



Lovforslag nr. L 212

Folketinget 2017-18

Fremsat den 23. marts 2018 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

## Forslag

til

# Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler

(Frit valg til genoptræning og gebyrletterelser for kliniske forsøg med lægemidler)

### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, foretages følgende ændring:

1. I § 140 indsættes efter stk. 3 som nye stykker:

»Stk. 4. En person, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan, jf. § 84, kan, medmindre genoptræningen skal foregå på sygehus, vælge at modtage genoptræningen hos en privat leverandør, som KL har indgået aftale med efter stk. 5, hvis kommunalbestyrelsen ikke inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus kan tilbyde opstart af genoptræningen, jf. stk. 3. Angiver genoptræningsplanen, at genoptræningen af sundhedsfaglige grunde først bør opstartes på et senere tidspunkt end udskrivningstidspunktet, regnes fristen dog fra dette tidspunkt.

Stk. 5. KL indgår på kommunernes vegne aftale med de private leverandører om levering af genoptræning efter stk. 4.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 6.

2. I § 140, stk. 4, der bliver stk. 6, indsættes som 2.-5. pkt.:

»Sundhedsministeren kan fastsætte regler om kommunalbestyrelsens forpligtelser i forhold til udmøntningen af stk. 4, herunder om kommunalbestyrelsens forpligtelse til at informere borgerne om deres muligheder for frit valg og vilkårene herfor, samt om kommunalbestyrelsens forpligtelse til at føre tilsyn med leverandørerne, der indgår aftale efter stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om leverandørernes forpligtelser i forhold til modtagelse af borgere i ordningen, deklaration af oplysninger til brug for borgerens frie valg og dokumentation af faglige kvalifikationer og leveret genoptræning, samt information om ændringer i borgerens behov. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betingelser for borgerens valg af leverandør efter stk. 4. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om KL's afta-

leindgåelse med leverandører, herunder om brug af underleverandører og tilsyn med leverandører.«

3. I § 140 indsættes som stk. 7:

»Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler efter stk. 5.«

### § 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 388 af 24. april 2017 og § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, foretages følgende ændring:

1. I § 103 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en sponsor, jf. § 88, stk. 3, for ikke-kommercielle kliniske forsøg og en sponsor for kommercielle kliniske forsøg, der er i tidlig fase, helt eller delvis fritages for gebyrer efter stk. 1.«

### § 3

I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændring:

1. I § 33 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og en sponsor for kommercielle kliniske forsøg, der er i tidlig fase, helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i regler efter stk. 1.«

### § 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2018, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af § 3.

**§ 5**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 3 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
  - 1.1. Baggrund
2. Lovforslaget
  - 2.1. Ret til at vælge en privat leverandør, hvis genoptræningen ikke kan påbegyndes inden for syv dage
    - 2.1.1. Gældende ret
    - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.1.3. Lovforslagets indhold
  - 2.2. Aftaler mellem KL og private leverandører
    - 2.2.1. Gældende ret
    - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.2.3. Lovforslagets indhold
  - 2.3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om forpligtelser i ordningen
    - 2.3.1. Gældende ret
    - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.3.3. Lovforslagets indhold
  - 2.4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning
    - 2.4.1. Gældende ret
    - 2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.4.3. Lovforslagets indhold
  - 2.5. Gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler
    - 2.5.1. Gældende ret
      - 2.5.1.1. Om kliniske forsøg med lægemidler
      - 2.5.1.2. Gebyrer efter lægemiddelloven
      - 2.5.1.3. Gebyrer efter komiteloven
      - 2.5.1.4. Gebyrer efter lov om kliniske forsøg
    - 2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.5.3. Lovforslagets indhold
3. Økonomiske og administrative konsekvenser 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

Med lovforslaget fremsættes forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg. Da der kun foreslås enkelte ændringer i de tre love, anses det lovgivningsmæssigt for hensigtsmæssigt, at ændringerne fremsættes i et samlet lovforslag.

Lovforslaget fremsættes på grundlag af Aftale om finansloven for 2018 indgået mellem regeringen (Venstre, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti) og Dansk Folkeparti.

Aftaleparterne er enige om at gennemføre nye initiativer til fremme af bedre sundhed.

Lovforslaget indeholder forslag til udmøntning af to af initiativerne om henholdsvis frit valg af genoptræning og

styrket forskning i immunterapi, herunder gebyrlempelser for kliniske forsøg med lægemidler.

### 1.1. Baggrund

Det er aftaleparterne bag finanslovsaftalens opfattelse, at det er vigtigt at sikre alle adgang til hurtig og effektiv genoptræning, så borgerne sikres de bedste forudsætninger for at genvinde funktionsevnen og vende tilbage til et normalt hverdagsliv.

Med forslaget om genoptræning foreslås derfor ændringer af sundhedsloven, som giver patienter mulighed for at vælge genoptræningstilbud i privat regi, hvis kommunalbestyrelsen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningsforløbet senest syv dage efter udskrivning fra sygehus med en gen-

optræningsplan. Der indføres hermed en ny rettighed for patienterne.

Hurtig og effektiv genoptræning efter et alvorligt sygdomsforløb eller en ulykke kan være afgørende for, at den ramte kan genvinde funktionsevnen og vende tilbage til et normalt hverdagsliv. Der eksisterer dog betydelige forskelle i ventetiderne til genoptræning mellem kommunerne, og nogle borgere oplever, at der går unødigt lang tid, inden genoptræningsindsatsen bliver igangsat. Der er tidligere i aftalen om satspuljen for 2016-2019 afsat i alt 90 mio. kr. til nedbringelse af ventetiden til genoptræning i kommunerne gennem pukkelafvikling, kapacitetsudbygning, optimering af arbejdsgange m.v.

I forbindelse med finanslovsaftalen for 2018 er aftaleparterne blevet enige om at indføre frit valg til genoptræning, så borgeren kan vælge en privat leverandør, hvis kommunen ikke kan påbegynde genoptræningen inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus. Med lovforslaget udmøntes dermed den del af finanslovsaftalen for 2018, der omhandler frit valg til genoptræning.

Lovforslaget vil give borgere, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan, ret til at vælge et genoptræningstilbud i privat regi, såfremt borgerens bopælskommune ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv kalenderdage efter udskrivning, medmindre genoptræningen skal foregå på sygehus.

Det foreslås, at der indføres en ny hjemmel til sundhedsministeren til at fastsætte regler for den foreslåede ordning med frit valg af leverandør af genoptræning.

Ordningen svarer til principperne i det udvidede frie sygehusvalg, hvor man har ret til at modtage sygehusbehandling i privat regi, hvis ventetiden til behandling på offentligt sygehus overstiger 30 dage.

Formålet med forslaget til ændring af lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg er ved hjælp af gebyrlettelser at forbedre rammevilkårene for kliniske forsøg med lægemidler i Danmark.

Som et led i finanslovsaftalen om en styrket forskning i immunterapi er afsat 4,7 mio. kr. i 2018 og 9,3 mio. kr. i 2019 og frem til at nedsætte gebyrerne for nogle af de forsøg, der har særlig betydning for udviklingen af nye lægemidler og behandlingsformer, herunder immunterapi.

Med henblik på gennemførelse af den del af aftalen foreslås i lovforslaget, at der indføres en ny hjemmel til sundhedsministeren til at fastsætte særlige gebyrregler for nærmere angivne kliniske forsøg.

Hjemlen vil blive brugt til udmøntning af de nye finanslovsmidler. Det er hensigten at fjerne gebyrerne for forsøg, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse og finansiering fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg). Samtidig er det hensigten at nedsætte ansøgningsgebyrerne for forsøg på hospitalerne, der gennemføres i den første forsøgsfase (tidlig fase-forsøg).

Fra 1. juli 2017 er Lægemedelstyrelsens gebyrer med hjemmel i lægemiddelloven blevet ændret for at imødekom-

me krav fra Rigsrevisionen om, at gebyrer til det offentlige skal være omkostningsægte og derfor svare til en myndigheds reelle omkostninger til de enkelte opgaver. Den nye gebyrstruktur har, sammen med udgifter til et ressourceløft til Lægemedelstyrelsens opgavevaretagelse, medført behov for meget betydelige stigninger i gebyrerne for styrelsens virksomhed med kliniske forsøg.

De nye forhøjede gebyrer er en særlig økonomisk byrde for ikke-kommercielle forsøg.

I forbindelse med høringen om de nye gebyrforhøjelser i foråret 2017 blev det især fra forskerside, herunder Lægevidenskabelige Selskaber, fremhævet, hvorledes forhøjelserne kan begrænse antallet af ikke-kommercielle forsøg og dermed indebære risiko for at skade den kliniske forskning.

Regeringen forventer, at de foreslåede gebyrlettelser vil medvirke til at bevare og styrke den kliniske forskning på lægemiddelområdet – og i særlig grad styrke de ikke-kommercielle og tidlige fase-forsøg på hospitalerne.

En minimering af den økonomiske barriere for godkendelse af kliniske forsøg vil gøre det mere attraktivt for både danske og udenlandske forskere at placere deres forsøg i Danmark.

Lovforslaget vil dermed have betydning både for udviklingen af det nyttige samarbejde mellem forskere i lægemiddelindustrien og forskerne i hospitalsregi – og for væksten i hele life-scienceindustrien.

Med en styrket forskning og industri er det regeringens målsætning at sikre danske patienter de nyeste og bedst mulige behandlingstilbud. Det er til gavn for patienterne, når de i de tidlige fase-forsøg får hurtig adgang til forbedret behandling inden for flest mulige områder.

## 2. Lovforslaget

### 2.1. Ret til at vælge en privat leverandør, hvis genoptræningen ikke kan påbegyndes inden for syv dage

#### 2.1.1. Gældende ret

Efter sundhedslovens § 84 bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, at regionsrådet tilbyder en genoptræningsplan til patienter, der har et lægefagligt begrundet behov for fortsat genoptræning efter udskrivning fra sygehus. Denne bemyndigelse er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1088 af 6. oktober 2014 om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus.

Sygehusene skal således udarbejde genoptræningsplaner til patienter, der ved udskrivningen har et lægefagligt begrundet behov for genoptræning. Genoptræningsplanen skal senest udleveres til patienten på udskrivningstidspunktet, og den skal samtidig efter aftale med patienten sendes til patientens bopælskommune samt til patientens alment praktiserende læge.

Det fremgår af vejledning nr. 9759 af 8. oktober 2014 om genoptræning og vedligeholdelsestræning i kommuner og regioner, at udskrivning i relation til sundhedslovens genop-

træningsbestemmelser kan ske fra stationært afsnit, ambulatorium eller akut modtageafsnit. Retten til en genoptræningsplan forudsætter således ikke, at patienten har været indlagt (optaget normeret seng) på sygehuset.

Genoptræningsplanen skal sikre, at de sundhedspersoner, som har ansvaret for genoptræningsindsatsen efter udskrivning fra sygehus, har den nødvendige og tilstrækkelige information til at varetage en faglig relevant og tilstrækkelig genoptræningsindsats.

De sundhedspersoner, der er ansvarlige for udarbejdelsen af genoptræningsplanen, er således forpligtede til at sikre, at genoptræningsplanen indeholder den tilstrækkelige, fagligt relevante og nødvendige information af betydning for patientens fortsatte genoptrænings- og eventuelle rehabiliteringsforløb.

Der udarbejdes én genoptræningsplan for det samlede genoptræningsforløb, der knytter sig til den samme indlæggelse.

Efter sundhedslovens § 140, stk. 1, skal kommunalbestyrelsen tilbyde vederlagsfri genoptræning til personer, der efter udskrivning fra sygehus har et lægefagligt begrundet behov for genoptræning, jf. § 84 om genoptræningsplaner. Kommunalbestyrelsen skal tilrettelægge genoptræningen i sammenhæng med de kommunale træningstilbud m.v. i henhold til anden lovgivning, jf. § 140, stk. 2. Kommunalbestyrelsen kan, som fastsat i sundhedslovens § 140, stk. 3, tilvejebringe tilbud om genoptræning i henhold til stk. 1 ved at etablere behandlingstilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftaler herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner.

På baggrund af genoptræningsplanen tilrettelægger kommunen det videre genoptræningsforløb. Genoptræning på specialiseret niveau foregår dog på sygehus og varetages af regionen. Kommunalbestyrelsen kan tilvejebringe tilbud om genoptræning ved at etablere behandlingstilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftaler herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner.

Borgere med en genoptræningsplan kan i dag vælge mellem de genoptræningstilbud, som bopælskommunen har etableret ved egne institutioner eller indgået aftaler om med andre myndigheder eller private leverandører, og kan som udgangspunkt også vælge genoptræningstilbud på andre kommuners egne institutioner. Der findes imidlertid ikke nogen ret for borgeren til at vælge et genoptræningstilbud i privat regi, hvis bopælskommunen ikke selv har indgået aftaler med private leverandører, ligesom der ikke er fastsat nogen generel maksimal grænse for, hvor lang ventetiden til genoptræningen må være.

Der er i gældende lovgivning ikke fastsat nogen generel grænse for, hvor lang ventetiden til genoptræning maksimalt må være efter udskrivning fra sygehus. I henhold til § 3 i bekendtgørelse nr. 1088 af 6. oktober 2014 om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus skal sygehuset dog angive en tidsfrist i genoptræningsplanen for opstart af genoptræningen, hvis der er et sundhedsfagligt begrundet behov for at påbe-

gynde den pågældende borgers genoptræning inden for et vist tidsrum. Dette gør sig også gældende i tilfælde, hvor genoptræningen af sundhedsfaglige grunde først kan igangsættes efter et vist tidsrum efter udskrivningen. Dette er for eksempel tilfældet, hvis opstart af genoptræning skal afventes, at patienten afbandageres.

Af § 6, stk. 1, i bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus fremgår det, at patienter, der har fået en genoptræningsplan efter udskrivning fra sygehus, og hvor genoptræningen ikke skal foregå på sygehus, kan vælge mellem de genoptræningstilbud, som bopælskommunen har etableret ved egne institutioner eller indgået aftaler om med andre myndigheder eller private leverandører. Patienten kan også vælge genoptræningstilbud på andre kommuners institutioner på det til patienten angivne specialiseringsniveau. En kommunes genoptræningsinstitution kan af kapacitetsmæssige årsager dog afvise at modtage patienter, der har bopæl i en anden kommune, hvis institutionen har væsentlig længere ventetider til genoptræning end andre kommunale genoptræningsinstitutioner, og hvis væsentlige hensyn til patienter fra egen kommune ellers vil blive tilsidesat, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 3.

Bopælskommunen har i dag som en del af sit genoptræningstilbud mulighed for at indgå aftale med private institutioner om at levere genoptræningen, men der findes efter gældende ret ikke en ret til at vælge et privat alternativ til det kommunale genoptræningstilbud.

### *2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

Hurtig og effektiv genoptræning efter udskrivning fra sygehus kan være afgørende for, at borgeren kan genvinde funktionsevnen og vende tilbage til et normalt hverdagsliv. I Aftale om finansloven for 2018 fremgår det, at der skal indføres frit valg på genoptræning til borgere, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan, så borgeren kan vælge en privat leverandør, hvis kommunen ikke kan begynde genoptræning inden for syv dage efter udskrivning.

Medianventetiden til genoptræning på basalt og avanceret niveau var i 2016 på 13 dage på landsplan. Der eksisterer dog betydelige forskelle i ventetiderne til genoptræning mellem kommunerne, og nogle borgere oplever, at der går unødigt lang tid, inden genoptræningsindsatsen bliver igangsat. Da hurtig opstart af genoptræningen kan have betydning for borgerens mulighed for at vende tilbage til sin vante livsførelse og dermed eksempelvis arbejdsmarkedet, vurderes det, at en sikring af adgang til hurtig genoptræning vil have positive konsekvenser for den enkelte borger, ligesom der også potentielt kan være en positiv samfundsøkonomisk konsekvens herved på sigt.

Indførelsen af en ret til at vælge genoptræning i privat regi, hvis bopælskommunen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for maksimalt syv dage efter udskrivningen fra sygehus, vil give borgerne mulighed for at undgå en lang ventetid, inden deres genoptræningsforløb kan påbegyndes. En sådan ordning vil hensigtsmæssigt kun-

ne bygge på de positive erfaringer fra det udvidede frie sygehusvalg.

### 2.1.3. Lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås det, at borgerne får ret til at vælge et genoptræningstilbud i privat regi, hvis bopælskommunen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for senest syv kalenderdage efter udskrivningen fra sygehuset. Opstart defineres som første møde med en sundhedsperson, der skal varetage hele eller dele af borgerens genoptræning.

I nogle tilfælde kan genoptræningen af hensyn til behandlingen ikke påbegyndes umiddelbart efter udskrivningen, fx hvis opstart af genoptræning skal afvente, at patienten afbandageres. I disse tilfælde vil sygehuset ved udarbejdelsen af genoptræningsplanen skulle angive i planen, hvornår genoptræningen i stedet vil kunne påbegyndes. I disse tilfælde vil de syv dage derfor skulle tælles fra det sundhedsfagligt begrundede tidspunkt i stedet.

Såfremt kommunen tilbyder opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivningen, men borgeren selv ønsker at udsætte opstarten af genoptræningen til et senere tidspunkt, vil borgeren ikke derved opnå retten til at vælge en privat leverandør i stedet.

Det vil samtidig være udgangspunktet for at vælge en privat leverandør, at den private leverandør ikke har længere ventetid end det kommunale tilbud. Det betyder, at det bliver en forudsætning for, at borgeren kan benytte det frie valg, at den private leverandør har tilbudt et konkret tidspunkt for opstart af genoptræningen. Hvis borgeren senere ønsker at flytte dette tidspunkt på grund af egne behov, eksempelvis sygdom, bortfalder retten til frit valg af leverandør af genoptræning ikke.

Sygehuset angiver i genoptræningsplanen, om patienten har behov for almen genoptræning, genoptræning på specialiseret niveau eller rehabilitering på specialiseret niveau. Bopælskommunen har myndighedsansvaret for genoptræning på alle tre niveauer, men driftsansvaret for genoptræning på specialiseret niveau ligger ved regionerne, da genoptræning på specialiseret niveau foregår på sygehus. Muligheden for at vælge genoptræning hos en privat leverandør, hvis kommunalbestyrelsen ikke kan tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivning, vil derfor gælde for almen genoptræning samt rehabilitering på specialiseret niveau, mens ordningen ikke vil omfatte genoptræning på specialiseret niveau. Genoptræning på specialiseret niveau er derimod omfattet af de eksisterende regler om frit sygehusvalg og udvidet frit sygehusvalg, jf. § 6, stk. 4, i bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus.

## 2.2. Aftaler mellem KL og private leverandører

### 2.2.1. Gældende ret

Kommunalbestyrelsen kan, som fastsat i sundhedslovens § 140, stk. 3, tilvejebringe tilbud om genoptræning i henhold

til stk. 1 ved at etablere behandlingstilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftaler herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner. Kommunalbestyrelsernes myndighedskompetence kan som udgangspunkt ikke delegeres til fx KL.

### 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det er vigtigt at skabe rammer for, at borgere, der har modtaget en genoptræningsplan fra sygehuset også hurtigst muligt får mulighed for at påbegynde denne genoptræning.

Det vurderes at være en forudsætning for borgernes mulighed for at benytte det frie valg af privat leverandør af genoptræning, at borgerne har et overblik over, hvilke leverandører der kan benyttes i forhold til den konkrete genoptræning. Det kan i den forbindelse være en mulighed at benytte allerede eksisterende digitale portalløsninger på sundhedsområdet, der vil kunne understøtte disse intentioner.

Derudover vurderes det nødvendigt, at der på forhånd er indgået aftale med disse leverandører om rammerne for levering af genoptræning efter frit valg af leverandør, så der hurtigt kan iværksættes genoptræning hos den private leverandør, når kommunen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for de syv dage, og opstart ikke skal afvente forhandling med den enkelte leverandør om det enkelte forløb.

Afhængigt af specialiseringsgrad kan der være få eller mange potentielle leverandører af genoptræningsydelser på landsplan. For at sikre, at der findes et tilstrækkeligt antal private leverandører, som borgerne kan gøre brug af under fritvalgsordningen, og samtidigt sikre, at disse leverandører er i stand til at levere genoptræningsydelser af en tilstrækkelig kvalitet ud fra ensartede kriterier, får borgerne adgang til at vælge mellem alle de leverandører, der er indgået aftale med om genoptræning, såfremt leverandøren kan opstarte den nødvendige genoptræning på det angivne specialiseringsniveau inden for samme eller kortere tid, som kommunen kan tilbyde opstart.

Adgangen til frit valg er således ikke begrænset til leverandører i bopælskommunen, og borgerne kan dermed frit vælge mellem de private leverandører, som har indgået aftale om levering af genoptræning efter ordningen og som kan levere den genoptræning, der er behov for i det enkelte tilfælde.

Da borgernes rettigheder ikke er afgrænset til bopælskommunen vurderes det at være forbundet med uforholdsmæssig meget administration for såvel leverandører som kommuner, hvis den enkelte kommune selv skal sikre rammerne for at etablere et reelt frit valg af privat leverandør inden for alle typer af genoptræning. Der er tale om en ny rettighed for borgerne, og dermed et marked, der vil skulle udvikles. Uanset modningsgraden af markedet vurderes det dog, at der vil være typer af genoptræning, som der kun vil være få udbydere af på nationalt niveau, da der er tale om specialiserede ydelser. Borgeren kan kun vælge en leverandør, der kan levere den genoptræning, som kommunen visiterer til på baggrund af genoptræningsplanen. Det er således ikke mu-

ligt for borgeren at vælge flere leverandører til forskellige dele af genoptræningen.

Derfor vurderes det mest hensigtsmæssigt, at aftalerne med de private leverandører indgås af KL i stedet for at sprede indgåelsen af aftalerne ud på 98 enkelte kommuner. Derved vil ordningen være parallel til principperne i det udvidede frie sygehusvalg, hvor Danske Regioner indgår aftale med de privatejede hospitaler m.v. i ordningen på vegne af regionsrådene. KL vil evt. kunne gøre brug af de fem kommunekontakttråd (KKR) i tilrettelæggelsen af aftalerne med de private leverandører.

Indgåelsen af aftaler mellem KL og de private leverandører af genoptræning vil hensigtsmæssigt kunne ske via standardaftaler, der regulerer de overordnede vilkår, ydelserne og prisfastsættelsen af ydelserne. Disse vilkår, den nærmere afgrænsning af ydelser samt prisfastsættelsen af disse vil være aftalefastsatte og således ikke reguleret i loven. Prisfastsættelsen vurderes hensigtsmæssigt at kunne tage udgangspunkt i relevante eksisterende takster på området med de tilpasninger, vilkårene for leveringen af disse ydelser tilsiger.

Med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse får sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om fritvalgsordningen, herunder om de aftaler, der skal indgås mellem KL og de private leverandører. Den nærmere afgrænsning af ydelser, specifikke kvalitetskrav og vilkår m.v. fastsættes dog i aftalerne mellem KL og de private leverandører.

Det forudsættes, at KL ved aftaleindgåelsen med de private leverandører søger at sikre, at borgerne har en reel mulighed for at benytte det frie valg på området, under forudsætning af, at leverandørerne kan levere ydelserne med den fornødne kvalitet. Det bemærkes i forbindelse hermed, at der for visse specialiserede genoptræningsydelser kun vil være få potentielle leverandører med de nødvendige kvalifikationer på landsplan, mens der vurderes at være private leverandører, der kan varetage basale genoptræningsydelser, i størstedelen af de 98 kommuner. Det private marked for genoptræningsydelser må yderligere forventes med tiden at udvikle sig på baggrund af indførelsen af den foreslåede rettighed, hvorfor der over tid må forventes at komme et større antal private genoptræningstilbud, der er i stand til at varetage også mere specialiserede genoptræningsydelser.

### 2.2.3. Lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås det, at KL forpligtes til at indgå aftale med private leverandører af genoptræning, der herefter kan vælges under fritvalgsordningen, som træder i kraft, hvis kommunalbestyrelsen ikke kan tilbyde opstart af genoptræningsforløbet inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus.

KL er en privat forening, der virker som interesse- og medlemsorganisation for landets 98 kommuner. Med lovforslaget sikres hjemmel til, at KL på kommunernes vegne indgår aftaler med private leverandører af genoptræning om levering af genoptræningsydelser. KL forpligtes til at indgå sådanne aftaler, og kommunerne forpligtes til at benytte af-

talerne i de tilfælde, hvor de ikke selv kan opstarte genoptræning senest syv dage efter udskrivning.

Lovforslaget ændrer ikke på, at kommunalbestyrelserne som en del af kommunens tilbud kan benytte andre leverandører, bl.a. for at sikre borgerne en kort ventetid. Den enkelte kommunalbestyrelse vil således uændret have mulighed for at tilvejebringe tilbud om genoptræning ved at etablere tilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftale herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner. Kommunalbestyrelsen kan således også indgå aftaler med private leverandører af genoptræning, som ikke opererer under den foreslåede fritvalgsordning. Såfremt bopælskommunen hverken via egne institutioner eller gennem aftale med offentlige eller private leverandører er i stand til at tilbyde genoptræning inden for den foreslåede frist på syv dage, vil borgeren imidlertid få mulighed for at vælge en af de private leverandører, som KL har indgået aftale med i fritvalgsordningen i stedet.

### 2.3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om forpligtelser i ordningen

#### 2.3.1. Gældende ret

Sundhedslovens § 140, stk. 4, bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om patienternes mulighed for at vælge mellem genoptræningstilbud.

Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1088 af 6. oktober 2014 om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus.

#### 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

De foreslåede ændringer af § 140, der vil give borgerne mulighed for at vælge en privat leverandør af genoptræning, hvis kommunen ikke kan tilbyde opstart af genoptræningen senest syv dage efter udskrivning fra sygehus med en genoptræningsplan, har betydning for såvel borgere som kommuner og private leverandører. Det er derfor nødvendigt at kunne opstille rammer, der sikrer, at ordningen kan fungere hensigtsmæssigt.

De foreslåede ændringer af § 140 nødvendiggør således, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvordan det frie valg af genoptræning tilvejebringes i de tilfælde, hvor kommunen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus.

Fritvalgsordningen skal bl.a. sikre, at private leverandører har mulighed for at indgå aftaler på rimelige vilkår, at KL har mulighed for at stille fagligt begrundede krav til kvalitet og kompetencer, og at det sikres, at de private leverandører samarbejder og kommunikerer med kommuner og sygehuse i den form og udstrækning, det er nødvendigt for at sikre koordinering med andre indsatser samt sammenhængende patientforløb og registrering i relevante registre.

### 2.3.3. Lovforslagets indhold

Det foreslås at udvide den eksisterende bemyndigelse i § 140 til også at omfatte kommunalbestyrelsens forpligtelser efter den nye fritvalgsordning samt de krav til bl.a. dokumentation m.v., der kan stilles til private leverandører, der indgår aftale om at levere ydelser under ordningen.

Af hensyn til at sikre, at borgerne reelt kan have gavn af det frie valg, bør der ligeledes fastsættes nærmere regler om kommunalbestyrelsens forpligtelse til at oplyse borgerne om muligheden for at vælge mellem forskellige genoptrænings-tilbud samt regler om relevante informationer, som de private leverandører skal deklarere til brug for borgerens frie valg.

Det er hensigten, at bemyndigelsen udmøntes i en bekendtgørelse, der fastsætter nærmere regler om vilkårene for det frie valg og om KL's indgåelse af aftaler med private leverandører.

Det forventes fastsat, at muligheden for at benytte det frie valg til en leverandør som udgangspunkt vil bortfalde, hvis ventetiden på genoptræning hos den private leverandør overstiger ventetiden hos kommunens eget tilbud.

I forhold til KL's aftaler med private leverandører forventes det fastsat, at KL kan stille en række krav, herunder i forhold til at sikre, at de rette kompetencer m.v. er til stede hos de private leverandører, og at genoptræningen har den fornødne kvalitet. De krav, som KL stiller til private leverandører i ordningen, skal dog være proportionale og rimelige. Det følger heraf, at KL som udgangspunkt ikke kan stille krav til de private leverandører, som kommunale genoptræningstilbud ikke også normalt vil skulle leve op til.

Det kan fastsættes, at de private leverandører i ordningen kan forpligtes til at dokumentere relevante faglige kvalifikationer m.v. samt deklarere relevante informationer til brug for borgernes frie valg såsom handicaptilgængelighed, ventetider og personalets uddannelse. Kravene til de relevante faglige kvalifikationer m.v., som leverandørerne skal dokumentere, vil være afhængige af det specialiseringsniveau, de ønsker at levere genoptræning på. For alle niveauer vil der dog være krav om, det er autoriserede sundhedspersoner, der er ansvarlige for genoptræningen. Der kan også fastsættes nærmere regler om leverandørernes mulighed for at benytte underleverandører samt regler om tilsyn med private leverandører af genoptræning.

Der kan endvidere fastsættes nærmere regler om aftalernes indhold vedrørende levering af genoptræning, herunder i forhold til fastlæggelse af typen af forløb, krav til volumen og varighed af træningsforløb, dokumentationskrav i forbindelse med levering af træning, samarbejde med kommunen, krav om information fra leverandøren om ændringer i borgers behov for hjælp og krav til, hvordan denne information leveres.

Der kan endvidere være behov for at fastsætte nærmere regler, som sikrer, at ordningen i øvrigt kan fungere effektivt. Eksempelvis hvornår en leverandør eventuelt kan afvise en borger, såfremt betingelserne for frit valg i øvrigt er opfyldt, dvs. at leverandøren er godkendt til den pågældende

type genoptræning og kan tilbyde opstart senest samtidig med kommunen.

Ligeledes vil bekendtgørelsen indeholde bestemmelser om kommunalbestyrelsens forpligtelse til at informere om muligheden for at vælge mellem leverandører af genoptræning, herunder i de tilfælde hvor kommunalbestyrelsen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivningen, og borgerne derfor har mulighed for at vælge at modtage genoptræningen ved en privat leverandør i stedet. Der vil således blive fastsat nærmere regler om, hvornår kommunalbestyrelsen skal informere borgerne om frit valg i de tilfælde, hvor kommunalbestyrelsen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus, og hvilke oplysninger, der skal indgå i denne information.

Bekendtgørelsen vil yderligere fastsætte regler om kommunalbestyrelsens tilsyn med private leverandører i ordningen i forhold til, at opgaveløsningen sker inden for rammerne af genoptræningsplanen og med den fornødne kvalitet m.v.

Endelig vil bekendtgørelsen indeholde bestemmelser om borgerens mulighed for at benytte det frie valg, herunder i forhold til valg af leverandør og tilbagemelding til kommunen herom m.v.

Det er ikke hensigten at fastsætte særskilte regler om befordring, retten til udveksling af helbredsoplysninger m.v. eller klageadgange. De almindelige regler om befordring, udveksling af oplysninger samt klageadgang som fastsat i sundhedsloven m.v. finder således anvendelse på denne fritvalgsordning.

Hovedreglen efter gældende lovgivning er, at borgeren selv sørger for og betaler for transport i forbindelse med genoptræning efter udskrivning fra sygehus. Der er dog adgang til befordring eller befordringsgodtgørelse, hvis borgeren opfylder nærmere betingelser, jf. bekendtgørelse om befordring og befordringsgodtgørelse efter sundhedsloven. Hvis der efter den foreslåede fritvalgsordning vælges en privat leverandør, har borgeren, hvis betingelserne herfor i øvrigt er opfyldt, ret til at få godtgjort udgiften svarende til transport til det sted, som kommunalbestyrelsen har tilbudt genoptræning på.

Det er en forudsætning for at kunne levere genoptræning, at det er en autoriseret sundhedsperson, der har ansvaret for den leverede genoptræning. Genoptræning er et behandlingsforløb, og videregivelse af genoptræningsplanen vil være videregivelse af helbredsoplysninger.

Videregivelse af helbredsoplysninger om patienten i form af videresendelse af genoptræningsplanen til en privat leverandør kan ske med patientens samtykke efter sundhedslovens § 41, stk. 1, men kan også ske uden samtykke efter § 41, stk. 2, nr. 1, idet videregivelsen sker til brug for opstart af et aktuelt udrednings- eller behandlingsforløb.

Bestemmelsen omfatter videregivelse af helbredsoplysninger m.v. imellem sundhedspersoner, herunder hvor en sundhedsperson benytter medhjælp til at videresende eller mod-



tage henvisningen, jf. sundhedslovens § 41, stk. 3, om patientens adgang til at frasige sig videregivelse.

Lovforslaget ændrer ikke på patienternes mulighed for at klage over genoptræning.

Styrelsen for Patientsikkerhed behandler klager over den faglige virksomhed, der udøves af personer inden for sundhedsvæsenet. Klager over sundhedspersoners faglige vurderinger vedrørende patienters genoptræningsbehov, uanset om genoptræningen er leveret i kommunalt eller regionalt regi, kan således indbringes for Styrelsen for Patientsikkerhed, ligesom mangelfuld journalføring og manglende samtykke også kan indbringes for nævnet.

Det vil eksempelvis være muligt at klage til Styrelsen for Patientsikkerhed over den lægefaglige vurdering og afgørelse af genoptræningsbehovet som anført i den individuelle genoptræningsplan. Det er også muligt at klage over den lægefaglige vurdering af genoptræningsbehovet i situationer, hvor en læge ikke finder, at der er et genoptræningsbehov efter udskrivning fra et sygehus – og dermed heller ikke har behov for en genoptræningsplan.

Det er endvidere muligt at klage over sundhedspersoners faglige virksomhed i forbindelse med genoptræningen, herunder klage over, hvorvidt genoptræningsydelsen svarer til almindelig anerkendt faglig standard.

Klager over serviceniveauet, herunder ventetider og organiseringen af genoptræning, i forhold til genoptræning, der ydes af kommunen efter udskrivning fra sygehus, skal rettes til den kommune, der har ansvaret for at yde genoptræning.

#### *2.4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning*

##### *2.4.1. Gældende ret*

Der er ikke i gældende ret fastsat regler om løsningen af evt. tvister om vilkår for aftaler om levering af genoptræning.

##### *2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

I de gældende regler om det udvidede frie sygehusvalg er det fastsat, at tvister mellem Danske Regioner og de privatejede sygehuse m.v. om vilkårene for aftaler under ordningen kan indbringes for et voldgiftsnævn, jf. sundhedslovens § 87 i. Når en sag indbringes for voldgiftsnævnet, udpeger sundhedsministeren en opmand og en suppleant for opmanden, mens Danske Regioner og de privatejede sygehuse m.v. udpeger en voldgiftsmand. Ved behandlingen af en voldgiftssag deltager opmanden samt de to voldgiftsmænd. Opmanden kan tilkalde særligt sagkyndige til at bistå ved sagens behandling.

Det kan ikke udelukkes, at en tilsvarende løsning kan blive relevant i forhold til den her foreslåede ordning. Det vurderes imidlertid hensigtsmæssigt at vurdere de konkrete udfordringer, der måtte opstå, så det sikres, at modellen er egnet og proportional i forhold til udfordringerne. Modellen

vil dog overordnet bygge på principperne fra voldgiftsnævnet under det udvidede frie sygehusvalg.

##### *2.4.3. Lovforslagets indhold*

Det foreslås, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler i den foreslåede fritvalgsordning. Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler om, at tvister mellem KL og de private leverandører kan indbringes for en instans i stil med det voldgiftsnævn, der kendes fra det udvidede frie sygehusvalg, hvis det på baggrund af erfaringerne med ordningen vurderes, at et sådant voldgiftsnævn er påkrævet.

For voldgiftsnævnet for det udvidede frie sygehusvalg gælder det jf. ovenstående, at sygehuse, klinikker m.v. i ordningen kan indbringe tvister om vilkårene for en aftale i ordningen for voldgiftsnævnet. Når der indbringes en sag for voldgiftsnævnet, udpeger sundhedsministeren en opmand og en suppleant for opmanden til nævnet. Danske Regioner udpeger en voldgiftsmand, og sygehuse, klinikker m.v. udpeger en voldgiftsmand. Det er således udgangspunktet for lovforslaget at give mulighed for at etablere et lignende voldgiftsnævn for fritvalgsordningen for genoptræning. Det forventes således, at bemyndigelsen, hvis den benyttes, vil blive brugt til at fastsætte regler om et voldgiftsnævn for ordningen, der opererer efter samme principper som voldgiftsnævnet under det udvidede frie sygehusvalg. Dvs. at nævnet oprettes i forbindelse med indbringelse af tvister med en opmand udpeget af sundhedsministeren og voldgiftsmænd udpeget af henholdsvis KL og de private leverandører af genoptræning.

#### *2.5. Gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler*

##### *2.5.1. Gældende ret*

###### *2.5.1.1. Om kliniske forsøg med lægemidler*

Regler om kliniske forsøg med lægemidler er fastsat i lægemiddelloven, lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 (komiteloven), og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Kliniske forsøg med lægemidler er forsøg på mennesker, hvor hovedformålet er at undersøge lægemidlets virkning og sikkerhed. Forsøg gennemføres både på lægemidler, som ønskes godkendt til markedsføring, og på allerede markedsførte lægemidler.

Efter lægemiddellovens § 88, stk. 1, må et forsøg først iværksættes, når ansøger har fået tilladelse til forsøget fra Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk komité. Tilladelse indhentes af sponsor, der i lægemiddellovens § 88, stk. 3, defineres som den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg.

Sponsor er oftest en lægemiddelvirksomhed eller en ansat på et universitetshospital, og mange forsøg gennemføres i et offentlig-privat samarbejde mellem lægemiddelindustri og hospitaler. I dag er en stigende andel af de kliniske forsøg ikke-kommercielle. I 2016 lå fordelingen på 55% kommercielle og 45% ikke-kommercielle sponsorer. Blandt de ikke-kommercielle sponsorer antages omkring 1/3 af disse at modtage en begrænset finansiering fra lægemiddelvirksomheder, bl.a. til forsøgslægemidler og forskningsudstyr. Lægemiddelstyrelsen har ikke nærmere information om denne finansiering.

I medfør af lægemiddelovens § 90 fører Lægemiddelstyrelsen kontrol med gennemførelsen af kliniske forsøg, idet styrelsen især overvåger, at forsøget overholder retningslinjer for god klinisk praksis.

### 2.5.1.2. Gebyrer efter lægemiddeloven

Lægemiddelstyrelsens virksomhed på lægemiddelområdet finansieres overvejende af gebyrindtægter.

Lægemiddelovens § 103, stk. 1, indeholder hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter lægemiddeloven, regler udstedt i medfør af lægemiddeloven og EU-forordninger på lægemiddelområdet.

Af bestemmelsen fremgår, at der er to slags gebyrer. Den ene gebyrtype er aktivitetsbestemte gebyrer til betaling af styrelsens konkrete aktiviteter med registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder. Den anden gebyrtype er årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

I § 103, stk. 2, er anført en ikke-udtømmende oversigt over de aktiviteter, som årsgebyrerne kan anvendes til, herunder til godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.

Bemyndigelsen i § 103, stk. 1, er udnyttet til fastsættelse af gebyrregler i to bekendtgørelser: Bekendtgørelse nr. 737 af 8. juni 2017 om gebyrer for kliniske forsøg og bekendtgørelse nr. 733 af 8. juni 2017 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder.

Gebyrerne reguleres en gang om året den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Efter gebyrbekendtgørelsen for kliniske forsøg betales et aktivitetsbestemt gebyr for ansøgninger om godkendelse af et klinisk forsøg. Der er forskellige gebyrstørrelser afhængig af forsøgets art. I 2018 udgør gebyrerne følgende beløb:

- 1) 23.428 kr. for ansøgning om godkendelse af forsøg med et lægemiddel, der er udstedt markedsføringstilladelse i et EU- eller ICH-land (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
- 2) 46.514 kr. for ansøgning om godkendelse af et forsøg, hvor der indsendes dokumentation for forsøgslægemid-

lets fremstilling og kvalitet i form af et Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)

- 3) 51.864 kr. for en ansøgning, som vurderes i den fælles europæiske frivillige harmoniseringsprocedure (VHP proceduren, jf. nedenfor), når Lægemiddelstyrelsen er modtagerland, og 84.728 kr. for en søgning i VHP proceduren, når Lægemiddelstyrelsen er referenceland.

I en række tilfælde skal ansøgere til forsøg omfattet af nr. 2 kun betale det lavere beløb på 23.428 kr. Det gælder, når det indsendte IMPD er væsentligt simplificeret, forsøgslægemidlet er en modificering af et lægemiddel, der er udstedt en markedsføringstilladelse til, og modificeringen kun angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende.

Ved ansøgninger om ændring af et klinisk forsøg, som Lægemiddelstyrelsen har godkendt, skal betales et gebyr på 4.852 kr. for ansøgere til forsøg omfattet af nr. 1 og 2 og 6.723 kr. for ændringer af forsøg i VHP proceduren omfattet af nr. 3. Der skal kun betales ét gebyr, selvom en ansøgning omfatter flere ændringer af dokumenterne i ansøgningen.

Når et klinisk forsøg er godkendt, skal der betales et årsgebyr på 13.076 kr. for løbende overvågning og kontrol af forsøget, indtil dette afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år, dog ikke det første år efter godkendelsen af forsøget.

Den fælles europæiske frivillige harmoniseringsprocedure (VHP proceduren) er en forløber for en procedure, der indføres, når en ny forordning om kliniske forsøg med lægemidler (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF) forventeligt gennemføres i slutningen af 2019. I den procedure behandles en ansøgning om et klinisk forsøg, der ønskes godkendt til gennemførelse i flere lande, i fællesskab af de berørte lande. Der udpeges et referenceland, som har hovedansvaret for at vurdere ansøgningen. De andre lande, der kaldes modtagerlande, foretager en mindre gennemgang og vurdering af ansøgningen. Da der således er størst arbejde for referencelandet, er gebyret i VHP proceduren højere, når Danmark er referenceland, og lavere, når Danmark er modtagerland.

### 2.5.1.3. Gebyrer efter komiteloven

De videnskabetiske komitéers virksomhed med den videnskabetiske vurdering af kliniske forsøg med lægemidler finansieres i medfør af komitelovens § 39. Efter stk. 1 i bestemmelsen afholdes udgifterne til de regionale komiteer af de enkelte regionsråd. Efter stk. 2 i bestemmelsen betaler forskningsinstitutioner mv., private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til pågældende region. Sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

Gebyrer efter komiteloven berøres ikke direkte af dette lovforslag, men gebyrer efter henholdsvis komiteloven og lægemiddeloven vil blive afløst af fælles gebyrer for kliniske forsøg, når loven om kliniske forsøg sættes i kraft, jf. afsnit 2.5.1.4.

#### 2.5.1.4. Gebyrer efter lov om kliniske forsøg

Lov om kliniske forsøg med lægemidler indeholder i § 33 en hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsor til dækning af Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske komitéers virksomhed efter loven, regler udstedt i medfør af loven eller EU-forordninger.

Bestemmelsen vil først skulle anvendes, når de gældende regler om kliniske forsøg med lægemidler i lægemiddeloven og komiteloven afløses af ny regulering i den nævnte forordning og i loven om kliniske forsøg med lægemidler. Forordningen og loven om kliniske forsøg supplerer hinanden, og de skal derfor træde i kraft fra samme tidspunkt, når en ny EU-portal og EU-database for kliniske forsøg er funktionsdygtige. De nødvendige IT-løsninger er under udvikling, og de ventes at blive klar til, at forordningen og loven om kliniske forsøg kan anvendes fra slutningen af 2019.

Når den nye regulering træder i kraft, vil der blive et større samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og komitéssystemet. De fremtidige gebyrer vil blive fastsat svarende til opgavernes omfang og fordeling.

Gebyrerne vil være aktivitetsbestemte gebyrer, der kommer til at dække Lægemiddelstyrelsens og komitésystemets udgifter til konkrete aktiviteter. Gebyrerne vil komme til at omfatte udgifterne til Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af ansøgninger og opfølgning på kliniske forsøg og udgifterne til de videnskabetiske komitéers sagsbehandling, herunder vederlag til komitémedlemmer og deres sekretariatsbetjening.

#### 2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Kliniske forsøg med lægemidler er grundlaget for udviklingen af nye lægemidler og behandlingsformer og for forbedring af markedsførte lægemidlers virkning og sikkerhed.

I de kliniske forsøg indsamles data, der indgår som et vigtigt grundlag for myndighedernes vurdering af, om et lægemiddel kan godkendes eller opretholdes til markedsføring.

Klinisk forskning er en af Danmarks styrkepositioner. Efter regeringens opfattelse er et stærkt klinisk forskningsmiljø med til at sikre, at danske patienter er nogle af de første til at få gavn af ny eller forbedret behandling inden for fx immunterapi. Den kommercielle forskning i kliniske forsøg har en positiv effekt på det offentlige forskningsmiljø på hospitalerne, da den er med til at højne både den forskningsmæssige og behandlingsmæssige ekspertise på hospitalerne. I en europæisk sammenligning er Danmark især stærk i klinisk forskning for tidlige forsøgsfaser, hvor man undersøger, hvordan mennesker reagerer på en behandling, hvor stor dosis man kan tåle, og hvilke bivirkninger den har. Det gode offentlige-private samarbejde inden for især tidlig fase-forsøg kan desuden være medvirkende til, at også de sene fase forsøg placeres på danske hospitaler.

Fra 1. juli 2017 er Lægemiddelstyrelsens gebyrer med hjemmel i lægemiddeloven blevet ændret for at imødekomme krav fra Rigsrevisionen om, at gebyrer til det offentlige skal være omkostningsægte og derfor svare til en myndig-

heds reelle omkostninger til de enkelte opgaver. Den nye gebyrstruktur har, sammen med et ressourceløft, medført meget betydelige stigninger i gebyrerne for styrelsens virksomhed med kliniske forsøg.

De nye forhøjede gebyrer er en særlig økonomisk byrde for ikke-kommercielle forsøg.

I forbindelse med høringen om de nye gebyrforhøjelser i foråret 2017 blev det især fra forskerside, herunder Lægevidenskabelige Selskaber, fremhævet, hvorledes forhøjelserne kan begrænse antallet af ikke-kommercielle forsøg og dermed indebære risiko for at skade den kliniske forskning.

Det forventes, at den foreslåede gebyrfritagelse og -lempe vil medvirke til at bevare og styrke den kliniske forskning på lægemiddelområdet – og i særlig grad beskytte de ikke-kommercielle og tidlige fase-forsøg på hospitalerne. Desuden har det betydning at fremme VHP proceduren, da den ligner de nye procedurer om myndighedssamarbejde, som indføres med den nye regulering af kliniske forsøg i forordningen og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

En minimering af den økonomiske barriere for godkendelse af kliniske forsøg vil gøre det mere attraktivt for både danske og udenlandske forskere at placere deres forsøg i Danmark.

Det kan i den forbindelse oplyses, at vore nabolande Norge, Sverige og Tyskland også har særligt favorable ansøgningsvilkår for deres ikke-kommercielle forskning.

Lovforslaget vil dermed have betydning både for udviklingen af det nyttige samarbejde mellem forskere i lægemiddelindustrien og forskerne i hospitalsregi – og for væksten i hele life-scienceindustrien.

Med en styrket forskning og industri er det regeringens målsætning at sikre danske patienter de nyeste og bedst mulige behandlingstilbud. Det er til gavn for patienterne, når de i de tidlige fase-forsøg får hurtig adgang til ny og forbedret behandling inden for flest mulige områder.

#### 2.5.3. Lovforslagets indhold

Det foreslås, at der i lægemiddeloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler indføres en ny hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og sponsor for kommercielle kliniske forsøg, der er i tidlig fase, helt eller delvis fritages for de gebyrer, som der i medfør af de to love kan fastsættes for opgaver med kliniske forsøg.

Som det fremgår under afsnit 2.5.1. skal gebyrreglerne i § 103 i lægemiddeloven forventeligt i slutningen 2019 afløses af gebyrregler i § 33 i lov om kliniske forsøg med lægemidler. Der foreslås derfor indført en enslydende hjemmel i de to love. I teksten er der taget højde for, at gebyrreglerne i § 33 også skal omfatte gebyrer til det videnskabetiske komitéssystem.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet til at indføre nye gebyrlempeiser i bekendtgørelsen om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler for visse nærmere angive forsøg. Lempel-

serne vil blive finansieret via den nye finanslovsbevilling på 4,7 mio. kr. i 2018 og 9,3 mio. kr. i 2019 og frem.

Gebyrfritagelse eller -nedsættelse vil omfatte følgende sponsorer:

Sponsorer for ikke-kommercielle kliniske forsøg vil blive fritaget for at betale gebyrer til Lægemedelstyrelsen for kliniske forsøg. Det gælder både gebyr for ansøgning om godkendelse og ændring af et forsøg og årsgebyr for overvågning og kontrol af et iværksat forsøg. Med gebyrfritagelsen forventes disse sponsorer årligt at kunne spare i alt 7 mio. kr.

Samtidig indføres lempelser i ansøgningsgebyrerne for kommercielle sponsorer for forsøg, der er i tidlig fase. Det drejer sig om forsøg med ikke-godkendte lægemidler og ansøgninger i VHP proceduren, når Danmark skal være referenceland. Enkelte gebyrer for forsøg i helt tidlig fase, såkaldt first in human forsøg, fjernes, mens andre forsøg i tidlig fase får en delvis nedsættelse af ansøgningsgebyret. Med disse gebyrlempler forventes de kommercielle sponsorer årligt at kunne spare i alt 2, 3 mio. kr.

De øvrige gebyrer for kommercielle sponsorer opretholdes.

Endelig vil bemyndigelsen kunne anvendes til at fastsætte regler om yderligere gebyrnedsættelser, såfremt der, via midler afsat i Vækstteam, bliver mulighed for at reducere flere af de kommercielle sponseres gebyrer.

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

Forslaget om frit valg til genoptræning, herunder til at dække udgifter til behandling af borgere, der aktuelt venter mere end 7 dage, samt til at sikre den nødvendige kapacitetsudbygning i kommunerne skønnes at indebære offentlige merudgifter på 61 mio. kr. i 2018 og 50 mio. kr. årligt fremefter. De skønnede merudgifter er baseret på, at kommunerne for at kunne tilbyde genoptræningen inden for de syv dage efter udskrivning fra sygehuset i en periode vil have brug for at afvikle den eksisterende ventetidspukkel samt kapacitetsudbygge deres genoptræningstilbud, således at ventetiden til genoptræning kan holdes på under syv dage fremadrettet.

For mange kommuners vedkommende vil der være brug for at håndtere genoptræningsplanerne og indkaldelse af borgerne m.v. hurtigere, end tilfældet er i dag. Dette kan kræve ændringer i administrativ praksis. I den udstrækning, kommunerne ikke holder ventetiden under syv dage, vil der være administration forbundet med informationsudveksling, afregning m.v. i forhold til de private leverandører i ordningen.

Forslaget om gebyrlettelse for kliniske forsøg forventes for ikke-kommercielle forsøg på universitetshospitaler og regionale hospitaler at medføre udgifter for staten på omkring 7 mio. kr. årligt. Udgiften modsvares dog af en tilsvarende besparelse for regionerne på 7 mio. kr. årligt, hvorved de foreslåede gebyrlettelse for de ikke-kommercielle klini-

ske forsøg samlet set forventes at være udgiftsneutrale for det offentlige.

Udgifterne for staten som følge af gebyrlempler for kommercielle ansøgere til forsøg, der er i tidlig fase, forventes at udgøre omkring 2,3 mio. kr. årligt.

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

Forslaget om frit valg til genoptræning vurderes at have positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, idet der må ventes at blive skabt et større marked for genoptræningsydelse i privat regi, når borgerne får ret til at vælge en privat leverandør i de tilfælde, hvor ventetiden til genoptræning i kommunalt regi overstiger syv dage. Kommunalbestyrelserne vil formentlig ligeledes i større grad end i dag benytte sig af muligheden for også at tilvejebringe det kommunale tilbud om genoptræning via aftaler med private leverandører med henblik på at holde ventetiden under syv dage.

For de private leverandører, der indgår i ordningen, vil der være administrative konsekvenser i form af krav om dokumentation for og informationsudveksling om leveringen af genoptræningen. For at indgå i ordningen vil leverandørerne desuden skulle dokumentere faglige kvalifikationer samt deklarerer relevante informationer til brug for borgerens frie valg.

Forslaget om gebyrlettelse for kliniske forsøg forventes at medføre en årlig besparelse for lægemiddelvirksomheder på ca. 2,3 mio. kr. årligt for kliniske forsøg, der er i tidlig fase.

Besparelserne omfatter gebyrlettelse for ansøgninger om forsøg med ikke-godkendte lægemidler og for ansøgninger i VHP proceduren, hvor Danmark er referenceland.

### 5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

### 6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

### 7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter. Det skal dog bemærkes, at ikrafttræden af lovforslagets § 3 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler beror på ikrafttræden af forordningen om kliniske forsøg med lægemidler (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF), der forventes at finde anvendelse fra slutningen af 2019, jf. afsnit 2.5.1.2.

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

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 12. januar 2018 til den 12. februar 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Alzheimerforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Nordiske Cochrane Center, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Uni-

versitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, IKAS, Industriforeningen for generiske lægemidler og biosimilære lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, Justitsministeriet, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Sundhed Danmark, Tandlægeforeningen, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Veterinærmedicinsk Industriforeningen (VIF), Yngre Læger og Ældre Sagen.

#### 9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser / mindreudgifter	Negative konsekvenser / merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen konsekvenser for så vidt angår frit valg af leverandør af genoptræning. Forslaget om gebyrned sættelser for kliniske forsøg skønnes at medføre en besparelse på 7 mio. kr. for regionerne til ikke-kommercielle kliniske forsøg. Besparelsen modsvares imidlertid af en tilsvarende merudgift for staten, jf. negative konsekvenser.	Forslaget om frit valg til genoptræning skønnes at indebære offentlige merudgifter i størrelsesordenen 61 mio. kr. i 2018 og 50 mio. kr. årligt fra 2019 og fremefter. Forslaget om gebyrrettelser for kliniske forsøg skønnes at medføre merudgifter for staten på 9,3 mio. kr. årligt, heraf 7 mio. kr. til fjernelse af gebyrer for ikke-kommercielle forsøg og 2,3 mio. kr. til nedsættelse af gebyrer for tidlig fase-forsøg.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Administration forbundet med kontakten mellem kommune og private leverandører.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Det vurderes, at der vil være positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, idet en væsentlig del af den genoptræning, der i dag foregår i kommunalt regi, forventes at overgå til private leverandører. Forslaget om gebyrrettelser for kliniske forsøg skønnes at medføre besparelser for lægemiddelvirksomheder på	Ingen for så vidt angår frit valg af leverandør af genoptræning.

	2,3 mio. kr. årligt som følge af nedsættelse af gebyrer for tidlig fase-forsøg.	
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Private leverandører af genoptræning, der indgår i ordningen, vil skulle dokumentere faglige kvalifikationer samt deklarerer relevante informationer i forhold til borgernes frie valg. Herudover vil de skulle dokumentere og udveksle informationer til kommunen om leveringen af genoptræningen.
Administrative konsekvenser for borgere	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Det foreslås i § 4, stk. 2, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte tidspunktet for ikrafttræden af den foreslåede gebyrbestemmelse i § 3 i lov om kliniske forsøg med lægemidler. Baggrunden for dette forslag er, at det nøjagtige tidspunkt for anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF ikke kendes, og at forordningen og lov om kliniske forsøg med lægemidler, denne og andre ændringslove til loven, skal anvendes fra samme tidspunkt, jf. nærmere under bemærkningerne til lovforslagets § 4.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering	JA	NEJ X

### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

#### Til § 1

##### Til nr. 1

Af sundhedslovens § 140, stk. 4, fremgår det, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om patienternes mulighed for at vælge mellem genoptræningstilbud.

I § 6, stk. 1, i bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus fremgår det, at patienter, der har fået en genoptræningsplan efter udskrivning fra sygehus, kan vælge mellem de genoptræningstilbud, som bopælskommunen har etableret ved egne institutioner eller indgået aftaler om med andre myndigheder eller private leverandører. Patienten kan også vælge genoptræningstilbud på andre kommuners institutioner på det til patienten angivne specialiseringsniveau. En kommunes genoptræningsinstitution kan af kapacitets-

mæssige årsager dog afvise at modtage patienter, der har bopæl i en anden kommune, hvis institutionen har væsentlig længere ventetider til genoptræning end andre kommunale genoptræningsinstitutioner, og hvis væsentlige hensyn til patienter fra egen kommune ellers vil blive tilsidesat, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 3.

Med lovforslagets § 1, nr. 1, foreslås det, at der i sundhedslovens § 140 indsættes et nyt stykke 4, hvoraf det fremgår, at personer, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan, får ret til at vælge at modtage genoptræningen hos en privat leverandør, som KL har indgået aftale med efter det foreslåede stk. 5, hvis kommunalbestyrelsen ikke inden for syv kalenderdage efter udskrivningen kan tilbyde opstart af genoptræningen. Angiver genoptræningsplanen, at genoptræningen af sundhedsfaglige grunde først bør opstartes på et senere tidspunkt end udskrivningstidspunktet, regnes fristen dog fra dette tidspunkt.

Opstart defineres som første møde med en sundhedsperson, der skal varetage hele eller dele af borgerens genoptræning.

Undtaget fra fristen på syv kalenderdage efter udskrivning er således de situationer, hvor ventetiden er sundhedsfagligt begrundet eller skyldes patientens eget ønske. Sundhedsfagligt begrundet ventetid er tilfælde, hvor genoptræningen af hensyn til behandlingen ikke kan påbegyndes umiddelbart efter udskrivningen. Det kan fx være, hvis opstart af genoptræningen skal afvente, at patienten afbandageres. I disse tilfælde skal sygehuset ved udarbejdelsen af genoptræningsplanen angive i planen, hvornår genoptræningen i stedet vil kunne påbegyndes. I disse tilfælde vil de syv dage derfor skulle tælles fra det sundhedsfagligt begrundede tidspunkt i stedet.

Den foreslåede ordning gælder heller ikke specialiseret genoptræning, der foregår på sygehus. Denne genoptræning er allerede i dag omfattet af frit og udvidet frit sygehusvalg, jf. § 6, stk. 4, i bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus.

Kommunalbestyrelsen kan, som fastsat i sundhedslovens § 140, stk. 3, tilvejebringe tilbud om genoptræning ved at etablere behandlingstilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftaler herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner.

Med lovforslagets § 1, nr. 2, foreslås det, at der i sundhedslovens § 140 indsættes et nyt stk. 5, hvoraf det fremgår, at KL på kommunernes vegne indgår aftale med de private leverandører om levering af genoptræning efter stk. 4.

Forslaget indebærer, at KL på kommunernes vegne indgår aftale med private leverandører af genoptræning på samme måde som Danske Regioner på vegne af regionsrådene indgår aftale med privatejede sygehuse m.v. under det udvidede frie sygehusvalg. Forslaget betyder, at samtlige kommuner vil være bundet af KL's aftale, og der er således ikke mulighed for, at den enkelte kommune kan vælge at stå uden for aftalen og selv indgå aftale. Dette gælder også i den situation, hvor en kommune skulle vælge at udtræde af KL.

KL bliver således med den foreslåede bestemmelse bemyndiget til at indgå aftalerne med de private leverandører af genoptræning i ordningen, uanset om alle kommuner er medlem af foreningen eller ej. Såfremt en kommune vælger at udtræde af KL, påvirker dette således ikke KL's mulighed for at indgå aftaler med de private leverandører af genoptræning i ordningen på kommunernes vegne.

KL skal indgå aftale med de leverandører, der ønsker det, forudsat at de lever op til de fastsatte krav til kvalitet, dokumentation, kommunikation m.v. KL kan afvise at indgå aftaler med leverandører, der ikke lever op til de fastsatte krav i ordningen. Det forudsættes, at KL ved aftaleindgåelsen med de private leverandører søger at sikre den bedst mulige dækning af de private tilbud i ordningen, under forudsætning af, at ydelserne kan leveres med den fornødne kvalitet.

Med forslaget udvides den eksisterende bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 140, stk. 4, således at der kan

fastsættes regler om den nye fritvalgsordning. Den nærmere afgrænsning af ydelser, specifikke kvalitetskrav og vilkår m.v. fastsættes i aftalerne mellem KL og de private leverandører.

Til nr. 2

Det fremgår af sundhedslovens § 140, stk. 4, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om patienternes mulighed for at vælge mellem genoptræningstilbud. Denne bemyndigelse er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1088 af 6. oktober 2014 om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus.

Med lovforslagets § 1, nr. 3, foreslås det at udvide denne bemyndigelse, så det vil fremgå af bestemmelsens andet punktum, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om kommunalbestyrelsens forpligtelser i forhold til udmøntningen af stk. 4, herunder om kommunalbestyrelsens forpligtelse til at informere borgerne om deres muligheder for frit valg og vilkårene herfor, samt om kommunalbestyrelsens forpligtelse til at føre tilsyn med leverandørerne, der indgår aftale efter stk. 5.

Det forventes således, at bestemmelsens andet punktum vil blive udmøntet i regler om, at kommunalbestyrelsen hurtigt skal afklare, hvilken genoptræning borgeren skal have, og hvornår, der kan gives et kommunalt tilbud om den pågældende type genoptræning. Såfremt der kan tilbydes opstart inden 7 dage efter udskrivning, er borgeren ikke omfattet af muligheden for frit valg. Såfremt borgeren ikke kan tilbydes opstart inden 7 dage efter udskrivning, skal borgeren orienteres om, hvornår kommunalbestyrelsen kan tilbyde opstart og muligheden for at benytte en privat leverandør af genoptræning. Det er en forudsætning for, at borgeren kan tage stilling til, om borgeren ønsker at benytte det frie valg, at borgeren oplyses om, hvilken type genoptræning kommunalbestyrelsen har vurderet er nødvendig, og hvornår genoptræningen kan opstartes, da det er afgørende for borgerens mulighed for at se, hvilke leverandører borgeren kan vælge og dermed borgerens mulighed for at benytte det frie valg.

Det er endvidere en forudsætning, at borgeren tidligt modtager disse oplysninger, så borgeren har mulighed for at undersøge, om der er en privat leverandør, der kan tilbyde hurtigere opstart. Det forventes derfor, at der vil blive stillet krav om, at kommunen efter få dage har taget stilling til, hvilken type genoptræning og opstartsdato, der skal tilbydes borgeren, og informeret borgeren herom.

Det forventes fastsat, at informationen fra kommunen til borgeren skal foreligge via digital post med mindre borgeren er undtaget fra at modtage digital post, som det følger af lov om Digital Post fra offentlige afsendere.

Borgeren kan herefter tage stilling til, om borgeren ønsker at benytte det kommunale tilbud, eller om borgeren ønsker at benytte sig af muligheden for det frie valg.

Kommunalbestyrelsen skal kunne rådgive og vejlede om muligheden for det frie valg, men det er op til borgeren at vurdere, om borgeren ønsker at benytte en privat leverandør,

og at vælge blandt de mulige leverandører. Borgeren kan kun vælge en leverandør, der kan levere den genoptræning, som kommunen visiterer til på baggrund af genoptræningsplanen.

Det vil være udgangspunktet for fastsættelsen af de nærmere regler om muligheden for at vælge mellem private leverandører i ordningen, at kommunalbestyrelsen kan afvise borgerens mulighed for at benytte en privat leverandør, såfremt den ønskede private leverandør har en længere ventetid på opstart end kommunalbestyrelsen har tilbudt, eller hvis den ønskede leverandør ikke har indgået aftale med KL om den pågældende type af genoptræning.

Hvis den private leverandør, som borgeren ønsker at benytte, kan tilbyde opstart senest samtidig med den kommunale leverandør og har indgået aftale med KL om den pågældende type af genoptræning, er kommunalbestyrelsen ikke længere forpligtet til at stille den tilbudte kommunale opstartstid til rådighed, og den tilbudte tid kan herefter tilbydes en anden borger. Borgeren fortaber dog ikke retten til genoptræning i kommunalt regi, såfremt et genoptræningsforløb ved en privat leverandør i ordningen eksempelvis må afbrydes som følge af uforudsete omstændigheder m.v.

Når den nye regulering træder i kraft, vil de forpligtelser, som påhviler kommunen efter lovgivningen, dvs. det overordnede ansvar for den genoptræning, som ydes efter sundhedslovens § 140, fortsat påhvile kommunalbestyrelsen. Kommunalbestyrelsen vil som følge af dette ansvar også have en almindelig ret og pligt til at føre tilsyn med udførelsen af opgaven, men der er ikke fastsat særskilte regler om kommuners tilsynsforpligtelse i forhold til sundhedslovens § 140.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet, dvs. i forhold til alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, jf. sundhedslovens § 123 og bekendtgørelse om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.

Det er præciseret i sundhedslovens § 123 c, stk. 1, at sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Der er tale om et risikobaseret tilsyn. Leverandører af frit valg af genoptræning vil være omfattet af styrelsens tilsyn.

Da der allerede føres tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed af Styrelsen for Patientsikkerhed, og da KL kan stille krav om dokumentation for relevante faglige kvalifikationer m.v., er der allerede en række forhold vedrørende kvalitet, som kommunerne ikke behøver at føre tilsyn med.

Samtidig vurderes det, at der med lovforslaget kan etableres tilstrækkeligt grundlag for at sikre, at kommunerne har et omfattende vidensgrundlag om leverandørerne og dermed allerede har en sikkerhed for, hvad leverandørerne kan og

skal levere, hvilket yderligere begrænser behovet for at føre tilsyn med leverandørerne.

Der vil således stadig påhvile kommunerne et ansvar for, at opgaveløsningen sker inden for rammerne af genoptræningsplanen og med den fornødne kvalitet m.v., og kommunalbestyrelsen vil fortsat have en tilsynsforpligtelse, men der vurderes ikke at være behov for, at den enkelte kommune fører regelmæssigt tilsyn med hver enkelt leverandør af genoptræningsydelser til kommunens borgere, ligesom der ikke i reglerne vil blive stillet krav om en særlig kadence for kommunalbestyrelsens tilsyn. Kommunernes tilsyn med de private leverandører i ordningen forudsættes at omhandle, hvorvidt leverandørerne lever op til de gældende krav. Kommunen kan således som udgangspunkt ikke ved tilsynene forlange, at private leverandører skal leve op til krav, som kommunen ikke selv skal leve op til ved levering af genoptræningen, og tilsynene må ikke være uforholdsmæssigt byrdefulde for de private leverandører.

Det vil således være op til den enkelte kommune at beslutte, hvordan tilsynet skal tilrettelægges og hvor omfattende et tilsyn, der skal føres. Hvis der eksempelvis stilles krav til leverandørernes dokumentation af forløb, vil kommunerne således have en viden om, hvordan opgaven udføres og vil kunne koncentrere sit tilsyn i forhold til sager, hvor der vurderes at være problemer med leverancerne.

Det foreslås endvidere at udvide bemyndigelsen i sundhedslovens § 140, stk. 4, så det af bestemmelses tredje punktum vil fremgå, at sundhedsministerens kan fastsætte regler om leverandørernes forpligtelser i forhold til modtagelse af borgere i ordningen, deklaration af oplysninger til brug for borgerens frie valg og dokumentation af faglige kvalifikationer og leveret genoptræning, samt information om ændringer i borgerens behov.

Det forventes, at bestemmelsens tredje punktum kan blive udmøntet i regler om, at leverandøren skal tage imod de borgere, der ønsker at benytte leverandøren, hvis betingelserne herfor i øvrigt er opfyldt. Derudover forventes det, at bestemmelsen vil blive brugt til at fastsætte regler om, at genoptræningen skal varetages af sundhedspersoner med de fornødne faglige kompetencer, og at det skal være en autoriseret sundhedsperson, der har ansvaret for den leverede genoptræning. Det forventes fastsat, at det er en forudsætning for at indgå aftaler, at leverandøren som minimum lever op til de faglige krav, som typen af genoptræning forudsætter.

Det foreslås endvidere at udvide bemyndigelsen i sundhedslovens § 140, stk. 4, så det af bestemmelsens fjerde punktum vil fremgå, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om betingelser for borgerens valg af leverandør efter stk. 4.

Det forventes fastsat, at hvis borgeren er omfattet af muligheden for at benytte sig af en privat leverandør, er det op til borgeren at afklare, hvilken af de mulige leverandører, der ønskes, og om denne kan tilbyde opstart senest samtidig med den af kommunalbestyrelsen tilbudte tid. Borgeren kan vælge mellem alle de leverandører, der er godkendt til at levere den type genoptræning, som kommunalbestyrelsen har



vurderet, at borgeren har brug for og meddelt borgeren. Borgerens frie valg kan således ikke afgrænses til en bestemt kommune eller region.

Der forventes endvidere fastsat regler om, at borgeren skal meddele kommunen, hvilken leverandør borgeren ønsker at benytte, og hvornår denne kan opstarte genoptræning. Det er en forudsætning, at leverandøren har givet et konkret og bindende tilbud om opstart, samt at opstart kan ske senest samtidig med kommunalbestyrelsens tilbud om opstart af genoptræning.

Hvis oplysningerne fremgår af en fælles offentlig portal, kan kommunalbestyrelsen henvise borgeren til at finde oplysningerne på denne. Det vil således være borgerens ansvar at finde og vælge en leverandør samt afklare med denne, om der kan tilbydes opstart senest samtidig med kommunalbestyrelsens tilbud om opstart. Der påhviler dog kommunalbestyrelsen en forpligtelse til at sikre, at borgeren kan få råd og vejledning om frit valg af leverandør af genoptræning m.v.

Det foreslås endeligt at udvide bemyndigelsen i sundhedslovens § 140, stk. 4, så det af bestemmelsens femte punktum vil fremgå, at sundhedsministeren endvidere kan fastsætte regler om KL's aftaleindgåelse med leverandører, herunder om brug af underleverandører og tilsyn med leverandører.

Det forventes fastsat, at KL har mulighed for at indgå aftaler med enkeltleverandører eller som rammeaftaler med foreninger, brancheorganisationer og lignende. I sidstnævnte tilfælde vil enkeltleverandører således have mulighed for at tilslutte sig aftalen, såfremt de lever op til de af KL fastsatte krav. Ved indgåelse af nye aftaler om ydelser, hvor der allerede er indgået aftaler, vil KL have mulighed for at tage udgangspunkt i den eller de allerede indgåede aftaler.

I forhold til takstfastsættelse forventes det fastsat, at KL kan tage udgangspunkt i takster, der i dag anvendes for tilsvarende ydelser, dog med de tilpasninger, som den aftalte definition og afgrænsning af ydelser og vilkår tilsiger. På denne måde vil takstfastsættelsen kunne minde om takstfastsættelsen i det udvidede frie sygehusvalg.

Aftalerne skal definere relevante forløb eller ydelseskategorier, således at leverandører har mulighed for at indgå aftale om de forløb eller ydelseskategorier, de måtte ønske og være kompetente til. Leverandørerne vil således have mulighed for at indgå aftale om enkelte forløb eller ydelseskategorier, og der vil som udgangspunkt ikke kunne opstilles betingelser om, at leverandøren skal kunne levere flere forskellige forløb eller ydelseskategorier.

Det forventes desuden fastsat, at KL kan stille krav om, at genoptræningen skal varetages af sundhedspersoner med de fornødne faglige kompetencer i forhold til de enkelte forløb eller ydelseskategorier. Derudover kan der stilles krav om, at det skal være en autoriseret sundhedsperson, der har ansvaret for den leverede genoptræning, samt at leverandørerne både ved aftaleindgåelse og efterfølgende skal dokumentere, at der er de rette faglige kompetencer m.v. i forhold til de forløb eller underkategorier af genoptræning, de ønsker at levere.

Det forventes endvidere, at der kan være situationer, hvor leverandørerne har brug for at benytte en underleverandør, og det forventes derfor at blive fastsat regler for, at KL kan fastsætte krav om godkendelsesprocedurer i forbindelse med underleverandører, herunder at brug af underleverandører ikke må medføre forøget ventetid for borgeren.

Det forventes endvidere at blive fastsat regler for, at private leverandører, der indgår aftale med KL, skal stille relevante oplysninger til rådighed til brug for borgerens frie valg, herunder hvilke typer genoptræning der kan leveres, tilgængelighed, ventetider, personalets uddannelse og samarbejdspartnere/underleverandører. Det vurderes ikke hensigtsmæssigt at fastsætte en udtømmende liste over, hvilke oplysninger, der er relevante, og det forventes derfor, at der fastsættes regler om, at KL kan stille krav om evt. andre relevante oplysninger.

Det forventes endvidere fastsat, at KL kan stille krav om, at private leverandører indsender oplysningerne til en fælles, offentlig portal og løbende sørger for at opdatere oplysningerne, hvis der er ændringer, så borgeren har en let adgang til de relevante oplysninger med henblik på en vurdering af, hvorvidt borgeren ønsker at benytte sig af det frie valg.

Det forventes endvidere fastsat, at KL i aftalerne kan stille krav til de private leverandørers dokumentation af, at de leverede ydelser svarer til aftalen, herunder krav til kvaliteten af ydelserne samt til leverandørernes kommunikation med den relevante kommunale myndighed, herunder om status for træningen og eventuelle ændringer i modtagernes behov. Det forventes at blive fastsat, at KL kan stille krav om, at leverandørerne skal oplyse KL om ændringer i forhold til leverandørens opfyldelse af aftaleforudsætningerne.

Det forventes tillige at blive fastsat, at KL kan fastsætte nærmere krav i aftalen om procedurer for opsigelse i forhold til leverandører, der ikke længere lever op til aftaleforudsætningerne.

Det forventes at blive fastsat, at de private leverandører skal levere dokumentation for en række forhold vedr. kvalifikationer, service og kvalitet samt i øvrigt levere de oplysninger til kommune og andre dele af sundhedsvæsenet, der skal til for at sikre sammenhæng i borgerens tilbud og forløb samt relevant dokumentation på linje med de krav, der stilles i forbindelse med genoptræning i offentligt regi. Adgangen til udveksling af helbredsoplysninger m.v. følger de almindelige regler, herunder i forhold til sikker digital udveksling af oplysningerne, og der vil som udgangspunkt ikke blive fastsat særskilte regler om, hvilke krav KL i forbindelse med aftaleindgåelse kan stille hertil. Sådanne krav skal være proportionale og må ikke udgøre en uforholdsmæssig tung teknisk barriere for de private leverandørers adgang til markedet. Det vurderes ikke at være et uforholdsmæssigt krav, at leverandørerne benytter sig af et MedCom-certificeret it-system.

De forventede regler om KL's mulighed for at stille krav til de private leverandører vil blive fastsat under hensyntagen til private leverandørers reelle mulighed for at indgå i ordningen. Aftalerne skal dermed sikre, at patienter med en

ventetid på mere end syv dage i offentligt regi, har en reel valgmulighed i den udstrækning, der er kvalificerede leverandører, der ønsker at indgå i ordningen.

Der forventes at blive fastsat regler om KL's tilsyn med, at de private leverandører, der har indgået aftale, vedvarende og fortsat lever op til kravene i aftalen. Dette tilsyn vil kunne gennemføres som en stikprøve.

### Til nr. 3

Der er ikke i gældende ret fastsat regler om, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister om vilkår for aftaler om levering af genoptræning. For det udvidede frie sygehusvalg er der fastsat regler om et voldgiftsnævn i sundhedslovens § 87 i. Det følger af denne bestemmelse, at sygehusene, klinikkerne m.v. i ordningen kan indbringe tvister om vilkårene for en aftale i ordningen for et voldgiftsnævn. Når der indbringes en sag for voldgiftsnævnet, udpeger sundhedsministeren en opmand og en suppleant for opmanden til nævnet. Danske Regioner udpeger en voldgiftsmand, og sygehusene, klinikkerne m.v. udpeger en voldgiftsmand. Ved behandlingen af en voldgiftsag deltager opmanden samt de to voldgiftsmænd. Opmanden kan tilkalde særligt sagkyndige til at bistå ved sagens behandling.

Det kan ikke udelukkes, at et tilsvarende voldgiftsnævn kan blive relevant i forhold til den foreslåede fritvalgsordning for genoptræning. Det vurderes imidlertid hensigtsmæssigt at vurdere de konkrete udfordringer, der evt. måtte opstå, før man reguleringsmæssigt lægger sig fast på en bestemt model.

Med lovforslagets § 1, nr. 3, foreslås det, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler efter det foreslåede stk. 5.

Herved vil sundhedsministeren få mulighed for at fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler i den foreslåede fritvalgsordning. Hvis det på baggrund af erfaringerne med ordningen således vurderes, at der bør etableres et voldgiftsnævn til at løse tvister mellem KL og de private leverandører om vilkårene for aftaler i ordningen, vil sundhedsministeren i bekendtgørelse kunne fastsætte regler om oprettelsen af et sådant voldgiftsnævn. Et voldgiftsnævn vil efter omstændighederne kunne indrettes på samme måde, som det voldgiftsnævn, der afgør tvister under ordningen for udvidet frit sygehusvalg, jf. sundhedslovens § 87 i. Det er udgangspunktet for lovforslaget at give mulighed for at etablere en lignende voldgiftsordning. Det forventes således, at bemyndigelsen, hvis den benyttes, vil blive brugt til at fastsætte regler om et voldgiftsnævn for fritvalgsordningen for genoptræning, der opererer efter samme principper som voldgiftsnævnet under det udvidede frie sygehusvalg. Dvs. at nævnet oprettes i forbindelse med indbringelse af tvister med en opmand udpeget af sundhedsministeren og voldgiftsmænd udpeget af henholdsvis KL og de private leverandører af genoptræning.

### Til § 2

Denne del af lovforslaget angår gebyrbestemmelserne i lægemiddelovens § 103. § 103, stk. 1, indeholder hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemedelstyrelsens virksomhed efter lægemiddeloven, regler udstedt i medfør af lægemiddeloven og EU-forordninger på lægemiddelområdet.

Af bestemmelsen fremgår, at der er to slags gebyrer. Den ene gebyrtype er aktivitetsbestemte gebyrer til betaling af styrelsens konkrete aktiviteter med registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder. Den anden gebyrtype er årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

I § 103, stk. 2, er anført en ikke-udtømmende oversigt over de aktiviteter, som årsgebyrerne kan anvendes til, herunder til godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.

Bemyndigelsen i § 103, stk. 1, er udnyttet til fastsættelse af gebyrregler i to bekendtgørelser: Bekendtgørelse nr. 737 af 8. juni 2017 om gebyrer for kliniske forsøg og bekendtgørelse nr. 733 af 8. juni 2017 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder.

Gebyrerne reguleres en gang om året den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

I lovforslagets § 2, nr. 1, foreslås, at der indføres en ny hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at en sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og en sponsor for kommercielle kliniske forsøg, der er i tidlig fase, helt eller delvis fritages for de gebyrer, som der i medfør af lægemiddeloven kan fastsættes for opgaver med kliniske forsøg.

Hjemlen vil blive brugt til at fjerne gebyrerne til Lægemedelstyrelsen for såkaldt ikke-kommercielle forsøg. Det vil sige forsøg, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse og finansiering fra lægemiddelvirksomheder. Samtidig er det hensigten at nedsætte ansøgningsgebyrerne for nogle af de kommercielle forsøg på hospitalerne, der gennemføres i den første forsøgsfase (tidlig fase-forsøg). Det vil sige i de første faser i klinisk lægemiddelforskning, hvor et lægemiddels effekt, dosis og bivirkninger undersøges på mennesker.

En sponsor defineres i lægemiddelovens § 88, stk. 3, som den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg. Sponsor er i praksis ofte en lægemiddelvirksomhed eller en ansat på et universitetshospital, og mange forsøg gennemføres i et offentlig-privat samarbejde mellem lægemiddelindustri og hospitaler.

Den foreslåede gebyrfritagelse eller -nedsættelse forventes at omfatte følgende sponsorer:

Sponsorer for ikke-kommercielle kliniske forsøg vil blive fritaget for at betale gebyrer til Lægemedelstyrelsen for kli-

niske forsøg. Det gælder både gebyr for ansøgning om godkendelse og ændring af et forsøg og årsgebyr for overvågning og kontrol af et iværksat forsøg. Med gebyrfritagelsen forventes disse sponsorer årligt at kunne spare i alt 7 mio. kr.

Samtidig indføres lempelser i ansøgningsgebyrerne for kommercielle sponsorer for forsøg, der er i tidlig fase. Det drejer sig om forsøg med ikke godkendte lægemidler og ansøgninger i den fælles europæiske frivillige harmoniseringsprocedure (VHP-proceduren), når Danmark skal være referenceland. Enkelte gebyrer for forsøg i helt tidlig fase, såkaldt first in human forsøg, fjernes, mens andre forsøg i tidlig fase får en delvis nedsættelse af ansøgningsgebyret. Med disse gebyrlempelser forventes de kommercielle sponsorer årligt at kunne spare i alt 2,3 mio. kr.

VHP proceduren er en forløber for en procedure, der indføres når en ny forordning om kliniske forsøg med lægemidler (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF) forventeligt gennemføres i slutningen af 2019. I den procedure behandles en ansøgning om et klinisk forsøg, der ønskes godkendt til gennemførelse i flere lande, i fællesskab af de berørte lande. Der udpeges et referenceland, som har hovedansvaret for at vurdere ansøgningen.

De øvrige gebyrer for kommercielle sponsorer opretholdes.

Endelig vil bemyndigelsen kunne anvendes til at fastsætte regler om yderligere gebyrnedsættelser, såfremt der, via midler afsat i Vækstteam, bliver mulighed for at reducere flere af de kommercielle sponsoreres gebyrer.

### *Til § 3*

Denne del af lovforslaget angår gebyrbestemmelsen i § 33 i lov om kliniske forsøg, som indeholder en hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsor til dækning af Lægemedelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomitéers virksomhed efter loven, regler udstedt i medfør af loven eller EU-forordninger.

Bestemmelsen vil først skulle anvendes, når de gældende regler om kliniske forsøg med lægemidler i lægemiddelloven og komiteloven afløses af ny regulering i forordningen og i loven om kliniske forsøg med lægemidler. Forordningen og loven om kliniske forsøg supplerer hinanden, og de skal derfor træde i kraft fra samme tidspunkt, når en ny EU-portal og EU-database for kliniske forsøg er funktionsdygtige. De nødvendige IT-løsninger er under udvikling, og de ventes at blive klar til, at forordningen og loven om kliniske forsøg kan anvendes fra slutningen af 2019.

I lovforslagets § 3, nr. 1, foreslås, at der indføres en ny supplerende hjemmel for sundhedsministeren i § 33, stk. 2, til at fastsætte regler om, at en sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og en sponsor for kommercielle kliniske forsøg, der er i tidlig fase, helt eller delvis fritages for de ge-

byrer, som der i medfør af lov om kliniske forsøg kan fastsættes for opgaver med kliniske forsøg.

En sponsor defineres i lov om kliniske forsøg § 2, nr. 2, som: »En person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af et klinisk forsøg«. Sponsor er i praksis ofte en lægemiddelvirksomhed eller en ansat på et universitetshospital, og mange forsøg gennemføres i et offentlig-privat samarbejde mellem lægemiddelindustri og hospitaler.

Når den nye regulering træder i kraft vil der blive et større samarbejde om kliniske forsøg både inden for EU og i Danmark mellem Lægemedelstyrelsen og komitésystemet. De fremtidige gebyrer vil blive fastsat svarende til opgavernes omfang og fordeling.

Gebyrerne vil være aktivitetsbestemte gebyrer, der kommer til at dække Lægemedelstyrelsens og komitésystemets udgifter til konkrete aktiviteter. Gebyrerne vil komme til at omfatte udgifterne til Lægemedelstyrelsens sagsbehandling af ansøgninger og opfølgning på kliniske forsøg og udgifterne til de videnskabetiske komitéers sagsbehandling, herunder vederlag til komitémedlemmer og deres sekretariatsbetjening.

Den foreslåede nye hjemmel i § 33 vil blive brugt til at opretholde gebyrlettelser for visse ikke-kommercielle og kommercielle kliniske forsøg. De konkrete lettelser vil bl.a. afhænge af erfaringerne med de lettelser, der indføres med den foreslåede gebyrhjemmel i lægemiddellovens § 103, stk. 3, jf. lovforslagets § 2.

### *Til § 4*

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2018.

Det foreslås dog, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte tidspunktet for ikrafttræden af den foreslåede gebyrbestemmelse i § 3 i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Baggrunden for dette forslag er, at det nøjagtige tidspunkt for anvendelse af forordningen om kliniske forsøg med lægemidler ikke kendes, og at forordningen og lov om kliniske forsøg med lægemidler, denne og andre ændringslove til loven, skal anvendes fra samme tidspunkt.

Forordningen om kliniske forsøg er offentliggjort i EU-Tidende den 27. maj 2014, nr. L 158, s. 1, og den trådte i kraft 20 dage efter offentliggørelsen. Af forordningens artikel 99 fremgår, at den finder anvendelse seks måneder efter offentliggørelsen af Europa-Kommissionens meddelelse om, at EU-portal og EU-databasen har opnået funktionsdygtighed, jf. forordningens artikel 82.

Kommissionen har aktuelt meddelt, at It-systemerne forventes færdigudviklet i slutningen af 2019. Forordningen om kliniske forsøg kan således forventes at skulle anvendes inden udgangen af 2019.

*Til § 5*

Bestemmelsen angår lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Lovforslagets § 3 vedrører lov om kliniske forsøg med lægemidler. Den lov gælder ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan for Færøernes vedkommende ved kongelig anordning sættes i kraft helt eller delvist med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger. Tilsvarende foreslås, at lov-

forslagets § 3 ved kongelig anordning kan sættes i kraft helt eller delvis for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler inden for sundhedsområdet overgået til hjemmestyrets myndigheder. Ønsker Grønlands hjemmestyre tilsvarende regler gennemført i Grønland, skal det ske ved landstingsforordning.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

## Gældende formulering

## Lovforslaget

## § 140...

Stk. 2. ...

Stk. 3. ...

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om patienternes mulighed for at vælge mellem genoptræningstilbud.

## § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, foretages følgende ændring:

1. I § 140 indsættes efter stk. 3 som nye stykker:

»Stk. 4. En person, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan, jf. § 84, kan, medmindre genoptræningen skal foregå på sygehus, vælge at modtage genoptræningen hos en privat leverandør, som KL har indgået aftale med efter stk. 5, hvis kommunalbestyrelsen ikke inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus kan tilbyde opstart af genoptræningen, jf. stk. 3. Angiver genoptræningsplanen, at genoptræningen af sundhedsfaglige grunde først bør opstartes på et senere tidspunkt end udskrivningstidspunktet, regnes fristen dog fra dette tidspunkt.

Stk. 5. KL indgår på kommunernes vegne aftale med de private leverandører om levering af genoptræning efter stk. 4.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 6.

2. I § 140, stk. 4, der bliver stk. 6, indsættes som 2.-5. pkt.:

»Sundhedsministeren kan fastsætte regler om kommunalbestyrelsens forpligtelser i forhold til udmøntningen af stk. 4, herunder om kommunalbestyrelsens forpligtelse til at informere borgerne om deres muligheder for frit valg og vilkårene herfor, samt om kommunalbestyrelsens forpligtelse til at føre tilsyn med leverandørerne, der indgår aftale efter stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om leverandørernes forpligtelser i forhold til modtagelse af borgere i ordningen, deklaration af oplysninger til brug for borgerens frie valg og dokumentation af faglige kvalifikationer og leveret genoptræning, samt information om ændringer i borgerens behov. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betingelser for borgerens valg af leverandør efter stk. 4. Sundhedsministeren kan endvi-

dere fastsætte regler om KL's aftaleindgåelse med leverandører, herunder om brug af underleverandører og tilsyn med leverandører.«

**3.** I § 140 indsættes som stk. 7:

»Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler efter stk. 5.«

## § 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 388 af 24. april 2017 og § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, foretages følgende ændring:

### *Lov om lægemidler*

§ 103. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Sundhedsstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union. Gebyrerne skal enten være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter, herunder til registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder, eller være årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan bl.a. anvendes til:

1) Overvågning og kontrol af lægemidler samt mellemprodukter og råvarer bestemt til fremstilling af lægemidler.

2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, forhandler, formidler m.m. lægemidler og mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.

3) Overvågning og kontrol af formidlere af lægemidler.

4) Bivirkningsovervågning.

5) Godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.

**1.** I § 103 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en sponsor, jf. § 88, stk. 3, for ikke-kommercielle kliniske forsøg og en sponsor for kommercielle kliniske forsøg, der er i tidlig fase, helt eller delvis fritages for gebyrer efter stk. 1.«

- 6) Udarbejdelse m.m. af kvalitetsstandarder for lægemidler.
- 7) Behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse.
- 8) Bekæmpelse af forfalskede og andre ulovlige lægemidler.
- 9) Overvågning og kontrol af lægemiddelreklamer m.v.
- 10) Information om lægemidler.
- 11) Sekretariatsbetjening af nævn og råd.
- 12) Overvågning og kontrol af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.
- 13) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på lægemidler, markedsførte pakninger m.m.
- 14) Udarbejdelse af lægemiddelstatistik.
- 15) Opgaver vedrørende godkendelse af lægemidler og ændringer af godkendelserne inden for rammerne af samarbejdet om lægemidler i Den Europæiske Union.

### § 3

I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

#### **Lov om kliniske forsøg med lægemidler**

**§ 33.** Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsor til dækning af Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller forordninger udstedt af Den Europæiske Union.

**1.** I § 33 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og en sponsor for kommercielle kliniske forsøg, der er i tidlig fase, helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i regler efter *stk. 1.*«