeligt at oplyse patienten om ejerforholdene for salgsstedet.

Det skal således være patienten tydeligt for kan se, hvordan ejerforholdene er hos den pågældende private leverandør af høreapparater.

Dette kan eksempelvis sikres via et opslag i salgsstedet. Patienten skal således eksempelvis kunne se, om den henvissende øre-, næse- og halslæge har økonomiske interesser i klinikken, hvor patienten har valgt at modtage behandling.

Personer, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling hos en privat leverandør af høreapparatbehandling, er som udgangspunkt ikke omfattet af sundhedslovens § 40, stk. 1, om tavshedspligt, hvorefter en patient har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshedspligt om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, jf. dog reglerne i sundhedsloven. Baggrunden herfor er, at personer, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling hos en privat leverandør af høreapparatbehandling, som udgangspunkt ikke er sundhedspersoner efter sundhedslovens § 6, hvorefter en sundhedsperson er en person, der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og en person, der handler på en sådan persons ansvar.

Personer, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling hos en privat leverandør af høreapparatbehandling, f.eks. en audiologiassistent, er ikke autoriserede i henhold til særlig lovgivning. Audiologiassistenter eller andre lignende faggrupper, der er ansat hos eller på anden måde tilknyttet en privat leverandør af høreapparatbehandling, udfører endvidere som udgangspunkt ikke høreapparatbehandling på en autoriseret sundhedspersons ansvar.

Personer, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling hos en privat leverandør af høreapparatbehandling, er desuden ikke omfattet af offentlige ansattes almindelige tavshedspligt efter forvaltningslovens § 27.

Det foreslås derfor, at der indsættes en ny § 73 d, stk. 2, hvorefter personer, som arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter hos en godkendt privat leverandør af høreapparatbehandling, har tavshedspligt om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Det vil kun være personer, der arbejder eller bistår direkte med høreapparatbehandlingen, der er omfattet af bestemmelsen. Det gælder eksempelvis audiologiassistenter, hvorimod eksempelvis rengøringspersonale tilknyttet det private behandlingssted ikke vil være omfattet af bestemmelsen, da

sådan personale ikke arbejder eller bistår med selve høreapparatbehandlingen.

Bestemmelsen har til formål at sikre fortroligheden i behandlingsrelationen, da eksempelvis en audiologiassistent hos en privat leverandør af høreapparatbehandling typisk ikke handler på en autoriseret sundhedspersons ansvar, og dermed ikke er omfattet af tavshedspligten i sundhedslovens § 40, stk. 1. Bestemmelsens rækkevidde er således afgrænset hertil.

Det bemærkes, at personer, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling, ikke som følge af bestemmelsen bliver sundhedspersoner i sundhedslovens forstand.

Det bemærkes endvidere, at de personer, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling hos en privat leverandør, i øvrigt er underlagt databeskyttelsesforordningens og databeskyttelseslovens regler.

Der henvises for en beskrivelse af disse regler til afsnit 2.1.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, med indsættelsen af en ny § 73 d, stk. 3, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om godkendte private leverandørers indsamling og opbevaring af oplysninger om høreapparatbehandling og indberetning af sådanne oplysninger til de centrale sundhedsmyndigheder.

Sundhedsministeren kan således efter bestemmelsen fastsætte regler om såvel behandling af de personoplysninger, som private leverandører af høreapparatbehandling i forbindelse med deres arbejde nødvendigvis vil komme i kontakt med, som indsamling og indberetning af data med henblik på at få en bedre viden om høreapparatområdet, end det er tilfældet i dag.

Det forventes, at den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil blive anvendt til at fastsætte regler om, at de private leverandører af høreapparatbehandling skal indberette disse data til Sundhedsdatastyrelsen, ligesom offentlige audiologiske klinikker og øre-, næse- og halslæger allerede i dag kan forpligtes til efter sundhedslovens § 195, stk. 1. Det er hensigten, at der skal fastsættes samme krav til indberetning for private leverandører af høreapparatbehandling og offentlige audiologiske klinikker.

Det bemærkes i den forbindelse, at det forventes, at der i forhold til karakteren og mængden af den data, som skal indberettes til Sundhedsdatastyrelsen, vil blive fastsat regler om, at såvel speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, godkendte private leverandører af høreapparatbehandling som offentlige audiologiske klinikker m.v. skal indberette systematiseret og standardiseret data.

Relevante faglige parter vil blive inddraget i arbejdet med kravene til indberetning.

Det forventes dog, at den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil blive anvendt til at fastsætte krav til indsamling og indberetning af data om bl.a. diagnosticering og behandling af den enkelte patient, antal patientforløb, patientkarakteristika, patientens oplevede effekt af behandlingen samt om ventetider på behandling.

Det bemærkes, at data vil blive indsamlet på forskellige niveauer i behandlingskæden, og at det er hensigten, at der vil blive indsamlet og indberettes samme data, uanset om patienten vælger behandling i privat eller offentligt regi, da der vil blive stillet de samme krav til indberetning for både private og offentlige behandlere.

Det bemærkes endvidere, at de indsamlede og indberettede data forventes at skulle danne grundlag for en løbende monitorering og kvalitetsudvikling på området, herunder i forhold til viden om den kliniske og bruger-oplevede kvalitet.

Det bemærkes herudover, at de regler, der vil blive udstedt i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse, vil blive fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Datatilsynet udtalelse vil blive indhentet i den forbindelse, jf. databeskyttelseslovens § 28.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 e, stk. 1, hvorefter sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, fører tilsyn med godkendte private leverandører af høreapparatbehandling.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at tilsynet med private leverandører af høreapparatbehandling, forankres under sundhedsministeren. Sundhedsministeren har således det overordnede ansvar for, at der føres tilsyn med private leverandører af høreapparatbehandling, herunder bl.a. kontrol af, at de godkendte private leverandører overholder vilkår fastsat i en godkendelse.

Sundhedsministeren kan efter bestemmelsen henlægge sine beføjelser til en anden myndighed. Anden myndighed skal i den forbindelse forstås som en underordnet myndighed under Sundheds- og Ældreministeriets ressort.

Det bemærkes, at de offentlige audiologiske klinikker på sygehusene og speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme efter sundhedslovens §§ 213-215 b allerede er underlagt et tilsyn, der varetages af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 e, stk. 2, hvorefter sundhedsministeren fastsætter regler om tilsyn med godkendte private leverandører af høreapparatbehandling, herunder i forhold til oplysningspligt i forbindelse med tilsyn.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om det tilsyn med godkendte private leverandører af høreapparatbehandling, som efter lovforslaget skal føres. Det bemærkes i den forbindelse, at det er hensigten, at reglerne om tilsyn med henholdsvis private høreklinikker og offentlig audiologiske klinikker skal være mere ensartede, end det er tilfældet i dag.

Det forventes, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udnyttet til at fastsætte regler om, hvad der skal føres tilsyn med, eksempelvis hvorvidt der leves op til oplysningspligten over for borgerne, overholdelsen af relevante kvalitetskrav, og hvor hyppigt, der skal føres tilsyn. Der kan desuden fastsættes regler om de godkendte private leverandørers oplysningspligt i forbindelse med tilsynet.

Det er i dag fastsat i § 4 og § 6 i bekendtgørelse nr. 1438 af 23. december 2012 om høreapparatbehandling, at DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium godkender private leverandører, der opfylder fastsatte krav for at levere tilskudsberettigede høreapparater og dertil knyttede ydelser samt fører et årligt tilsyn med godkendte, private forhandlere af høreapparater. Bekendtgørelsen er fastsat i medfør af sundhedslovens § 72.

Det bemærkes i den forbindelse, at de regler, der vil blive udstedt i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelser, vil blive fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Datatilsynet udtalelse vil blive indhentet i den forbindelse, jf. databeskyttelseslovens § 28.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 f, stk. 1, hvorefter sundhedsministeren kan delegere kompetence til at meddele godkendelse efter § 73 c og føre tilsyn efter § 73 e til en privat aktør.

Med bestemmelsen sikres der udtrykkelig lovhjemmel til, at sundhedsministeren kan delegere kompetencen til at godkende private leverandører af høreapparatbehandling og føre tilsyn med disse leverandører til en privat aktør.

Det bemærkes, at det forventes, at muligheden for at delegere opgaven med godkendelse af og tilsyn med de private leverandører af høreapparatbehandling til en privat aktør vil blive udnyttet, såfremt det vurderes hensigtsmæssigt af hensyn til at kunne sikre et tilstrækkeligt fagligt tilsyn med den nødvendige kompetence og ekspertise.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 f, stk. 2, hvorefter sundhedsministeren fastsætter regler om delegation af kompetence til at meddele godkendelse og føre tilsyn til en privat aktør, herunder om krav til de private aktører.

Sundhedsministeren kan således efter bestemmelsen bl.a. fastsætte regler om, i hvilke tilfælde der vil kunne ske delegation til en privat aktør af kompetencen til at meddele godkendelse og føre tilsyn med de private leverandører af høreapparatbehandling. Dette kan f.eks. være tilfælde, hvis det vurderes, at der er behov for en særlig faglig viden for at varetage opgaven, som man ikke er i besiddelse af på Sundheds- og Ældreministeriets ressortområde.

I tilfælde, hvor det besluttes at delegere opgaven med godkendelse af og tilsyn med de private leverandører af høreapparatbehandling til en privat aktør, vil der endvidere efter bestemmelsen kunne fastsættes regler om krav til, hvilke kompetencer de private aktører skal besidde for at kunne besidde opgaven med at godkende og føre tilsyn med private leverandører af høreapparatbehandling, eksempelvis i forhold til målinger af apparatur. Der vil desuden kunne fastsættes regler om, at godkendelses- og kontrolopgaven over for private leverandører af høreapparatbehandling skal varetages af et af teknologisk serviceinstitut, der er godkendt af Uddannelses- og Forskningsministeriet.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 f, stk. 3, så forvaltningsloven og lov om offentlighed i forvaltningen finder anvendelse på den private aktørs administration af de dele-

gerede opgaver, hvis der delegeres beføjelser til en privat aktør.

Det betyder, at private aktører, der efter den foreslåede bestemmelse i § 73 f, stk. 2, delegeres kompetence til at godkende og føre tilsyn med private leverandører af høreapparatbehandling i forbindelse med udførelsen af de delegerede opgaver skal iagttage forvaltningsloven og lov om offentlighed i forvaltningen. Det betyder endvidere, at de private aktører i forbindelse med udførelsen af de delegerede opgaver skal overholde de almindelige forvaltningsretlige regler og principper. Det betyder endvidere, at de private aktører vil være omfattet af lov om Folketingets Ombudsmand.

Iagttagelse af forvaltningsloven og lov om offentlighed i forvaltningen samt overholdelse af de almindelige forvaltningsretlige regler og principper indebærer bl.a., at de private aktører skal efterleve lovgivningens almindelige regler om fortrolighed. Det indebærer endvidere bl.a., at de private aktører skal sikre, at afgørelser om f.eks. godkendelse eller tilbagekaldelse af en godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling træffes på et sagligt og retssikkerhedsmæssigt forsvarligt grundlag, ligesom de private aktører skal ledsage en afgørelse til en privat leverandør af høreapparatbehandling med en begrundelse, medmindre afgørelsen fuldt ud giver den private leverandør medhold.

Det er i dag fastsat i § 8 i bekendtgørelse nr. 1438 af 23. december 2012 om høreapparatbehandling, at DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium kan opkræve betaling for godkendelse af private forhandlere af høreapparater og for et årligt tilsyn.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 g, stk. 1, hvorefter sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, opkræver gebyr fra godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til dækning af omkostninger ved godkendelse og tilsyn.

Efter bestemmelsen kan sundhedsministeren eller den myndighed, ministeren henlægger sine beføjelser til, således opkræve et gebyr fra private leverandører af høreapparatbehandling til dækning af omkostningerne ved godkendelse og tilsyn.

Det foreslås endvidere, at der indsættes en ny § 73 g, stk. 2, hvorefter private aktører, der delegeres beføjelser efter § 73 f, kan opkræve betaling fra godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til dækning af omkostninger ved godkendelse og tilsyn.

I tilfælde, hvor kompetencen til at godkende og føre tilsyn med godkendte private leverandører af høreapparatbehandling er delegeret til en privat aktør efter den foreslåede bestemmelse i § 73 f, stk. 1, kan de private aktører således opkræve betaling fra de godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til dækning af omkostningerne ved godkendelse og tilsyn.

De foreslåede bestemmelser i stk. 1 og 2 fastslår, at de godkendte private leverandører af høreapparatbehandling selv skal dække de omkostninger, der er forbundet med at meddele leverandørerne godkendelse og føre tilsyn med leverandørerne.

Det er i dag fastsat i § 8, stk. 2 og 3 i bekendtgørelse nr. 1438 af 23. december 2012 om høreapparatbehandling, at der kan opkræves et grundbeløb for godkendelse samt for tilsyn efter stk. 1. Endvidere kan der opkræves en timebetaling for den tid, der medgår til godkendelsen og tilsynet. Dette er endvidere fastsat, at grundbeløbet og timebetalingen pris- og lønreguleres årligt pr. 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks og afrundes til nærmeste kronebeløb.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 g, stk. 3, hvorefter sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om gebyrernes og betalingens størrelse og om opkrævning af gebyrerne og betalingen.

Efter bestemmelsen fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om gebyrernes og betalingens størrelse og om opkrævning af gebyrerne og betalingen. De private leverandører skal således fortsat betale for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse samt tilsyn. Det bemærkes, at den gældende struktur for fastsættelse af gebyr for godkendelse samt tilsyn og timebetaling, som følger af bekendtgørelse nr. 1483 af 23. december 2018 om høreapparatbehandling, som udgangspunkt forventes videreført på den måde, at de godkendte private leverandører fortsat skal betale et grundbeløb for at få en godkendelse, og et grundbeløb for vedligeholdelse af godkendelse og tilsyn, og en timebetaling for den tid, der medgår til henholdsvis godkendelsen og tilsynet.

Det bemærkes endvidere, at det forventes, at beløbene fortsat som i dag vil blive reguleret én gang årligt med finanslovsforslagets skøn for det generelle løn- og prisindeks for staten inklusive niveauekorrektion (samlet opregning) for det år, som reguleringen vedrører.

Det er i dag fastsat i § 3 i bekendtgørelse nr. 1438 af 23. december 2012 om høreapparatbehandling, at der tidligst kan bevilges tilskud til et nyt høreapparat efter 4 år regnet fra tidspunktet for ibrugtagning og at tidsfristen gælder separat for hvert høreapparat. Det er endvidere fastsat i stk. 2, at der dog kan ydes tilskud til nyt høreapparat før 4-årsperiodens udløb, når der, dokumenteret via henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme, er indtruffet en markant helbredsbetinget forværring af hørelsen, eller legemlige forandringer eller slitage efter kort tid umuliggør anvendelse af høreapparatet, eller når høreapparatet er gået tabt ved tyveri, brand eller lignende.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 h, stk. 1, hvorefter udskiftning af et høreapparat tidligst kan ske efter 4 år, medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

Med bestemmelsen foreslås det, at en patient som udgangspunkt først kan få et nyt høreapparat efter udløbet af en periode på 4 år regnet fra ibrugtagning af det hidtidige høreapparat betalt af det offentlige, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Der gælder efter lovforslaget således en 4-års frist per høreapparat for den enkelte patient, uanset om apparatet er udleveret i privat eller offentligt regi, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, der kan begrunde en førtidig udskiftning af apparatet. De nærmere

regler for, hvornår der foreligger særlige omstændigheder, vil blive fastsat efter den foreslåede bestemmelse i stk. 2, jf. lige nedenfor.

Det betyder blandt andet, at det ikke vil være muligt for en patient, der tidligere har fået tilskud til høreapparatbehandling hos en godkendt privat leverandør, at få et gratis apparat i det offentlige, før 4-årsperioden fra ibrugtagningen af høreapparatet er udløbet med mindre der foreligger særlige omstændigheder.

Bestemmelsen regulerer alene høreapparatbehandling hos offentlig audiologisk klinik eller høreapparatbehandling hos godkendt privat leverandør af høreapparatbehandling. Såfremt en patient i den mellemliggende periode ønsker at købe et apparat for egen regning er dette naturligvis muligt.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 h, stk. 2, hvorefter, der dog kan ske udskiftning af et høreapparat før 4-årsperiodens udløb, når

- 1) der foreligger en lægefaglig vurdering af, at der er indtruffet en markant helbredsforværring af hørelsen,
- 2) legemlige forandringer eller slitage efter kort tid umuliggør anvendelse af høreapparatet, eller
- 3) høreapparatet er gået tabt ved tyveri, brand eller lignende.

Med den foreslåede bestemmelse fastsættes tydelige regler om, at der som udgangspunkt først kan ydes tilskud til et nyt høreapparat efter 4 år regnet fra ibrugtagningen uanset, om der er tale om udlevering af et nyt høreapparat i offentlig regi eller fornyet tilskud til udlevering af apparat hos en privat leverandør.

Det bemærkes, at reglerne om udskiftning følger de nuværende regler om høreapparatbehandling, jf. bekendtgørelsen § 3. Dog med den forskel, at det er nok med en lægefaglig vurdering i forhold til markante helbredsforværringer af hørelsen. Det vil således enten kunne ske via privatpraktiserende øre-, næse- og halslæge eller via øre-, næse- og halslæger på en offentlig audiologisk klinik.

Bestemmelserne om udskiftning vil således ikke være til hinder for, at børn får skiftet deres høreapparater med hyppigere kadence end fire år, da der typisk vil være tale om eksempelvis legemlige forandringer, der nødvendiggør udskiftning. Ligeledes vil regionsrådet ved en vurdering af, om et høreapparat kan udskiftes på grund af at apparatet er gået tabt kunne lægge vægt på patientens alder.

Det vil efter bestemmelsen være op til regionsrådet at vurdere, hvilke oplysninger og dokumentation der skal foreligge for, at regionsrådet kan tage stilling til, om der kan ske udskiftning af et høreapparat inden udløbet af fristen på 4 år, herunder om regionsrådet kan træffe afgørelse uden indhentning af yderligere oplysninger.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 73 i, stk. 1, hvorefter speciallæger i øre-næse-halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, fra den 1. juli 2019 ikke må erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater.

Det betyder, at der fremadrettet indføres et forbud imod, at øre-, næse- og halslæger, der arbejder med privat høreapparatbehandling, erhverver ejerskab i detailsalg af høreapparater.

Forbuddet vil i praksis blive effektueret ved en ændring i Lægemiddelstyrelsens IT-system for lægers anmeldelse af tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr, således at øre-næse-halslæger fra den 1. juli 2019 ikke kan anmelde ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater. Det bemærkes i den forbindelse, at læger i dag efter sundhedslovens § 202 a, stk. 4, kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

Øre-, næse- og halslæger, der før den 1. juli 2019 har erhvervet ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater, berøres ikke af forslaget. De vil således fortsat være omfattet af reglerne om industrisamarbejde i sundhedslovens kapitel 61 a, jf. afsnit 2.1.4.

Det foreslås med bestemmelsen i § 73 i, stk. 2, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, hvilke speciallæger og hvilket ejerskab der omfattes af stk. 1.

Ved udmøntningen af reglerne vil der være fokus på at sikre patienterne en så uvildig behandling som muligt. Ud fra habilitetshensyn er det hensigten med lovforslaget, at der fastsættes regler om, at ingen øre-, næse- og halslæger med klinisk arbejde inden for høreapparatbehandling må erhverve ejerskab i detailsalg af høreapparatudstyr. Det vil være læger, der arbejder i privat praksis inden for den offentlige sygesikring eller uden overenskomst, og læger med tilknytning til private høreklinikker. Det kan også være læger ansat i det offentlige sygehusvæsen med bibeskæftigelse med privat høreapparatbehandling.

Det forudsættes med lovforslaget, at forbuddet skal gælde for den helt tætte økonomiske tilknytning, hvor lægen selv har ejerskab eller medejerskab i salget af høreapparater direkte til patienterne. Ved fastsættelse af regler om ejerskab er det hensigten, at ejerskab først og fremmest vil omfatte personligt ejerskab, ejerskab i andelsselskab, holdingselskab og andre selskabsformer, ejerskab af aktier eller anden økonomisk tilknytning til virksomheden.

Desuden forventes det fastsat, at detailsalg af høreapparater vil omfatte enhver levering af høreapparat og høreapparatudstyr inden for privat høreapparatbehandling, uanset patienternes egenbetaling.

Herudover forventes det fastsat, at forbuddet skal gælde for alt salg af høreapparater, uanset hvordan virksomheden er organiseret. Det vil sige uanset om patientbehandling og høreapparat salg foregår i samme lokalitet, som f.eks. samme lægeklinik eller høreklinik, eller i adskilte lokaliteter.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2.9.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det fremgår af sundhedslovens § 202 a, stk. 4, at læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet

af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

Denne anmeldelsespligt gælder for al tilknytning til specialforretninger, det vil sige både faglig tilknytning i form af undervisning, rådgivning, forskning m.v. og anden tilknytning, herunder ejerskab og deltagelse i virksomhedens bestyrelse.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 202 a, stk. 4, så der til den gældende tekst i stk. 4: »Læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen« tilføjes: »jf. dog § 73 i«.

Den foreslåede tilføjelse er en konsekvens af, at der med lovforslagets § 1, nr. 2, indsættes en ny § 73 i, hvorefter det fra den 1. juli 2019 forbydes speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme at erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater. Der henvises til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 2.

Det bemærkes, at der med den foreslåede ændring modsætningsvist vil være tydeliggjort, at speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der før den 1. juli 2019 har erhvervet ejerskab i virksomhed med detailsalg af medicinsk udstyr, fortsat er omfattet af anmeldelsespligten efter § 202, stk. 4. Det betyder, at den eksisterende anmeldelsesordning bibeholdes i forhold til lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr. Med ordningen har alle læger adgang til at være tilknyttet detailsalg af medicinsk udstyr – bortset fra speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme omfattet af det fremtidige forbud efter § 73 i, stk. 1. Lægerne skal alene anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen og overholde de fastsatte registrerings- og oplysningspligter.

Det foreslås endvidere, at der i § 202 a indføres et nyt stk. 6, hvorefter sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om en skærpet oplysningspligt for læger med tilknytning til specialforretninger efter stk. 4, herunder regler om hvilke oplysninger læger skal offentliggøre, og om hvor og hvor længe oplysningerne skal offentliggøres.

De nye regler om en skærpet oplysningspligt, der efter lovforslaget vil gælde for alle læger i klinisk arbejde med tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr, forventes at blive indarbejdet i tilknytningsbekendtgørelsen, jf. bekendtgørelse nr. 1154 af 20. oktober 2014.

Det forventes, at der vil blive fastsat regler om en deklareringspligt for læger med tilknytning i form af ejerskab i en specialforretning med medicinsk udstyr. Reglerne ventes at indebære et krav om deklaration på behandlingssted og salgssted om, hvilket udstyr der sælges og udstyrets pris. For læger med tilknytning i form af ansættelse, rådgivning eller undervisning i en eller flere specialforretninger ventes fastsat regler om deklaration på salgsstedet om lægens eventuelle øvrige lægevirksomhed og industritilknytning.

For så vidt angår krav til offentliggørelse, forventes der fastsat regler om, at oplysninger omfattet af deklareringspligten skal offentliggøres i specialforretningernes fysiske lokaliteter og på deres hjemmesider.

Krav til oplysningspligter i medfør af den foreslåede § 202 a, stk. 6, vil blive koordineret med de oplysningskrav for godkendte private leverandører af høreapparatbehandling, der ventes indført i medfør af de foreslåede bestemmelser i sundhedslovens § 73 d, jf. lovforslagets § 1, nr. 2.

Lægernes overholdelse af nye oplysningspligter vil være omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med autoriserede sundhedspersoner og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner. Der henvises til nærmere redegørelse for tilsynet i afsnit 2.1.1.2.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2.9.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

## Til § 2

### Til nr. 1

Autorisationslovens § 74 opregner hvilke typer af behandlinger, som er forbudt for andre end læger at foretage. Her ved definerer bestemmelsen, hvilke behandlinger m.v., det er forbeholdt læger at foretage.

Det drejer sig typisk om behandling af sygdomme, der er farlige for almenheden på grund af smittefare, så som veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller andre smittefarlige sygdomme, jf. § 74, stk. 1.

Endvidere drejer det sig om indgreb og behandlinger m.v., det kræver en betydelig faglig kompetence at udføre, såsom operative indgreb, bedøvelse, fødselshjælp, anvendelse af receptpligtige lægemidler, røntgen- eller radiumbehandling m.v., jf. § 74, stk. 2.

Efter bestemmelsen i stk. 2 er det generelt forbeholdt læger at foretage operationer, hvad enten disse foretages med et terapeutisk eller et ikke-terapeutisk formål.

Det foreslås, at der i autorisationslovens § 74 indsættes et nyt stk. 4, hvorefter høreapparatbehandling ikke er omfattet af bestemmelsen i stk. 2.

Det betyder, at høreapparatbehandling undtages fra de former for virksomhed, der er forbeholdt læger at udføre og således selvstændigt kan udføres af andre end læger.

Høreapparatbehandling skal i den forbindelse forstås som undersøgelse af behovet for høreapparat samt tilvirkning af det enkelte høreapparat.

Det bemærkes, at den høreapparatbehandling, der foretages af andre end læger, vil være reguleret af den generelle bestemmelse i autorisationslovens § 73, jf. § 87, hvorefter det er strafbart for uautoriserede personer at udsætte nogens helbred for påviselig fare i forbindelse med behandling.

Baggrunden for ændringen er, at der har været tvivl om, hvorvidt den høreapparatbehandling, der foregår hos private høreklinikker, kan anses for at være »operative indgreb«, så alene læger og personer, der handler på disses ansvar, lovligt kunne udføre høreapparatbehandling. Det bemærkes i den forbindelse, at det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at risikoen ved høreapparatbehandling kan anses som værende minimal.

### Til § 3

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. juli 2019, jf. dog *stk. 2*.

Det betyder, at den nye styrkede indsats på høreapparatområdet, som indføres med dette lovforslag, træder i kraft den 1. juli 2019. Regionsrådet vil således f.eks. skulle behandle ansøgninger om tilskud til høreapparatbehandling, der er modtaget den 1. juli 2019 og herefter, efter reglerne i dette lovforslag, ligesom f.eks. speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme fra den 1. juli 2019 er forpligtet til at udlevere en informationspjece til patienter over 18 år med ukompliceret og ikke svært høretab, jf. den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 73 b, *stk. 2*.

Lovens ikrafttræden den 1. juli 2019 betyder endvidere, at ansøgninger om tilskud til nye høreapparater, reparationer, udskiftning, vedligeholdelse og batterier, som er indgivet inden 1. juli 2019, skal behandles efter de regler, der var gældende på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af §§ 73 c, 73 e, 73 f og 73 g i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 3.

Det betyder, at den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 73 c om godkendelse af private leverandører af høreapparatbehandling, § 73 e om tilsyn med godkendte private leverandører af høreapparatbehandling, § 73 f om delegation til privat aktør af kompetence til at godkende og føre tilsyn med godkendte private leverandører af høreapparatbehandling samt § 73 g om gebyr og betaling for omkostninger ved godkendelse og tilsyn først træder i kraft efter sundhedsministerens beslutning.

Det betyder, at de private klinikker for høreapparatbehandling, der er godkendt i dag efter de gældende regler,

fortsat kan yde høreapparatbehandling, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, inden for de rammer og under de vilkår for høreapparatbehandling, der følger af de foreslåede bestemmelser i sundhedslovens §§ 73 a, 73 b, 73 d, 73 h og 73 i, der er affattet ved denne lovs § 1, nr. 3, og indtil der er fastsat nye krav til godkendelse af og tilsyn med private leverandører af høreapparatbehandling.

### Til § 4

Det følger af sundhedslovens § 278, at sundhedsloven som udgangspunkt ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det følger af § 97 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at loven ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog *stk. 2*.

Baggrunden herfor er, at de foreslåede ændringer i lovforslaget af sundhedsloven, jf. lovforslagets § 1, ikke vedrører regulering, som efter sundhedslovens § 278, *stk. 2* eller 3, kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne eller Grønland.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at § 2 ved kongelig anordning helt eller delvis kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Baggrunden herfor er, at den foreslåede ændring i lovforslaget af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovforslagets § 2, vedrører regulering, som efter § 97 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne.



## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende lov**Lovforslaget*

## § 1

§ 70 a. Regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling til personer over 18 år.

## § 72. - - -

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om godkendelse af private leverandører til høreapparatbehandling i medfør af § 70 a og om gebyrer for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse.

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 1732 af 27. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. 70 a og § 72, *stk. 2*, ophæves.

2. Efter kapitel 15 indsættes i *afsnit V*:

## »Kapitel 15 a

*Høreapparatbehandling*

§ 73 a. Regionsrådet tilbyder høreapparatbehandling efter henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme foretaget i overensstemmelse med visitationsretningslinjer fastsat i medfør af § 73 b, *stk. 1*.

*Stk. 2.* Regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling hos godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til patienter over 18 år med ukompliceret eller ikke svært høretab.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter regler om tilskud til høreapparatbehandling hos godkendte private leverandører af høreapparatbehandling, herunder om afregning af tilskud.

§ 73 b. Sundhedsministeren fastsætter regler om nationale kvalitetskrav, herunder om visitationsretningslinjer for henvisning til høreapparatbehandling.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke oplysninger speciallæger i øre-, næse- og

halssygdomme skal give patienter i forbindelse med henvisning til høreapparatbehandling.

**§ 73 c.** Sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, godkender private leverandører, som kan udføre høreapparatbehandling til patienter over 18 år med ukompliceret eller ikke svært høretab.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, kan tilbagekalde en godkendelse fra en privat leverandør af høreapparatbehandling, der ikke overholder vilkår fastsat i en godkendelse, krav efter § 73 d, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af § 73 b, stk. 1, § 73 c, stk. 4, og § 73 d, stk. 2 og 3.

*Stk. 3.* Afgørelser om afslag på godkendelse eller tilbagekaldelse af godkendelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter regler om betingelser og vilkår for godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling og om betingelser for fortsat godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling.

**§ 73 d.** Godkendte private leverandører af høreapparatbehandling skal tydeligt oplyse patienten om muligheden for at få et høreapparat, der ikke overstiger tilskuddet, regionsrådet yder efter § 73 a, stk. 2, og om sortiment og pris på de enkelte høreapparater hos leverandøren, herunder om leverandøren tilbyder høreapparater inden for tilskudsgrænsen. Godkendte private leverandører skal endvidere tydeligt oplyse patienten om ejerforholdene for salgsstedet.

*Stk. 2.* Personer, som arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter hos en godkendt privat leverandør af høreapparatbehandling, har tavshedspligt om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter regler om godkendte private leverandørers indsamling og opbevaring af oplysninger om høreapparatbehandling og indberetning af sådanne oplysninger til de centrale sundhedsmyndigheder.

**§ 73 e.** Sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, fører tilsyn med godkendte private leverandører af høreapparatbehandling.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om tilsyn med godkendte private leverandører af høreapparatbehandling, herunder i forhold til oplysningspligt i forbindelse med tilsyn.

**§ 73 f.** Sundhedsministeren kan delegerer kompetence til at meddele godkendelse efter § 73 c og føre tilsyn efter § 73 e til en privat aktør.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om delegation af kompetence til at meddele godkendelse og føre tilsyn til en privat aktør, herunder om krav til de private aktører.

*Stk. 3.* Delegeres beføjelser til en privat aktør, finder forvaltningsloven og de almindelige forvaltningsretlige regler og principper samt lov om offentlighed i forvaltningen anvendelse på den private aktørs administration af de delegerede opgaver.

**§ 73 g.** Sundhedsministeren eller den, ministeren henlægger sine beføjelser til, opkræver gebyr fra godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til dækning af omkostninger ved godkendelse og tilsyn.

*Stk. 2.* Private aktører, der delegeres beføjelser efter § 73 f, opkræver betaling fra godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til dækning af omkostninger ved godkendelse og tilsyn.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om gebyrernes og betalingens størrelse og om opkrævning af gebyrerne og betalingen.

**§ 73 h.** Udskiftning af et høreapparat kan tidligst ske efter 4 år, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Tidsfristen gælder separat for hvert høreapparat.

*Stk. 2.* Der kan dog ske udskiftning af et høreapparat før 4-års-periodens udløb, når

1) der foreligger en lægefaglig vurdering af, at der er indtruffet en markant helbreds-betinget forværring af hørelsen,

2) legemlige forandringer eller slitage efter kort tid umuliggør anvendelse af høreapparatet, eller

3) høreapparatet er gået tabt ved tyveri, brand eller lignende.

**§ 73 i.** Speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, må ikke fra den 1. juli 2019 erhverve ejerskab i virksomhed med detail salg af høreapparater.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke speciallæger og hvilket ejerskab der omfattes af stk. 1.«

**3.** I § 202 a, stk. 4, indsættes efter »Lægemiddelstyrelsen«: », jf. dog § 73 i«, og efter stk. 5 indsættes som nyt stykke:

»*Stk. 6.* Sundhedsministeren fastsætter regler om en skærpet oplysningspligt for læger med tilknytning til specialforretninger efter stk. 4, herunder om hvilke oplysninger læger skal offentliggøre, og om hvor og hvor længe oplysningerne skal offentliggøres.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

## § 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, som ændret ved lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændring:

**1.** I § 74 indsættes som *stk. 4*:

*Stk. 4.* Høreapparatbehandling er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 2.

## § 202 a. - - -

*Stk. 1-3.* - - -

*Stk. 4.* Læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 5-6.* - - -

**§ 74.** En person, der ikke har autorisation som læge, må ikke behandle en person for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom.

*Stk. 2.* En person, der ikke har autorisation som læge, må ikke, medmindre andet er særligt lovhjemlet, foretage operative indgreb, iværksætte fuldstændig eller lokal bedøvelse, yde fødsels- hjælp, anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvende røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Styrelsen for Patientsikker-

hed har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed.

*Stk. 3.* Nåleakupunkturbehandling er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 2.

**§ 74.** En person, der ikke har autorisation som læge, må ikke behandle en person for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom.