12. februar 2018

Sundheds- og Ældreministeriet

jbj@sum.dk og hbj@sum.dk med kopi til sum@sum.dk.

Dansk Industri
Confederation of Danish Industry

Høringssvar til udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler(frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

DI har den 12. januar 2018 modtaget høring over udkast til forslag om lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler).

Lovforslaget indeholder forslag til frit valg af genoptræning og styrket forskning i immunterapi, herunder gebyrlempelser for kliniske forsøg med lægemidler.

Med forslaget om genoptræning gives patienter mulighed for at vælge genoptræningstilbud i privat regi, hvis kommunalbestyrelsen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræning senest syv dage efter udskrivning fra sygehus.

Med forslaget om gebyrlettelser ønsker regeringen at fjerne ansøgningsgebyrerne for forsøg, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse og finansiering fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg).

DI støtter formålet med begge forslag.

Bemærkninger vedr. frit valg af genoptræning
Bemærkninger til forslaget om ændring af sundhedsloven med henblik på etablering af frit valg af privat leverandør til patienter, der venter mere end syv dage på genoptræning efter udskrivning fra sygehus med en genoptræningsplan. Denne genoptræning benævnes også i nogle tilfælde som specialiseret rehabilitering i kommunalt regi.

I dag udskrives ældre borgere oftere fra landets hospitaler med henblik på at fortsætte genoptræning og rehabilitering i kommunalt regi. Den udvikling vil fortsætte fremover. Et styrket frit valg og øget inddragelse af private tilbud kan bidrage til at øge kvaliteten af den skattefinansierede genoptræning. Inddragelse af private tilbud betyder, at der overføres erfaringer, teknologier og ekspertise på tværs af kommune- og landegrænser. Derudover vil flere private tilbud af genoptræning bidrage til styrket kvalitetskonkurrence, øget tilfredshed og ikke mindst hurtigere opstart, som kan have betydning for borgerens mulighed for at vende tilbage sin vante livsførelse.

H. C. Andersens Boulevard 18
1787 København V
Danmark

(+45) 3377 3377
di@di.dk
di.dk

CVR: 16 07 75 93

Aftaler mellem KL og private leverandører
Det vurderes i bemærkningerne til lovforslaget, at det er mest hensigtsmæssigt, at aftalerne med de private leverandører indgås af KL i stedet for at sprede indgåelsen af aftalerne ud på 98 kommuner. En ordning, som vil være parallel til principperne i det udvidede frie sygehusvalg, hvor Danske Regioner indgår aftale med de privatejede hospitaler. Indgåelse af aftaler mellem KL og de private leverandører af genoptræning samt specialiseret rehabilitering vil hensigtsmæssigt kunne ske via standardaftaler.

Det er helt afgørende at sikre, at private leverandører har mulighed for at indgå aftaler på rimelige vilkår, og at det sikres, at sygehus og kommuner samarbejder og kommunikerer med de private leverandører i den form og udstrækning, det er nødvendigt.

Det er hensigten, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte de nærmere regler på området i bekendtgørelse, der fastsætter rammerne for KL's indgåelse af aftaler med private leverandører samt kommunalbestyrelsens forpligtelse til at oplyse om det frie valg. Det skal i denne forbindelse understreges, at det er helt afgørende for et velfungerende og bæredygtigt frit valg, at der sikres gennemsigtighed for borgerne og ligebehandling af de kommunale og private leverandører. Erfaringerne fra hjemmeplejen er desværre stor usikkerhed i kommunernes afregning af de private leverandører[1], og en nylig gennemført undersøgelse fra Sundheds- og Ældreministeriet viser, at 40 pct. af de visiterede borgere ikke er bekendt med det frie valg.

DI vil foreslå, at der gives let og tilgængelig information om tilfredsheden af og kvaliteten hos de enkelte leverandører, hvilket er afgørende information for visiterede borgere i forbindelse med valg af leverandør. Sammenlignelig information på tværs af leverandører vil desuden være væsentlig information til det politiske niveau samt leverandørernes løbende arbejde.

Klageadgang bør sikres
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 indgået 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. I lyset af den generelle mangel på gennemsigtighed i kommunernes reelle omkostninger på hjemmehjælpsområdet samt risikoen for, at private leverandører modtager ukorrekte afregningspriser, skal DI hermed understrege behovet for leverandørernes klageadgang. DI vil derfor foreslå, at der skal etableres en klageinstans, og at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte de nærmere regler for dette.

Bemærkninger vedr. gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler
Med ændringen ønsker regeringen at fjerne ansøgningsgebyrerne for forsøg, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse og finansiering fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg).

[1] "Undersøgelse af hjemmehjælpsområdet", BDO, september 2017

DI støtter formålet med forslaget til ændring af lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler i Danmark. DI noterer også, at regeringen forventer, at lovforslaget vil have betydning både for udviklingen af det nyttige samarbejde mellem forskere i lægemiddelindustrien og forskerne i hospitalsregi – og for væksten i hele life-science industrien.

Det bemærkes dog, at DI er indforstået med princippet om, at gebyrerne i forbindelse med klinisk forskning skal være omkostningsægte, men DI henleder samtidig Sundheds- og Ældreministeriets opmærksomhed på, at det samlede omkostningsniveau for lægemiddelindustrien i Danmark er højt. Det er en industri, som blandt andet bidrager væsentligt til den danske eksport af varer og som samtidig er meget internationaliseret. Industrien er således i stærk konkurrence med virksomheder i lande, hvor omkostningsniveauerne er væsentligt lavere.

DI Service står naturligvis til rådighed, hvis der er spørgsmål eller behov for uddybning.

Med venlig hilsen

Felix Dalker

DANSKE PATIENTER

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: jbj@sum.dk, hbj@sum.dk; cc sum@sum.dk

Dato:
12. februar 2018

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte materiale. Vi har kun kommentarer til ændringen der vedrører frit valg på genoptræningsområdet.

Vi ser generelt positivt på forslaget, da det gavner patienterne at påbegynde deres genoptræning hurtigst muligt. Det er dog væsentligt, at kvaliteten i genoptræningstilbuddene lever op til de fastlagte krav og ikke forringes som følge af lovændringen, så patienter kan være sikre på, at de får den rigtige genoptræning – uanset om der er tale om et kommunalt eller privat tilbud.

Patienters genoptræningsbehov er forskellige. Hvor nogle har gavn af ukompliceret, enkeltfaglig genoptræning hos for eksempel en fysio- eller ergoterapeut, har andre mere komplekse behov, der kræver en tværfaglig indsats. Det er afgørende for forløbets resultat, at alle patienter får tilbudt den genoptræning, der passer til netop deres behov. Kvaliteten kan dermed ikke sikres alene ved at indgå aftaler med private leverandører, som øger kapaciteten. Kvalitet i genoptrænings- og rehabiliteringsforløb beror nemlig *også* på, at det er det rigtige tilbud, der er hurtig adgang til. Derfor bør man sikre, at de private leverandører er i stand til at levere den samme vifte af tilbud og den samme geografiske dækning, som kommunerne kan. Ellers ender de private tilbud med at blive af dårligere kvalitet end de kommunale af slagsen.

Som led i en generel kvalitetssikring er det en vigtig forudsætning, at der arbejdes på et fyldestgørende datagrundlag. Som det fremgår af Sundhedsstyrelsens servicetjek af genoptrænings- og rehabiliteringsindsatserne til mennesker med hjerneskade er monitoreringen af genoptræning ikke fyldestgørende, ligesom man i dag ikke har et samlet mål af effekterne. Det gør det vanskeligere at sikre og udvikle en ensartet høj kvalitet på området.

Det er endvidere vigtigt, at der i forbindelse med genoptræningsforløbene sikres en god kommunikation, der fremmer patientforløb og sammenhæng heri, mellem kommuner og private udbydere.

Endelig vil vi gøre opmærksom på, at ministeriet mangler at sikre patienter, der henvises til genoptræning fra speciallæge eller egen læge (jf. lov om social service § 86) samme ret som patienter, der henvises fra sygehuset.

Med venlig hilsen

Morten Freil

Direktør

DH
Danske Handicaporganisationer

Blekinge Boulevard 2
2630 Taastrup, Danmark
Tlf.: +45 3675 1777
Fax: +45 3675 1403
dh@handicap.dk
www.handicap.dk

Taastrup, den 12. februar 2018
Sag 17-2018-00180 – Dok. 355349/tk_dh

Høringssvar om frit valg til genoptræning

DH takker for muligheden for at afgive høringssvar. Vi vil alene forholde os til den del af lovforslaget, der handler om genoptræning.

DH bakker op om lovforslaget. Vi har i en del år talt for, at der blev fastsat et loft over ventetiden på genoptræning på 7 dage, og med lovforslaget tager man et stort skridt i den retning.

Lovforslaget løser ikke alle problemer med genoptræning. Nogle af dem, der har betydning for realisering af de gode intentioner i lovforslaget, vil vi gøre opmærksom på her.

Borgere uden genoptræningsplan får ikke gavn af lovforslaget – det er ikke rimeligt
Alle, der udskrives fra sygehus og har et lægefagligt begrundet behov for genoptræning, har ret til en genoptræningsplan. Det følger af bekendtgørelsens § 1, stk. 1.

Desværre er der mange, der ikke får en genoptræningsplan. De starter derfor i kommunal genoptræning uden en beskrivelse af funktionsevnen, angivelse af behovet for genoptræning, angivelse af evt. tidsfrist inden for hvilken genoptræningen skal påbegyndes osv.

Det er sundhedsfagligt problematisk. Men det er også et problem i forhold til den foreslåede ventetidsgaranti.

Det er kun personer, der udskrives fra sygehus <u>med en genoptræningsplan</u>, der har ret til at vælge en privat leverandør, hvis kommunen ikke kan tilbyde genoptræning inden for syv dage efter udskrivningen (jf. § 140, stk. 4 i udkastet til lovforslag).

Får man ikke en genoptræningsplan med fra sygehuset, er man derfor ikke omfattet af den foreslåede udvidede valgfrihed.

En analyse fra KORA (nu VIVE) fra 2016 viste, at der var 8 gange større sandsynlighed for at få en genoptræningsplan med hjem efter en hofteoperation fra det sygehus, der lavede flest genoptræningsplaner, sammenlignet med det sygehus, der lavede færrest. [1]

Hvis billedet ikke har ændret sig, vil sandsynligheden for at være omfattet af lovforslagets ventetidsgaranti kunne variere med faktor 8.[2]

Der er ikke holdbart efter DH's mening. Lovforslaget må derfor suppleres med tiltag, der sikrer, at patienter alle steder i landet får den genoptræningsplan, de har krav på. I modsat fald vil mange ikke nyde godt af den foreslåede ventetidsgaranti.

DH foreslår:

> Sundhedsministeren bør fremlægge en status på, hvor mange der ikke får den genoptræningsplan, de har krav på.
>
> Sundhedsministeren bør tage initiativ til at sikre, at regionerne tilbyder patienterne de genoptræningsplaner, de har krav på.

Mange får ikke genoptræningsplanen rettidigt

Ifølge bekendtgørelsen om genoptræningsplaner mv. skal patienten have sin genoptræningsplan senest ved udskrivningstidspunktet. Genoptræningsplanen skal samtidig sendes til kommunen (§ 4, stk. 1).

Der er desværre mange borgere – og kommuner - der får genoptræningsplanen for sent.

Det forsinker genoptræningen, og det er også uheldigt i forhold til den foreslåede ventetidsgaranti og frit valg-ordning. Det kan betyde, at borgeren reelt ikke kan udnytte sin ret til frit valg, fordi kommunen uden genoptræningsplanen ikke kan svare præcist på, om de kan tilbyde genoptræning til borgeren, inden der er gået 7 dage.

---

[1] https://www.kora.dk/udgivelser/udgivelse/i12393/Udviklingen-i-antallet-af-genoptraeningsplaner

[2] KORA kun har undersøgt tre behandlingsområder, så det kan ikke udelukkes, at variationen kan være højere på andre områder.

Der er derfor behov for at sætte fokus på, hvordan man kan sikre, at borgere og kommuner får genoptræningsplanerne i rette tid.

DH foreslår:

- Sundhedsministeren bør tage initiativ til at sikre, at regionerne lever op til bekendtgørelsens krav om at udlevere/fremsende genoptræningsplaner senest ved udskrivningen.

Komplekse genoptræningsbehov
DH har det synspunkt, at ventetidsgaranti og udvidet frit valg-ordning skal gælde alle patientgrupper, også personer med behov for flere forskellige indsatser.

Som Hjernesagen skriver i deres høringssvar, har nogle patienter komplekse behov for genoptræning. Der kan være behov for ikke bare fysisk genoptræning, men også for genoptræning af evnen til at tale, huske osv.

Når genoptræningsplanen således indeholder flere genoptræningselementer, kan der være behov for at tydeliggøre i lovforslaget, hvordan man er stillet som patient. Ikke mindst i lyset af at der kan være en del ventetid til kognitiv og kommunikativ genoptræning.

DH foreslår:

- Det skal tydeliggøres i lovforslaget, hvordan det sikres i praksis, at personer med behov for flere forskellige slags genoptræningsindsatser omfattes af ventetidsgaranti og udvidet valgfrihed.

Krav til de private leverandører, som KL indgår aftale med
Lovforslaget lægger op til, at der skal stilles en række krav til de private leverandører, som KL skal indgå aftale med. Kravene skal udmøntes i en bekendtgørelse.

DH er positiv over for, at der stilles sådanne krav. Det er vigtigt, at borgeren kan foretage et oplyst valg. Det forudsætter, at oplysningerne er lette at få fat på og forstå, og at oplysningerne er dem, borgeren har brug for.

Af bemærkningerne til lovforslaget (side 9-10) fremgår, hvilke krav regeringen vil stille til leverandørerne. Så vidt vi kan se, drejer det sig om tre typer krav:

- Krav til dokumentation af kvalitet, kompetencer mv.

- Krav til offentliggørelse af informationer rettet mod brugerne (tilgængelighed, ventetider, personalets uddannelse)
- Krav til levering af genoptræning (volumen, varighed af genoptræning, samarbejde med kommunen, information om ændringer i borgerens behov + evt. andre krav)

DH har nogle bemærkninger hertil.

Der skal være adgang til at se, om den private leverandør er tilgængelig for mennesker med handicap – fx har handicapvenlig adgang, indretning mv. Der kan med fordel oplyses om, hvorvidt leverandøren er tilsluttet mærkeordningen God Adgang.[3] Det bør for god ordens skyld i bemærkningerne præciseres, at der tænkes på tilgængelighed for mennesker med handicap.

Der bør være adgang til at resultaterne af sammenlignelige brugertilfredshedsundersøgelser. Endvidere skal man som bruge kunne se oplysninger om anvendte metoder og apparatur hos leverandørerne.

DH foreslår:

Det bør præciseres, at "tilgængelighed" handler om tilgængelighed for mennesker med handicap.

Der bør være mulighed for, at leverandøren oplyser om tilknytning til mærkeordningen God Adgang.

Der bør offentliggøres sammenlignelige resultater af undersøgelser af brugertilfredsheden.

Portal for oplysninger om leverandører- både private og offentlige
Det skal være let for brugerne at skaffe sig et samlet overblik over leverandører, man kan vælge imellem. Det vil derfor være en god ide at etablere en portal.

Samtidig vil det bedste for brugerne være, at man etablerer en samlet portal, hvor man både kan se private og offentlige leverandører. Det vil være en klar fordel, at man har adgang til at sammenligne leverandører på tværs. Det vil gøre det lettere at vælge det rigtige tilbud ud fra parametre som: afstand fra ens bopæl, kvalitet og kompetencer, tilgængelighed for mennesker med handicap, ventetid mv.

[3] http://www.godadgang.dk/

Det indebærer, at der bør stilles samme krav til såvel offentlige som private leverandører til dokumentation af og oplysning om kvalitet, kompetencer, volumen, varighed, tilgængelighed mv.

DH foreslår:

Der bør etableres en samlet portal, der er let at anvende og overskue for brugerne, også brugere som har et handicap (blinde, mennesker med kognitive handicap mv.).

Såvel private som offentlige leverandører bør være med i portalen.

Der bør stilles samme krav om dokumentation af kvalitet og offentliggørelse af information til offentlige såvel som private leverandører.

Med venlig hilsen

Thorkild Olesen

Thorkild Olesen, formand

For yderligere oplysninger kontakt chefkonsulent Torben Kajberg på tk@handicap.dk

SUNDHED DANMARK
Foreningen af danske sundhedsvirksomheder

Sundheds- og Ældreministeriet
Sagsbeh.: DEPSJBJ
Sagsnr.: 1708543
Dok. nr.: 515943

12. februar 2018

Høringssvar over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler

Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Sundhed Danmark, har den 12. januar 2018 modtaget høringen over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Sundhed Danmark repræsenterer privathospitaler og -klinikker, lægeklinikker og behandlingssteder, som både udreder, behandler og genoptræner offentlige og private patienter, og dermed i støre og mindre grad er påvirket af det udsendte lovforslag vedr. genoptræning.

Sundhed Danmark har gennem flere år foreslået, at patienternes ret til sundhedstilbud fx genoptræning udvides, hvorfor vi imødeser dette lovforslag, der vil sikre patienten adgang til hurtig og effektiv genoptræning efter udskrivning fra sygehus. At patienten frit kan vælge, at modtage genoptræning hos en privat aktør, i så fald bopælskommunen ikke inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus kan tilbyde opstart af genoptræning, vil blot styrke sikkerheden for, at patienten hurtigt og effektivt kan opstarte genoptræningsforløbet.

Da forslaget lægger op til, at ordningen skal følge principperne i Det Udvidede Frie Sygehusvalg, blot på genoptræningsområdet, med KL som hovedforhandler på vegne af kommunerne, foreslår vi ligeledes én fast forhandler som modpart, og som repræsenterer de private leverandører Dette vil sikre en ensartethed, effektivitet og fleksibilitet, som der bl.a. ses ved forhandlingerne mellem Danske Regioner og Sundhed Danmark om Det Udvidede Frie Sygehusvalg, hvor Sundhed Danmark indgår aftaler på de private leverandører vegne. Aftalerne har Sundhed Danmark indgået på branchens vegne ved forhandlingerne om Det Udvidede Frie Sygehusvalg igennem mange år.

Sundhed Danmark foreslår derfor, at vi på vegne af de private aktører på området, kan indgå i dialog og forhandle med KL, med henblik på at forhandle os frem til række standardaftaler, der regulerer de overordnede vilkår, hvor der tages højde for både fornødne kompetencer, kvalitet og pris. Her er det vigtigt, at aftalerne passes ind i de arbejdsgange, der allerede eksisterer i processen mellem sygehus og kommune. Dette kan vi sikre gennem vores erfaring med lignende forhandlinger, samt ekspertise på området.

Ligeledes er genoptræning på specialiseret niveau allerede omfattet af de eksisterende regler og forhandlinger under Det Udvidede Frie Sygehusvalg, hvorfor almen genoptræning og rehabilitering på specialiseret niveau vil ligge i direkte forlængelse af Sundhed Danmarks eksisterende forhandlinger, ekspertise og erfaring.

Som Ministeriet gør opmærksom på i denne høring, er det yderst vigtigt, at patienterne bliver oplyst om mulighederne for frit valg mellem forskellige genoptræningstilbud, samt reglerne på området i de tilfælde

hvor kommunalbestyrelsen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivningen, og patienten derfor har mulighed for at vælge at modtage genoptræning ved en privat leverandør i stedet.

Ligeledes vil vi gerne gøre opmærksomme på, at den eksisterende lovgivning ikke tillader, at private aktører indkalder patienten gennem e-Boks, før patienten selv har givet samtykke hertil. Dette betyder, at den private aktør skal sende indkaldelse til første møde med patienten med fysisk post, hvilket kan udfordre tidsperioden på syv kalenderdage.

Her har Sundhed Danmark ligeledes erfaring fra Det Udvidede Frie Sygehusvalg, hvor det ligeledes er vigtigt, at patienterne får korrekt og tilstrækkelig viden omkring deres rettigheder og muligheder.

Sundhed Danmark stiller sig meget gerne til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen

Mette Nord
Politisk konsulent, Sundhed Danmark

DANSK ERHVERV
Børsen
DK-1217 København K

www.danskerhverv.dk
info@danskerhverv.dk
T. +45 3374 6000

DANSK ERHVERV

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
sum@sum.dk

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

Dansk Erhverv har modtaget høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler den 15. januar.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til og hvor de får behandling af højeste kvalitet uden at på kompromis med patientsikkerhed og kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng en lang række private sundhedsleverandører både indenfor forebyggelse, behandling og genoptræning – og som både leverer sundhedsydelser til offentlige og private patienter i både kommunale og regionalt niveau. Desuden repræsenterer life science virksomheder, som forslaget vedr. lov om kliniske forsøg er relevant for.

Generelle bemærkning til forslag vedr. frit valg til genoptræning

Dansk Erhverv har i flere år arbejdet for, at borgernes ret til genoptræning udvides med en egentlig genoptræningsgaranti, hvorfor vi finder indeværende lovforslag særdeles positivt. Det er en styrkelse af patientrettighederne, at patienten sikres adgang til hurtig og effektiv genoptræning efter endt behandling på sygehus. At patienten frit kan vælge at modtage genoptræning hos en privat aktør, i så fald bopælskommunen ikke inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus kan tilbyde opstart af genoptræning, vil styrke sikkerheden for, at patienten hurtigt og effektivt kan opstarte genoptræningsforløbet. Det er til gavn for den enkelte patient og for samfundsøkonomien i og med at patienten hurtigere kan vende tilbage sit arbejde.

Sundhed Danmark som forhandlingspart for de private leverandører
Lovforslaget lægger op til, at ordningen skal følge principperne i Det Udvidede Frie Sygehusvalg med KL som aftaleparter på vegne af kommunerne. Dansk Erhverv støtter dette, da det i udgangspunktet vil være meget bureaukratisk tung for både de private leverandører og de enkelte kommuner, at skulle forhandle med alle kommuner enkeltvis.

Dansk Erhverv foreslår, at man ligesom i Det Udvidede Frie Sygehusvalg også her udpeger en fast forhandler, som repræsenterer de private leverandører på genoptræningsområdet. Dette vil sikre en ensartethed, effektivitet og fleksibilitet, som der bl.a. ses ved forhandlingerne mellem Danske Regioner og Sundhed Danmark om Det Udvidede Frie Sygehusvalg, hvor Sundhed Danmark indgår aftaler på de private leverandører vegne. Aftalerne har Sundhed Danmark indgået på branchens vegne ved forhandlingerne om Det Udvidede Frie Sygehusvalg igennem mange år.

Dansk Erhverv vil derfor foreslå, at Sundhed Danmark, fordi de har erfaringen og ekspertisen i forhandlinger med Det Udvidede Frie Sygehusvalg, kan indgå i dialog og forhandle med KL med henblik på at forhandle sig frem til en række standardaftaler, hvor der tages højde for kompetencer, kvalitet og pris.

Genoptræning på specialiseret niveau er allerede omfattet af de eksisterende regler og forhandlinger under Det Udvidede Frie Sygehusvalg, hvorfor almen genoptræning og rehabilitering på specialiseret niveau vil ligge i direkte forlængelse af Sundhed Danmarks eksisterende forhandlinger, ekspertise og erfaring.

Tilstrækkelig patientinformation
En forudsætning for, at forslaget skal blive en succes er, at patienterne faktisk får en korrekt og tilstrækkelig viden om den nye fritvalgsordning og bliver oplyst om deres rettigheder - i dette tilfælde når kommunerne ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivningen. Netop tilvejebringelse af informationen til borgerne om muligheder for frit valg, har været en udfordring i forbindelse med DUF.

Bedre muligheder for digitale indkaldelser
Pt. eksisterer der en problemstilling vedr. de private leverandørers mulighed for at indkalde offentlig betalte patienter via e-boks, fordi dette kræver et skriftligt samtykke først. Dermed er de private nødsaget til at sende indkaldelser pr brev, hvilket er til stor forvirring for patienter og i sidste ende kan forsinke behandlinger. Dansk Erhverv mener man bør have denne problemstilling in mente i forbindelse med dette lovforslag, da det også kan blive en problemstilling for private leverandører af genoptræning, det det vil være svært at kunne indkalde patienter med kort varsel, når det skal foregå pr brev.

Generelle bemærkninger til gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler
Dansk Erhverv finder det generelt positivt, at gebyrerne for kliniske forsøg med lægemidler sænkes, om end gebyrsænkningen ikke overstiger de stigninger, der blev indført i juli 2017.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for en uddybning af høringssvaret.

Katrina Feilberg
Sundhedspolitisk fagchef
Dansk Erhverv
kfs@danskerhverv.dk
tlf. 60101018

Lægeforeningen

Høringssvar

Høring over udkast til Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

Sundhedspolitik & Kommunikation

Dato: 12-02-2018
Jr. / 2018-939

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
E-post: dadl@dadl.dk
www.laeger.dk

Patienter der henvises til genoptræning fra egen læge og praktiserende speciallæge skal indgå i fritvalgsordningen

Lægeforeningen finder det positivt, at patienter (somatiske og psykiatriske patienter) der udskrives fra sygehus nu sikres adgang til hurtig og effektiv genoptræning, jf. § 140 i sundhedsloven.

Lægeforeningen skal foreslå og på det kraftigste anbefale, at patienter der henvises til genoptræning af egen læge eller praktiserende speciallæge, jf. § 86 i Lov om social service, får samme ret. Genoptræning på rette tidspunkt vil i en lang række tilfælde betyde, at patienter ikke får behov for sygehusydelser. Det giver et bedre forløb for den enkelte patient og samlet set mere sundhed for pengene. Samtidig understøtter forslaget et styrket nært sundhedsvæsen og herunder samspillet mellem almen praksis, speciallæge praksis og det kommunale sundhedsvæsen.

Behandling af slidgigt (artrose) er et godt eksempel herpå. Ca. 40 % af ældrebefolkningen[1] lever dagligdagen med denne sygdom, og det er veldokumenteret, at genoptræning for en stor gruppe artrosepatienter - især vedr. knæ og hofter - er effektiv og et alternativ til operativ indsættelse af et kunstigt led på sygehus.

Region Syddanmark har eksempelvis gennemført et forløbsprogram for knæartrose. Et væsentligt princip i dette forløbsprogram er at starte med at betragte knæartrose som en klinisk diagnose - det vil sige bedømt alene ud fra symptomer som smerter, bevægelsesindskrænkning og træthed. Ud fra denne bedømmelse, der foretages i almen praksis eller speciallægepraksis, henvises relevante patienter til et trænings- og genoptræningsprogram eller til videre undersøgelse på sygehus. Herved spares både overflødige billeddiagnostiske undersøgelser og behandlinger i sygehusregi.

[1] Sundhedsprofilen 2013 for Region Hovedstaden.

Hvis forslaget og anbefalingen ikke imødekommes er det Lægeforeningens frygt, at de bedre muligheder for genoptræning for sygehuspatienter modsvares af forringede muligheder for genoptræning for ikke-sygehus patienter, hvilket ikke vil være hensigtsmæssigt.

Gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler
Lægeforeningen skal afslutningsvist bifalde forslaget om gebyrlettelser for de kliniske lægemiddelforsøg, herunder særligt de foreslåede lettelser for de ikke-kommercielle kliniske lægemiddelforsøg.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

pharma danmark

Att. Sundheds- og ældreministeriet

Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler

12. februar 2018

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600

mf@pharmadanmark.dk

pharmadanmark.dk

Pharmadanmark har modtaget udkast forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Pharmadanmark bifalder, at man fra politisk side har prioriteret at forbedre rammevilkårene for klinisk forskning i Danmark ved i finansloven at afsætte midler til gebyrnedsættelser for anmeldelse af kliniske forsøg.

Det er vigtigt, at Danmark, der er kendetegnet ved at have en stærk life-science industri, går forrest og prioriterer at skabe vilkår, der sikrer, at virksomheder såvel som forskere vælger Danmark som et attraktivt land at placere klinisk forskning i. Der er derfor behov for en stærk lægemiddelstyrelse med de fornødne ressourcer til at vurdere de kliniske forsøg inden for de opsatte tidsfrister samt konkurrencedygtige gebyrer på kliniske forsøg.

Pharmadanmark bifalder ligeledes gebyrnedsættelsen for kommercielle sponsorer, der gennemfører forsøg i VHP-proceduren, når Danmark skal være referenceland. Vi ser, at dette vil kunne bidrage positivt til Danmarks placering i den fælles europæiske frivillige harmoniseringsprocedure.

Det er ydermere positivt, at den offentligt translationelle forskning tilgodeses med gebyrnedsættelserne, da den er unik og dermed også understøtter den danske styrke position inden for life-science.

Med venlig hilsen

Marie Fog Justesen
Faglig chefkonsulent

Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharma-medicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharma-medicoområdet generelt og har dagsordener inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.

Hjernesagen
LIVET MED HJERNESKADE

Sundheds- og Ældreministeriet
Afdeling for Ældreområdet og det Nære,
Sammenhængende Sundhedsvæsen
Att.: Jens Bjerg Johansen, fuldmægtig
Mail: jbj@sum.dk

Den 12. februar 2018

Høring over forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler

Hjernesagen takker for muligheden for at komme med skriftlige bemærkninger til lovforslaget. Hjernesagen har i nedenstående høringssvar udelukkende forholdt sig til frit valg af genoptræning.

Hjernesagen vil gerne rose udkastet for de mange gode elementer, der vil være til gavn for Hjernesagens målgruppe, der primært er mennesker ramt af blodprop eller blødning i hjernen og andre med erhvervet hjerneskade.

Hjernesagen er enig i, at der er behov for en hurtigere adgang til opstart af genoptræning. Selvom kommunerne generelt set har forbedret ventetiden til genoptræning, så viste Sundhedsstyrelsens Servicetjek af Hjerneskadeområdet fra efteråret 2017, at ventetiden på genoptræning i kommunerne fortsat er en udfordring for en del kommuner. Hjernesagen hilser derfor lovforslaget velkomment.

Kompleksitet i genoptræningen
En erhvervet hjerneskade vil ofte medføre en række alvorlige følgevirkninger, der kræver efterfølgende og undertiden langvarig genoptræning. Mange hjerneskader er komplekse, hvilket nødvendiggør flere forskellige indsatser. Mennesker med følger efter en erhvervet hjerneskade kan have begrænsninger i både:

- Den fysiske funktion
- Den kognitive funktion
- Den kommunikative funktion
- Den adfærdsmæssige og følelsesmæssige funktion.

Det stiller store krav til udfærdigelsen af genoptræningsplanen og nødvendiggør en flerhed af forskellige genoptræningsindsatser til det enkelte menneske.

Hjernesagen
LIVET MED HJERNESKADE

Hjernesagen kan ikke af lovforslaget læse, hvordan patienternes komplekse behov for genoptræning bliver tilgodeset i den nye sundhedslov § 140, stk. 4.
Lad os forestille os en patient, der efter en blodprop i hjernen har fysiske, kognitive og kommunikative begrænsninger i funktionsniveauet. Patientens kommune tilbyder inden for 7 dage patienten fysisk genoptræning, mens der måske er 1-2 måneders ventetid på kognitiv og kommunikativ genoptræning.

Spørgsmålet her er, hvordan denne patient er stillet med hensyn til at benytte en privat leverandør til genoptræning af det kognitive og kommunikative område – dette fremstår uklart i lovforslaget.

Transparens og klare retningslinjer
Hjernesagen glæder sig over intentionerne om at skabe større transparens i patientens mulighed for at finde den rette private leverandør til sin genoptræning.

Hjernesagen finder det helt essentielt, at det klart og tydeligt fremgår, med hvilken kvalitet og på hvilket specialiseringsniveau den private leverandør kan levere sine ydelser.

Hjernesagen finder det vigtigt, at patienten har muligheder for at vælge privat leverandør i hele landet og bifalder derfor muligheden for dette i forslaget.

Under pkt. 2.3.2. Lovforslagets indhold s. 10 fremgår det, at den fremtidige bekendtgørelse vil fastsætte nærmere regler for KL's indgåelse af aftaler med private leverandører for at sikre, at de private leverandører har de rette kompetencer, og genoptræningen har den fornødne kvalitet. Hjernesagen finder det i den forbindelse vigtigt, at der også sker en beskrivelse af, hvilke metoder og apparaturer der anvendes på stedet, samt at der foretages sammenlignelige brugertilfredshedsundersøgelser.

KL's rolle
Hjernesagen læser lovforslaget således, at KL ud fra den fremtidige bekendtgørelse vil skulle vurdere, hvorvidt en privat leverandør kan leve op til kravene til at være en fritvalgsleverandør.

Det forudsætter efter vores mening, at bekendtgørelsen bliver meget præcis, fyldestgørende og tydelig, så der ikke bliver mulighed for fortolkning, hvor der foretages en sortering/fravalg grundet økonomisk tænkning.

For at fritvalgsordningen skal kunne fungere som et reelt valg for patienten, er det afgørende vigtigt, at såvel medarbejdere som patienter og pårørende nemt kan finde en beskrivelse af de private leverandøres tilbud ud fra kriterierne i den fremtidige bekendtgørelse, og således at det er nemt at sammenligne de private leverandører. Hjernesagen foreslår derfor, at der etableres en IT-portal med beskrivelse af de forskellige tilbuds kompetencer.

Hjernesagen
LIVET MED HJERNESKADE

Enkelte specifikke kommentarer
I afsnit 2.1.1. Gældende ret s. 5 fremgår det, at genoptræningsplanen skal sendes til kommunen senest på udskrivningstidspunktet. Hjernesagen vil gerne påpege, at dette fortsat er en udfordring på hjerneskadeområdet jf. Sundhedsstyrelsens Servicetjek af hjerneskadeområdet fra efteråret 2017, hvoraf det fremgår, at genoptræningsplanen al for tit først modtages af kommunerne efter udskrivelsen, hvilket er med til at forsinke igangsættelsen af genoptræningen.

I afsnit 2.3.2. Lovforslagets indhold s. 10 fremgår det, at på alle niveauer skal genoptræningen varetages af autoriserede sundhedspersoner. Hjernesagen vil på ny påpege, at en del af den genoptræning, der foregår på hjerneskadeområdet, varetages af andre end autoriserede sundhedspersoner som fx audiologopæder for genoptræning af det talte og skrevne sprog og neuropsykologer for genoptræning af kognitive funktioner og kompenserende løsninger.

Afsluttende bemærkning
Hjernesagen har igennem længere tid peget på behovet for en certificeringsordning af alle genoptræningstilbud til hjerneskadede både offentlige og private bl.a. for at sikre, at patienten reelt kan anvende sit frie valg.

Efter Hjernesagens mening er der en reel risiko for, at der kan opstå en forskelsbehandling mellem patienter, der får tilbudt genoptræning hos en privat leverandør efter 7 dage, og dem, der får tilbudt kommunal genoptræning inden for 7 dage.

Hjernesagen har netop afholdt et pårørendekursus for borgere i Region Nordjylland, hvor vi informerede om det frie valg jf. bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus § 6, stk. 1.

På kurset fremgik det med al tydelighed, at de pårørende ikke oplever, at de har et frit valg eller har mulighed for at benytte det frie valg efter de gældende regler. Dels er informationen om muligheden for at benytte det frie valg ringe, dels er det umuligt at vurdere om, en anden kommunes eller anden leverandørs tilbud er mere kompetent eller kvalificeret, end det tilbud ens egen kommune har. Ingen af de pårørende på kurset vidste desuden, om den genoptræning, deres pårørende havde modtaget, havde været på rette niveau i henhold til deres genoptræningsplan.

Hjernesagen forstår lovforslaget således, at de, der modtager genoptræning inden for 7 dage, også i fremtiden vil få det samme tilbud som i dag. Det betyder, at hjerneskadede patienter fortsat vil få et tilbud, der virker uigennemskueligt, uden klare retningslinjer og uden tydelig information og viden om leverandørerne. Hvorimod de, der tilbydes genoptræning efter 7 dage hos en privat leverandør, vil få adgang til en liste over private leverandører med beskrivelse af kompetencer, kvalitet og niveauet af genoptræningsydelsen m.m.

Hjernesagen
LIVET MED HJERNESKADE

Det skaber en urimelig og uacceptabel forskel mellem patienterne.

Hjernesagen vil kraftigt opfordre til, at de fremtidige retningslinjer og krav til leverandører i den kommende bekendtgørelse kommer til at omfatte såvel offentlige som private leverandører, så samtlige patienter reelt kan benytte det frie valg ud fra et oplyst grundlag.

Hjernesagen vil som tidligere nævnt også foreslå, at alle oplysninger om offentlige og private leverandører samles et sted på en nem og tilgængelig IT-platform.

Med venlig hilsen

Lise Bella Erichsen
Landsformand

Maja Klamer Løhr
Rådgiver

NOTAT

KL's høringssvar vedrørende det udvidede frie valg til genoptræning

Dato: 9. februar 2018

Sags ID: SAG-2017-06131
Dok. ID: 2480630

E-mail: LVI@kl.dk
Direkte: 3370 3563

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk

KL har den 12. januar 2018 modtaget forslag til lov om ændring af Sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning, gebyrlettelser for kliniske forsøg). KL takker for mulighed for at afgive høringssvar og har følgende bemærkninger til lovforslaget vedr. frit valg til genoptræning.

Overordnet støtter KL intentionen om, at alle borgere skal have adgang til hurtig genoptræning med henblik på hurtigt at kunne vende tilbage til et aktivt hverdagsliv. KL er imidlertid skeptisk over for et meget snævert fokus på antallet af kalenderdage i forhold til iværksættelse af genoptræning.

Samtidig er lovforslaget udformet så det reelt bliver en leverandørrettighed i stedet for en borgerrettighed. Dette vil sandsynligvis skabe indikationsskred og øge behandlingsomfanget, mindske mulighederne for at skabe sammenhængende patientforløb og vanskeliggøre økonomisk styring på området.

Sammenfattende foreslår KL i stedet – såfremt der ønskes en syvdagesfrist for alle typer genoptræning – at kommunen forpligtes til at tilbyde borgeren opstart af genoptræning inden syv kalenderdage. Såfremt dette ikke kan lade sig gøre, kan kommunen forpligtes til at give borgeren tilbud om genoptræning hos en eller flere andre (evt. private) leverandør. Kommunerne kan så vælge at indgå aftaler med private leverandører om faste leverancer eller aftaler, hvor de anvender de private leverandører ved spidsbelastninger. Der vil således være fokus på borgernes rettigheder frem for de private leverandørers rettigheder, som er tilfældet ved det fremsendte lovforslag.

KL som central aftalepart på vegne af kommunerne
Samlet set vurderer KL, at det er uhensigtsmæssigt, at overlade aftaleindgåelse på vegne af kommunerne til KL, idet det skaber en række problemer, som der ikke er taget stilling til i lovforslaget. I den forbindelse bør det indgå i overvejelserne, at KL ikke er en offentlig myndighed, og alene på den baggrund er omfattet af andre regler end kommunerne.

Dato: 9. februar 2018

Sags ID: SAG-2017-06131
Dok. ID: 2480630

E-mail: LVI@kl.dk
Direkte: 3370 3563

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk

Af lovforslaget fremgår det af stk. 4, at kommunalbestyrelsen indgår aftaler med private leverandør. I forslagets stk. 5 fremgår, at KL indgår aftale med de private leverandører, som ønsker at indgå aftaler om levering af genoptræning efter stk. 4. I forslagets stk. 6 står der, at kommunalbestyrelserne kan bemyndige KL til på deres vegne at indgå aftaler efter stk. 5.

Det kan ikke forudsættes, at dette er en opgave som KL ønsker at påtage sig. Det vil i sidste instans forudsætte en beslutning i KL's bestyrelse.

KL vurderer endvidere, at der er sandsynligt, at en række kommuner selv ønsker at varetage denne opgave, eller ønsker at løse den på anden vis, og derfor ikke ønsker at bemyndige KL til opgaven. Det fremgår ikke af lovforslaget, hvad konsekvensen for borgerne og kommunen er, hvis en eller flere kommuner ikke ønsker at gøre brug af delegationsmuligheden. Det er uhensigtsmæssigt, at det ikke klart fremgår af lovteksten eller bemærkningerne hertil, hvad retsvirkningerne heraf er, da det gør det vanskeligt at vurdere konsekvenserne af forslaget. Dertil er der en række juridiske spørgsmål, der skal afklares i forhold til KL's rolle og ansvar, herunder hvilke udbudsretlige konsekvenser lovforslaget har for KL, hvis det fremsættes i dets nuværende form, idet dette ikke er beskrevet i forslaget.

KL har herudover en række juridiske bemærkninger til lovforslaget, som bl.a. angives i vedlagte bilag.

Kvalitet forudsætter kompetencer, erfaring og volumen
Kommunerne har siden kommunalreformen opbygget og arbejdet løbende med kompetenceudvikling af medarbejderne og udviklet forskellige modeller for tværkommunale samarbejder. Det er afgørende for kvaliteten af genoptræningen, at terapeuten beskæftiger sig med et tilstrækkeligt stort antal borgere med samme problemstillinger for at opnå de nødvendige kompetencer – "øvelse gør mester". Det bliver en væsentlig udfordring at sikre kvaliteten, når mange små og uens private leverandører også skal tilbyde genoptræning. Der er derfor en risiko for, at kvaliteten i genoptræningen vil blive udhulet.

Samtidig vurderer KL, at udvidet frit valg til genoptræning vil vanskeliggøre planlægning af et sammenhængende forløb for borgeren, såfremt kommunerne skal koordinere med private leverandør, herunder også for at sikre sammenhæng til de evt. øvrige ydelser, som borgeren modtager.

Dette vil særligt være en udfordring for de komplekse og sjældne genoptræningsforløb fx avanceret genoptræning og specialiseret rehabilitering,

Dato: 9. februar 2018

Sags ID: SAG-2017-06131
Dok. ID: 2480630

E-mail: LVI@kl.dk
Direkte: 3370 3583

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk

samt for noget basalt genoptræning, hvor der er behov for, at personalet har særlige kompetencer og viden, samt krav til tværfagligt samarbejde.

Tilsynsopgaven
Det er af lovforslaget uklart, hvor tilsynsopgaven placeres. Såfremt kommunerne skal føre tilsyn bliver det en omfattende og omkostningsfuld opgave. Der vil samtidig være en risiko for, at flere kommuner skal føre tilsyn hos samme leverandør, hvis flere kommuner har borgerforløb hos leverandøren.

Udgifterne til genoptræning vil stige, og kvaliteten vil ikke følge med
Når der skal indgås aftaler med private leverandører, skal der fastsættes takster for ydelserne. Det betyder, at der sker en radikal ændring fra rammestyring til takststyring af området. Dette skal ses i sammenhæng med, at det er et område, som siden kommunalreformen har været i vækst og forsat er i vækst. Der er en risiko for, at en takststyring sammenholdt med stigningen i antallet af patienter, vil medføre en yderligere stigning i de kommunale udgifter.

Samtidig er KL bekymret for, at det udvidede frie valg til genoptræning vil øge efterspørgslen efter genoptræning, idet de private leverandører har incitament til at øge behandlingsomfanget. Lovforslaget giver endvidere de private aktører tilskyndelse til at søge at påvirke de henvisende læger og terapeuter på sygehusene med henblik på at udskrive flere genoptræningsplaner, hvorved presset på de kommunale genoptræningsenheder øges og dermed stiger behovet for private leverandører.

Det bliver således sværere at styre omfanget af genoptræningsindsatsen, når den leveres af private leverandører, der ikke har interesse i at afslutte forløbet, når borgeren vurderes færdigbehandlet. Der vil derfor kunne blive tale om et behandlingsskred med afledte økonomiske konsekvenser for kommunerne. Selvom der udarbejdes pakkeforløb i forhold til de relevante patientgrupper, risikerer borgeren at blive fanget i en krydsild mellem en privat aktør, der overbeviser borgeren om, at denne har behov for yderligere genoptræning, og en kommune, der vurderer, at der ikke er behov for yderligere genoptræning.

KL vurderer samtidig, at der er en risiko for, at afregning ved pakkeforløb vil overkompensere for borgernes behandlingsbehov, da kommunen ikke vil risikere at bestille et forløb, der begrænser muligheden for nødvendig

Dato: 9. februar 2018

Sags ID: SAG-2017-06131
Dok. ID: 2460630

E-mail: LVI@kl.dk
Direkte: 3370 3563

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk

genoptræning. Dertil kan der være en risiko for, at de private leverandører leverer færrest mulige ydelser indenfor pakken for at optimere indtjeningen.

Kommunerne vil dertil have behov for at opbygge en overkapacitet i forhold at kunne levere opstart af genoptræning indenfor 7 dage. Der vil også være en større mængde af bookede træningstider efter de 7 dage, som borgerne kan aflyse, hvis de gør brug af det udvidede frie valg, og som så skal afsættes til andre borgere med kort varsel.

KL vurderer samlet set, at de afsatte 50 mio. kr. årligt, der alene er afsat til kapacitetsudbygning i kommunerne, er alt for lavt sat. Beregningsgrundlaget fremgår heller ikke af lovforslaget. Der er heller ikke taget højde for de meget omfattende administrative opgaver, der følger med ordningen, som beskrives senere i høringssvaret.

KL vurderer overordnet, at det er vanskeligt at få øje på, hvordan lovforslaget kommer borgerne til gavn, idet den foreslåede model først og fremmest tilgodeser de private leverandører. Det fremgår ligeledes af lovforslaget, at der er en forventning om, at det vil give økonomiske gevinster for erhvervslivet, og der vil opstå et større privat marked for genoptræning. KL finder, at hensynet til at skabe hurtigere adgang og bedre kvalitet i genoptræningen tilsyneladende erstattes af et ønske om at skabe vækstmuligheder for private leverandører betalt af offentlige kasser.

De private leverandører på genoptræningsområdet
Markedet på genoptræningsområdet er et helt andet marked end for det udvidede frie sygehusvalg. Genoptræningsområdet er kendetegnet ved at være domineret af mange forskellige leverandører, som er meget uensartede; der spænder fra private hospitaler til en lille solopraksis med en fysioterapeut eller ergoterapeut. KL vurderer, at det ikke på nuværende tidspunkt er muligt at indgå kontrakter med leverandører, der vil kunne løse opgaver som dækker samtlige genoptræningsplaner fra basalt niveau til specialiseret rehabilitering. Grundlæggende bliver det særligt vanskeligt at finde leverandører, der kan løse opgaver på avanceret og specialiseret niveau.

KL anbefaler, at ministeriet i forbindelse med udmøntning af loven, forholder sig til, hvorvidt alle målgrupper skal være omfattet af det udvidede frie valg, også på områder, hvor der ikke vurderes at være private leve-

Dato: 9. februar 2018

Sags ID: SAG-2017-08131
Dok. ID: 2480630

E-mail: LVI@kl.dk
Direkte: 3370 3583

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk

randører, der vil kunne varetage opgaven i forhold til tværfaglig og tværsektorielt samarbejde. Samtidig er det vigtigt, at patienter, der henvises med en genoptræningsplan til patientrettede forebyggelsestilbud undtages, da denne opgave skal blive i kommunen for at sikre den samlede rehabiliteringsindsats.

Tidsrammen for lovforslaget - virkning fra 1. juli 2018
KL vurderer, at det er en urealistisk kort tidsfrist frem mod implementering af ordningen den 1. juli 2018 i forhold til det set-up, der skal være på plads både i kommunerne og på landsplan. Det vil ikke være muligt at nå at indgå kontrakter med private leverandører herunder etablere systemer til afregning og dokumentation m.v.

Fristen på de syv kalenderdage
Den meget korte tidsfrist på syv dage giver kommunerne en række administrative udfordringer. Der vil i hver kommune være behov for at styrke administrationen af genoptræningsområdet, og reorganisere løsningen af opgaven, som Sundheds- og Ældreministeriet også beskriver i lovforslagets afsnit om økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Opgaven kræver bl.a., at kommunerne opbygger et agilt og betydeligt administrations set-up, der kan monitorere genoptræningskapacitet i forhold til det varierende behov både i egen kommune og hos de private leverandører. Der vil ligeledes være en række udfordringer i forhold til at nå at kommunikere med borgerne, fx må private leverandører ikke sende digital post til borgerne. Samtidig vurderes det, at en stor del af de borgere, der får en genoptræningsplan, er fritaget for digital post. For at løse den administrative opgave som følge af forslaget, vil det endvidere betyde, at kommunerne også har administrativt personale på arbejde i weekender og helligdage, hvilket også vil betyde øgede omkostninger til administration.

KL savner ligeledes en tidsfrist for, hvornår de private leverandører skal påbegynde genoptræningen, når kommunen ikke har kunne tilbyde opstart af genoptræning indenfor syv dage. Det kan betyde, at borgernes muligheder for hurtig genoptræning forringes, og lovforslagets intention således ikke indfris. Et eksempel er en borger, der ikke fået en tid til genoptræning i kommunen indenfor syv dage, men i stedet vælge en privat leverandør. Den private leverandør tilbyder en tid på 15. dagen, og kommunen ville have haft mulighed for at tilbyde en tid på 10. dagen. Hvis loven skal nedbringe ventetiden og sikre hurtig genoptræning, skal der

Dato: 9. februar 2018

Sags ID: SAG-2017-06131
Dok. ID: 2480630

E-mail: LVI@kl.dk
Direkte: 3370 3563

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk

også være en tidsfrist for begyndelse af genoptræning ved de private leverandører. Også her ses, at fokus i højere grad er på leverandørernes rettigheder, end at borgeren reelt kommer til at genoptræne hurtigere.

Endnu en udfordring i forhold til den korte tidsfrist på syv kalenderdage er, at sygehusene i langt fra alle tilfælde sender genoptræningsplanen rettidigt – det vil sige ved udskrivningstidspunktet. For de borgere, der ikke har behov for kommunale ydelser som fx hjemmepleje m.v., får kommunen ikke oplysninger om udskrivningstidspunktet fra sygehuset. Såfremt genoptræningsplanen ikke sendes ved udskrivning kan kommunen ikke navigere i forhold til tidsfristen. KL forventer, at der også sker en forbedring af proceduren på sygehusene, såfremt lovforslaget vedtages.

Endvidere skal nævnes, at der i forbindelse med økonomiaftalen 2016, blev afsat midler til at opnå kortere ventetider på genoptræning. Her blev parterne enige om at forbedre ventetidsopgørelserne. KL efterlyser fortsat, at der sker en forbedring af ventetidsstatistikken, hvilket aktualiseres af lovforslaget. Det derfor beklageligt, at man ikke afventer en evaluering af de igangsatte initiativer inden der indføres ny lovgivning med henblik på at forbedre en ventetid, som alle parter er enige om, ikke er retvisende.

KL ser følgende konkrete ulemper ved udmøntningsmodellen i lovforslaget

- Det ligger implicit i lovforslaget, at KL skal indgå aftaler med alle de leverandører, der lever op til kriterier. Der bliver tale i højere grad tale om en rettighed for leverandøren end for rettighed for borgerne.

- Dette er særligt problematisk på et markedet, som er kendetegnet ved mange små og uens leverandører modsat markedet for private hospitaler (DUF). Ydelserne på genoptræningsområdet har ligeledes en større kompleksitet, da der er tale om forløb fra få behandlinger til et forløb over flere måneder, end fx operationer og konkrete behandlinger, der indgår i DUF'en.

- Staten begrænser kommunernes mulighed for at tilrettelægge og planlægge i forhold til lokale forhold ved at foreslå en central aftalepart.

- Modellen forudsætter, at kommunerne etablerer samarbejde med mange potentielle leverandører uden at have sikkerhed for, hvilke

Dato: 9. februar 2018

Sags ID: SAG-2017-06131
Dok. ID: 2480630

E-mail: LVI@kl.dk
Direkte: 3370 3583

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk

leverandører, patienterne vælger. Det betyder, at det er svært at sikre et vist volumen ift. forskellige genoptræningsydelser hos de private leverandører. Udfordringerne omfatter endvidere bl.a. omkring dokumentation og sammenhæng i borgerforløbene.

- Det bliver en omfattende opgave for den enkelte kommune at føre tilsyn med de private leverandører for at sikre kvaliteten.

- De private leverandører skal kunne modtage genoptræningsplaner og dokumentere og registrere leverede ydelser i de relevante registre og journaler. Det vil kræve en ny IT-teknisk løsning hos hver leverandør, samt vedligeholdelse heraf.

- KL vil have omfattende etablerings- og driftsomkostninger i forhold til hhv. indgåelse af aftaler og udarbejdelse af pakkeforløb, som der kan indgås aftaler om, vedligeholdelse af aftaler, håndtering af klager mv. Opgaven er mere omfattende end for det udvidede frie sygehusvalg grundet de mange mulige private leverandører, og kompleksiteten i genoptræningsforløbene.

NOTAT

Bilag til høringssvar vedr. juridiske bemærkninger til lovforslaget om frit valg til genoptræning

Dato: 9. februar 2018

Sags ID SAG-2017-06131
Dok. ID: 2486805

E-mail: LVI@kl.dk
Direkte 3370 3563

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk

Det fremgår af lovforslaget, at "*KL indgår aftale med de private leverandører, som ønsker at indgå aftale om levering af genoptræning*". Af samme lovforslag fremgår det, at "*Kommunalbestyrelsen kan bemyndige KL til på deres vegne at indgå aftaler...*" Det fremgår af endvidere af bemærkningerne (side 9) til lovforslaget, at "*delegation af myndighedskompetence til private kræver lovhjemmel, foreslås en eksplicit hjemmel til, at kommunalbestyrelsen bemyndiger KL til at indgå aftaler...*"

Af lovforslaget fremgår det således, at leverandørerne har en ret til at indgå aftale med KL. Samtidig fremgår det af lovforslaget, at kommunerne *kan* delegere kompetencen til KL. Det er således uklart, om KL er forpligtet til indgå aftaler med leverandørerne på vegne af kommunerne, eller om det forudsætter, at kommunerne har delegeret kompetencen til KL.

Lovforslaget rejser endvidere en række spørgsmål om KL´s rolle som aftalepart og KL´s rolle i forbindelse med tilsyn, tvistløsninger, prisfastsættelse samt KL´s handlerum som aftalepart, hvis det er forudsat, at leverandørerne har en ret til at indgå aftale med KL.

Samlet set er der en række juridiske spørgsmål som fremstår uafklaret, vedrørende KL´s som aftalepart på vegne af kommunerne, herunder spørgsmål som kan have betydelige konsekvenser for både borgere og de private leverandører.

Lægemiddel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt per e-mail

9. februar 2018

Høring over udkast til forslag om Lov om ændringer af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

Lif ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på denne høring.

Lif hilser delvis tilbageruling af gebyrstigninger velkommen

Lif hilser det velkommen, at der med dette lovforslag og Finansloven for 2018 skabes mulighed for at reducere gebyrerne til Lægemiddelstyrelsen for kliniske lægemiddelforsøg med i alt 4,7 mio. kr. i 2018 og 9,3 mio. kr. i 2019 og frem. Reduktionen i gebyrerne skal dog ses i lyset af, at gebyrerne for kliniske lægemiddelforsøg sammenlagt steg med i alt 19 mio. kr. i sommeren 2017. En omlægning af Lægemiddelstyrelsens gebyrer i sommeren 2017 betød en samlet årlig merindtægt til styrelsen på 14 mio. kroner – indtægter fra gebyrer for kliniske lægemiddelforsøg steg med 19 mio. kroner, mens indtægter fra øvrige gebyrer samlet set faldt med 5 mio. kroner. Målet var omkostningsægte gebyrer.

Hel eller delvis fritagelse for gebyrer er målrettet særlige typer af forsøg

Lif noterer sig hensigten at fjerne ansøgningsgebyrerne for forsøg, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse og finansiering fra lægemiddelvirksomheder (forskerinitierede forsøg) - samt hensigten særligt at nedsætte ansøgningsgebyrerne for forsøg på hospitalerne, der gennemføres i den første forsøgsfase (tidlig fase forsøg). Ligeledes ønskes det med lovforslaget at fremme VHP proceduren, da den ligner de nye procedurer om myndighedssamarbejde, som indføres med den nye EU-forordning om kliniske forsøg med lægemidler (Clinical Trial Regulation, No 536/2014) og lov om kliniske forsøg med lægemidler – forventeligt i løbet af 2019.

Forskerinitierede forsøg vil blive helt fritaget for at betale et gebyr, når der første gang søges om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at gennemføre et forsøg. Med gebyrfritagelsen forventes de offentlige sponsorer årligt at kunne spare i alt 7 mio. kr.

Samtidig vil der blive indført en delvis gebyrnedsættelse for virksomhedsinitierede forsøg, der vedrører tidlig fase forskning for endnu ikke godkendte lægemidler, og for private sponsorer, der gennemfører forsøg i VHP-proceduren, når Danmark skal være referenceland. Med gebyrnedsættelsen forventes de private sponsorer årligt at kunne spare i alt 2, 3 mio. kr. Gebyrnedsættelsen i forhold til VHP-proceduren, hvor Danmark er referenceland, forventes samlet at spare de private sponsorer for ca. 500.000 kr. I forhold til tidlig fase forsøg forventes de private sponsorer at få en årlig besparelse på ca. 1,8 mio. kr. som følge af hel gebyrfritagelse for first-in-human forsøg og delvis gebyrfritagelse for andre tidlig fase forsøg.

De øvrige gebyrer ved ansøgninger om ændringer i forsøg og årsgebyret (på 13.076 kr.) opretholdes.

Lif anerkender værdien af ekstra støtte til en stærk offentlig klinisk forskning

I forbindelse med gebyrstigningerne i sommeren 2017 var der fra de offentlige klinikeres side en stor bekymring for, at øgede administrative omkostninger ville kvæle de forskerinitierede kliniske forsøg. Det ville risikere at ødelægge en positiv udvikling, hvor antallet af forskerinitierede forsøg er steget fra 89 i 2005 til 128 i 2016 (+43%) - til sammenligning er antallet af virksomhedsinitierede kliniske lægemiddelforsøg i samme periode faldet fra 215 til 158 (-26%). Stærke offentlige kliniske forskningsmiljøer er et vigtigt fundament for et godt og effektivt samarbejde med private virksomheder, og derfor anerkender Lif også, at det fra statens side prioriteres at støtte de offentlige forskere med gebyrlettelser på i alt 7 mio. kroner årligt fra 2019. Lif ser i den forbindelse gerne, at de stærke offentlige kliniske forskningsmiljøer også sikres incitamenter til at prioritere samarbejdet om virksomhedsinitierede kliniske forsøg – der skal tænkes i at skabe synergi mellem den offentlige og private forskning.

Lif ønsker at gebyrerne for kliniske forsøg understøtter Danmarks ambition om at være internationalt attraktiv

I den internationale konkurrence om at tiltrække kliniske lægemiddelforsøg, er det væsentligt, at gebyrer til nationale myndigheder ikke i sig selv opleves som en barriere. Hvis gebyrerne er markant højere (eller markant anderledes) end i sammenlignelige lande, vækker det opsigt. Uanset at baggrunden er et forståeligt ønske om at anvende omkostningsægte gebyrer, bliver det alt andet lige sværere at overbevise internationale hovedkontorer om, at Danmark er stedet for placering af kliniske forsøg. Lif anerkender, at det med forslaget prioriteres at give hel gebyrfritagelse for first-in-human for søg, delvis gebyrfritagelse for andre tidlig fase forsøg samt nedsættelse af gebyret for VHP, hvor Danmark er referenceland. Det vil også efter Lifs opfattelse understøtte fokus på tidlig fase forsøg og forberedelse af implementering af de nye EU-regler på området fra 2019.

Lif vil dog henstille til, at også årsgebyret på 13.076 kr. fjernes eller reduceres, da det er et gebyr, som ikke kendes fra andre lande, og som derfor vækker opsigt og kræver forklaring – endvidere vil årsgebyret også i nogle tilfælde ramme nogle af de tidlig fase forsøg, som forslaget ellers ønsker at understøtte. I forlængelse heraf ønsker Lif også at stille forslag om, at forsøg med nye lægemidler, hvortil der endnu ikke er udstedt en markedsføringstilladelse (ansøgning baseret på IMPD), men hvor samme lægemiddel (IMPD) er blevet evalueret og godkendt til et tidligere klinisk forsøg også omfattes af det lavere gebyr på 23.428 kr. – dette vil i mange tilfælde også omfatte tidlig fase forsøg og generelt også være mere i tråd med det bærende princip om omkostningsægte gebyrer.

Endelig skal Lif henstille til, at det i forbindelse med ikrafttræden af de nye fælles EU-procedurer på området i løbet af 2019 (Clinical Trial Regulation, No 536/2014) nøje overvejes, hvordan danske gebyrer ikke fremadrettet får en størrelse, som adskiller sig markant fra de andre EU-landes gebyrer – og som derfor i endnu højere grad vil kunne opleves som en barriere for at tiltrække kliniske lægemiddelforsøg til Danmark. Lif skal i den forbindelse opfordre til, at ministeriet udarbejder en EU-benchmark i forhold til gebyrstørrelserne – og at udviklingen i gebyrerne følges løbende.

Skulle ovenstående give anledning til kommentarer eller uddybende spørgsmål står Lif naturligvis til rådighed for yderligere dialog.

Med venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent

Sundheds- og ældreministeriet

Høringssvar vedrørende frit valg til genoptræning

Dato:

9-02-2018

Email:

ra@fysio.dk

Tlf. direkte:

3073 4884

Danske Fysioterapeuter har med stor interesse læst udkast til lovforslag om frit valg til genoptræning.

Danske Fysioterapeuter finder det grundlæggende positivt, at der nu sættes ind for at sikre, at alle der har behov for genoptræning får hurtig adgang til det.

Afgørende at sætte tidligt ind
Foreningen har igennem flere år problematiseret de – til tider – lange ventetider, der kan være til genoptræning i nogle kommuner. Det er ikke fagligt forsvarligt, at nogle kommuner tilsyneladende ikke prioriterer tilstrækkelige ressourcer til genoptræning. Det har store personlige og menneskelige omkostninger. Det gælder ikke mindst, når der er tale om ældre og skrøbelige medborgere, der skal vente på at blive genoptrænet, for det betyder, at dagligdagen ikke hænger sammen, og borgerne risikerer at falde eller at blive genindlagt.

Og det er ikke raketvidenskab at identificere dem, der har brug for genoptræning. Det er fx muligt allerede under indlæggelsen at forudsige, hvilke ældre der har behov for en særlig indsats. Vi ved også, at hurtig opstart på genoptræningen ofte er afgørende for at sikre, at de ældres funktionsevne ikke falder yderligere. Særligt hos ældre går det ofte hurtigt ned af bakke og det kræver en meget stor indsats at komme tilbage på samme funktionsniveau. Til gengæld ved vi, at indsatsen nytter. Der er fx solid evidens for, at genoptræning selv hos de meget gamle (+85 år) har en positiv effekt på funktionsevnen.

Uanset patienternes alder har det stor betydning for muligheden for at opnå tidligere eller bedst mulige funktionsevne og dermed effekten af genoptræningsforløbet, at ventetid undgås. Tidlig opstart bidrager i øvrigt til en tidlig tilbagevenden til arbejde og en velfungerende hverdag med fysisk aktivitet.

Derfor er der ingen tvivl om, at den politiske aftale og det fremlagte lovforslag er et væsentligt skridt i den rigtige retning. Hvorvidt de afsatte midler er tilstrækkelige må tiden vise.

Danske Fysioterapeuter vil gerne pege på nogle elementer i den fremlagte model, som bør overvejes nærmere.

1. Opstart af genoptræning
Ifølge lovforslaget skal kommunen *opstarte* genoptræningen inden for syv dage efter udskrivelsen fra sygehuset. Hvis ikke det lader sig gøre, kan borgeren vælge at modtage genoptræningen hos en privat leverandør. Det er imidlertid ikke angivet præcist, hvad det indebærer, at genoptræningen er 'opstartet'.

For at undgå misforståelser vil Danske Fysioterapeuter anbefale, at det præciseres, at genoptræningen først er påbegyndt, når borgeren deltager i en egentlig træningsaktivitet. Kontakt fra kommunen i form af indkaldelser, samtaler eller lignende kan derimod *ikke* betragtes som opstart af genoptræningen.

Der bør i øvrigt sikres fuldstændig klarhed om, hvornår og hvordan ventetiden på de syv dage opgøres. Det rejser en række spørgsmål, som fx hvornår ventetiden påbegyndes? Om den første dag tæller med eller er at betragte som dag 0? Er der dage, som ikke tæller med osv.

Endelig bør kommuner og ministerium sikre, at data om ventetiden på genoptræning i landets kommuner er offentligt tilgængelig, aktuel og valideret. Disse data bør – så vidt muligt – også indeholde et overblik over varigheden af genoptræningsforløb i kommunerne. Retten til frit valg til genoptræning risikerer nemlig at betyde, at nogle kommuner vælger at afkorte deres genoptræningsforløb, for til gengæld at kunne overholde den fastsatte frist på syv dage. Det vil i realiteten betyde, at patienterne godt nok kommer tidligere i gang, men ender med at få et kortere forløb end der er fagligt belæg for.

2. Vejledning er centralt
Hvis borgerne skal kunne orientere sig i de tilgængelige kommunale og private tilbud om genoptræning og kunne gennemføre et meningsfuldt frit valg, skal de have et dækkende billede af egne behov og de tilgængelige tilbud.

Adgang til personlig vejledning med udgangspunkt i en velbeskrevet genoptræningsplan er centrale forudsætninger for, at det frie valg kan blive reelt. Ifølge §1, stk. 2 i *Bekendtgørelse om genoptræningsplaner og patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus,* skal planen udformes i samarbejde med patienten. Sådan foregår det typisk ikke i praksis.

På et universitetshospital oplever man fx, at patienterne ser genoptræningsplanen som en henvisning, de ikke ønsker nærmere kendskab til, så længe den er udformet og sendt til kommunen. Samtidig er det de færreste genoptræningsplaner, som udformes i samarbejde med patienten. Derudover udformes genoptræningsplanen ofte som en kommunikation mellem fagfæller, så den vil typisk være ganske indforstået. Derfor er det tvivlsomt, om genoptræningsplanen, som den anvendes i dag, kan fungere som vejlednings/beslutningsstøtte for patienterne.

Danske Fysioterapeuter foreslår, at patienter får ret til en personlig vejledningssamtale med en fysioterapeut i forbindelse med udskrivning fra hospitalet, når de har et lægefagligt begrundet genoptræningsbehov. I den forbindelse forpligtes sygehuset til at informere patienten om reglerne om det frie valg til genoptræning, ligesom patienten informeres om sit genoptræningsbehov og om, hvad det betyder for et

eventuelt valg af privat leverandør. Det samtidig oplagt, at fysioterapeuten kan fungere som bindeled til den kommunale eller private fysioterapeut, som kommer til at varetage genoptræningen.

I dag har kommunerne pligt til at vejlede borgerne om det frie valg af kommunal genoptræning.[1] Danske Fysioterapeuter foreslår, at denne forpligtelse udvides til også at gælde det frie valg, der indføres med den foreslåede lovændring.

Hvis patienterne skal have mulighed for at orientere sig i de tilgængelige tilbud, skal udbyderne desuden dokumentere indholdet i deres tilbud og kommunen skal vejlede patienten i, hvilket indhold i genoptræningen vedkommende har brug for. Der er et særligt vejledningsbehov for patienter, som kan have svært ved at navigere mellem forskellige genoptræningstilbud.

Det er samtidig Danske Fysioterapeuters indtryk, at genoptræningsplanerne i dag har meget varierende kvalitet og indhold. Foreningen foreslår i den forbindelse, at lovgivningen ændres, så det entydigt fremgår, at det er fysioterapeuter, som har ansvaret for at udarbejde genoptræningsplanerne. Samtidig anbefaler Danske Fysioterapeuter, at Sundhedsministeriet iværksætter en undersøgelse af den eksisterende praksis, når det gælder udformningen af og indholdet i genoptræningsplaner. Velbeskrevne genoptræningsplaner er nemlig ikke kun en forudsætning for patienternes frie valg, men også udgangspunktet for de opgaver, der skal løses i kommunalt eller privat regi. Hvis ikke genoptræningsplanen er velbeskrevet, vil der uvægerligt opstå usikkerhed parterne imellem om, hvorvidt genoptræningens indhold har den rette karakter og omfang.

3. Tilgængelige og relevante tilbud

Hvis det frie valg skal være reelt, skal borgere, der ikke får tilbudt kommunal genoptræning inden for syv dage, have let adgang til relevante private tilbud.

For det første skal der være *let adgang* til tilbuddene. Det er afgørende, for det er nok de færreste borgere, der vil vælge en privat leverandør, der ligger langt væk, hvis de i stedet kan vente et par dage og i stedet modtage et kommunalt tilbud, som er mere tilgængeligt. Spørgsmålet om afstand rejser i øvrigt spørgsmålet om befordring, som ikke er adresseret i lovforslaget.

For det andet skal borgerne have adgang til private leverandører, som har de rette faglige kompetencer og faciliteter til at løfte borgerens genoptræningsbehov.

Begge dele stiller krav til de aftaler, som KL og kommunerne indgår med private leverandører. Der skal både indgås aftaler, så de private leverandører er til stede lokalt og har de relevante kompetencer. Det fremgår imidlertid ikke af lovforslaget, hvordan lovgiver vil følge op på, om KL og kommunerne sikrer, at der er tilgængelige og relevante private tilbud til borgerne. Danske Fysioterapeuter foreslår på den baggrund, at det præciseres i lovgivningen, hvordan det skal foregå, ligesom det bør

[1] Jf. §6, stk. 2 i bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus.

fremgå, hvilke handlinger ministeriet forventer at tage, hvis ikke KL og kommunerne lever op til forpligtelsen.

4. Aftaler mellem KL og private leverandører
Ifølge lovforslaget skal KL indgå aftaler med private leverandører via standardaftaler, der regulerer de overordnede vilkår, ydelserne og prisfastsættelsen af ydelserne. Danske Fysioterapeuter organiserer en meget stor del af landets fysioterapeuter og er i forvejen aftalepart i de overenskomster om fysioterapi, der er indgået med Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Danske Fysioterapeuter finder det derfor oplagt, at disse standardaftaler indgås mellem KL og Danske Fysioterapeuter.

KL kan have et legitimt styringsmæssigt ønske om at indgå aftaler, hvor genoptræningsforløb er nøje afgrænset og økonomien er til at forudse. Patienterne kan derimod have et mindst lige så legitimt ønske om at få en individuelt tilrettelagt genoptræning, som tager udgangspunkt i deres behov, så de kan genvinde funktionsevnen og vende tilbage til hverdagen, som det hedder i lovbemærkningerne. Lovforslaget indeholder imidlertid ikke et bud på, hvordan der skal opnås en balance i denne interessemodsætning. Dette forhold bør adresseres i den annoncerede bekendtgørelse på området.

Et andet forhold, som bør adresseres i bekendtgørelsen vedrører sikring af faglige hensyn i genoptræningen. Det bør fx afklares, hvordan man sikrer, at en patient, som viser sig at have behov for mere genoptræning end ført antaget, får adgang til det. Også selvom vedkommende ender med at blive genoptrænet i privat regi.

5. Kvalitet og patientsikkerhed
Patienterne skal opleve den samme høje faglighed og sikkerhed uanset om de modtager genoptræning i kommunalt eller privat regi. Derfor vil Danske Fysioterapeuter gerne kvittere for, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at man i bekendtgørelsen på området vil understrege, at opgaven alene kan varetages af autoriseret sundhedspersonale. Det sikrer samtidig, at patienterne har adgang til det formelle klagesystem og erstatning via Patienterstatningen.

Danske Fysioterapeuter vil også gerne kvittere for, at der lægges op til, at der i en bekendtgørelse skal opstilles en række kvalitetskriterier, som private leverandører skal leve op til. For at undgå en unødig belastning af de private leverandører vil Danske Fysioterapeuter imidlertid kraftigt opfordre til, at man ikke opfinder nye kvalitetsparametre, men benytter færdigudviklede akkrediteringsstandarder. Det er dog vigtigt i den forbindelse at understrege, at valget af kvalitetskriterier ikke skal afskære fysioterapeuter, som står uden for ydernummersystemet fra at levere genoptræningsydelser under denne ordning. Det vil samtidig sikre, at patienterne kan få gavn af den specialisering, som aktuelt ses i den private praksis som ligger uden for ydernummersystemet. Det gælder eksempelvis specialiseret genoptræning og rehabilitering af erhvervet hjerneskade, palliativ fysioterapi eller inden for det gynækologiske område.

Danske Fysioterapeuter stiller sig naturligvis til rådighed for det videre arbejde med implementeringen af det frie valg til genoptræning. Vi ønsker at bidrage til, at borgerne får adgang til den bedst mulige genoptræning. Uanset om det foregår i kommunalt eller privat regi.

Med venlig hilsen

Tina Lambrecht

Formand

FOA
SAMMEN
GØR VI FORSKELLEN

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Høring over udkast til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

Dato:
08-02-2018

Dokument nr.:
18/12921-3

Ref.:
KAS

FOA takker for muligheden for at afgive bemærkninger til denne høring.

FOA anerkender fuldt ud vigtigheden af, at sikre alle lige og hurtig adgang til effektiv genoptræning. FOA finder det dog meget bekymrende, at regeringen ønsker, at sikre denne lige og hurtige adgang til genoptræning ved at åbne op for brugen af private leverandører. FOA mener, at man i stedet skal sikre alle en hurtig adgang til genoptræning ved at skabe bedre vilkår for de kommunale genoptræningstilbud.
FOA ønsker derfor, at man fremfor, at stimulere væksten indenfor de private leverandører, vil arbejde for, at sikre bedre vilkår for de kommunale genoptræningstilbud.

Med venlig hilsen

K. Stæhr

Karen Stæhr
Sektorformand
FOA

FOA

Staunings Plads 1-3
1790 København V

Telefon:
+45 46 97 26 26

Mail:
foa@foa.dk

www.foa.dk

Ældre Sagen

Sundheds- og Ældreministeriet

jbj@sum.dk og hbj@sum.dk
cc: sum@sum.dk

Den 8. februar 2018 · rh

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

Ældre Sagen takker for mulighed for at afgive høringssvar vedrørende ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Ældre Sagen har ingen kommentarer til ændringer i Lægemiddelloven og Lov om kliniske forsøg.

Ældre Sagen har i mange år påpeget behovet for hurtig og effektiv genoptræning, da det er afgørende for at genvinde funktionsevnen. Ældre Sagen finder det derfor meget relevant og positivt, at man med ændringer af Sundhedsloven vil sikre, at patienter har ret til genoptræning senest syv dage efter, at man er blevet udskrevet fra et sygehus med en genoptræningsplan.

Vi påskønner, at ministeren vil sikre, at private leverandører er i stand til at levere genoptræningsydelser af en tilstrækkelig kvalitet ud fra ensartede kriterier. Det er i den forbindelse vigtigt at sikre kvaliteten ikke blot for den patient, der har behov for ukompliceret monofaglig genoptræning, men også for de patienter, der har behov for mere komplekse genoptrænings- og rehabiliteringsbehov.

Vi påskønner ligeledes, at ministeren vil sikre koordinering med andre indsatser samt sammenhængende patientforløb. Dette er særligt relevant for patienter, der modtager komplicerede genoptræningsopgaver, da disse patienter ofte modtager flere forskellige kommunale tilbud på en gang. Det fremgår af *Bemærkninger til louforslagets enkelte bestemmelser*, at der er særlig fokus på dokumentation fra private leverandører på linje med de krav, der stilles i forbindelse med genoptræning i offentligt regi. Ældre Sagen vil i den sammenhæng bemærke, at det er afgørende, at genoptræningsindsatsen sker i sammenhæng og samarbejde med de øvrige tilbud, og at genoptræningen er en del af en tværfaglig indsats med flere faggrupper involveret. Det kan eksempelvis være, at genoptræningen bør tænkes sammen med en ernæringsindsats. Det er således ikke tilstrækkeligt at sikre, at de private leverandører blot leverer dokumentation til at sikre sammenhæng i borgerens tilbud og forløb.

Vi noterer os, at KL skal indgå standardaftaler med private leverandører og har mulighed for at stille fagligt begrundende krav til kvalitet og kompetencer. Ældre Sagen mener, at KL's krav til

Ældre Sagen
Nørregade 49
1165 København K

Tlf. 33 96 86 86
aeldresagen@aeldresagen.dk
www.aeldresagen.dk

kvalitet og kompetencer for private leverandører bør svare til de kommunale krav. Patienterne skal således have sikkerhed for, at man får den fagligt rigtige genoptræning og samme kvalitet, uanset om det er privat eller kommunalt tilbud. Det bør i denne sammenhæng sikres, at selve genoptræningen til enhver tid skal udføres af autoriseret sundhedspersonale. Det sikrer, at udbyderne af genoptræningen er underlagt tilsyn fra Styrelsen for Patientsikkerhed, og at patienterne har adgang til at det formelle klagesystem og erstatning .

Ældre Sagen finder det vigtigt, at der indgås centrale aftaler med leverandører på vegne af kommunerne for at opnå ensartet kvalitet og mindske bureaukratiet.

Ældre Sagen anbefaler, at der i standardaftalerne hentes inspiration fra arbejdet med at forebygge konkurser på hjemmeplejeområdet jf. lov om ændring af lov om social service (Forebyggelse af konkurser på hjemmehjælpsområdet).

For at sikre tilgængeligheden i genoptræningen opfordrer Ældre Sagen til, at der centralt indgås aftaler med et passende antal aktører, så borgerne har adgang til en relevant vifte af tilbud inden for en rimelig afstand. Dermed bliver retten til frit valg et reelt tilbud til alle i hele landet. Hvis ikke der er en bred geografisk dækning af relevante genoptræningstilbud, er det afgørende, at kommunen sikrer befordring og befordringsgodtgørelse til genoptræning på tværs af kommunegrænser. Manglende befordring kan være en barriere for at kunne benytte det frie valg. Vores erfaring er, at befordring og let adgang til genoptræning kan være afgørende for, om genoptræningen færdiggøres.

Ændringerne i sundhedsloven kræver ekstra fokus på kvaliteten af genoptræningsplanerne, da disse skal være meget velfunderede og grundige for at sikre, at kommunen kan visitere patienten til det rette kommunale genoptræningstilbud eller vejlede patienten i valget af en anden udbyder af genoptræningen. Vi opfordrer i den sammenhæng til, at patienten inddrages og til, at der er en fælles beslutningstagen i udarbejdelsen af og implementeringen af genoptræningsplanen.

Det noteres, at der skal fastsættes nærmere regler om levering af genoptræning, herunder i forhold til fastlæggelse af typen af forløb, krav til volumen og varighed af træningsforløb m.v. I forlængelse heraf opfordrer vi til, at der indarbejdes en fleksibilitet i forløbene, så kommunerne i samarbejde med patient og privat leverandør kan tilpasse genoptræningsforløbet løbende.

Ændringerne i sundhedsloven vil medføre et øget behov for vejledning, der skal sikre, at patienten har den fornødne viden til at vælge det rette tilbud, hvis ikke kommunen kan indlede genoptræningen inden for syv dage. For mere komplekse genoptrænings- og rehabiliteringsbehov er der et særligt vejledningsbehov for patienter, som kan have svært ved at navigere mellem forskellige behandlingstilbud. Det skal sikres, at patienterne altid vejledes i og får tilbudt den genoptræning, som passer til netop deres behov.

Ældre Sagen påskønner, at ministeren vil fastsætte krav til indhold og udformning af kommunalbestyrelsernes forpligtelser til at informere om muligheden for at vælge mellem leverandører af genoptræning i den kommende bekendtgørelse. Vi vil i den sammenhæng opfordre til, at der inkluderes krav til information om adgangsforhold og befordring i forhold til det frie valg på genoptræning. I tilfælde af at kommunen ikke kan efterleve ventetidsgarantien på genoptræning, er adgangen til frit valg ikke begrænset til leverandører i bopælskommunen, og man kan dermed frit vælge mellem de private leverandører, som har indgået aftale om levering af genoptræning. Kommunerne bør i henhold til BEK nr. 1206 af 19/709/2016 derfor tydeliggøre

information om patienternes ret til befordring eller befordringsgodtgørelse i forbindelse med genoptræning hos privat leverandør uden for kommunegrænsen. Det er vores erfaring, at befordring er et af de temaer, som patienter kan finde uklart eller utilstrækkeligt oplyst.

I §140, stk. 4 anbefaler Ældre Sagen, at det tydeliggøres, at der er tale om syv kalenderdage i forbindelse med frit valg til genoptræning, og at det præciseres, at der med opstart menes den konkrete igangsættelse af genoptræningen, forstået som patientens konkrete fremmøde ved træning.

Venlig hilsen

Bjarne Hastrup
Adm. direktør

7. februar 2018 / PI

VI HJÆLPER HINANDEN

DANSKE SENIORER
Griffenfeldsgade 58
2200 København N
Tlf.: 3537 2422
Fax: 3535 2880
CVR: 10 78 87 14

Arbejdernes Landsbank
Kontonr.: 5301 0273258

info@danske-seniorer.dk
www.danske-seniorer.dk

Kontoret i Sdr. Omme:
Stadion Allé 11
7260 Sdr. Omme
Tlf.: 7534 1217
anj@danske-seniorer.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
jbj@sum.dk
hbj@sum.dk
C.c. sum@sum.dk

Høring over udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

Sundheds- og Ældreministeriet har i skrivelse af 12. januar 2018 anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående lovforslag.

Med lovforslaget etableres fritvalgsordning for genoptræning, der skal foregå uden for sygehuse, såfremt kommunen ikke kan anvise genoptræningsplads inden for 7 dage. Danske Seniorer finder forslaget meget positivt, da hurtig genoptræning er af vital betydning for alle efter f. eks. et længere sygehusophold.

Ifølge lovforslaget vil KL blive bemyndiget til at indgå aftaler med private leverandører, og borgerne kan efter de 7 dage frit vælge genoptræningssted i eller uden for bopælskommunen. Forhåbentlig bliver genoptræningsstederne spredt over hele landet, så afstandene ikke bliver en hindring for svagelig borgere.

Danske Seniorer har ikke nogen kommentarer til lovforslaget om klinisk forsøg med lægemidler.

Med venlig hilsen

Per K. Larsen
Landsformand

GCP-enhederne ✓✓✓
I DANMARK - *god klinisk forskning*

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Høringssvar: Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

Københavns Universitetshospitals GCP-enhed, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler og GCP-enheden ved Odense Universitetshospital takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med forslag til ændringer, der vil føre til gebyrlettelser.

GCP-enhederne hilser lovforlaget velkommen, idet de foreslåede gebyrlettelser vil forbedre rammevilkårene for især ikke-kommercielle kliniske forsøg med lægemidler i Danmark.

GCP-enhederne har ingen bemærkninger til formuleringen af ændringsforslagets § 2, 3 og 4.
GCP-enhederne har følgende kommentarer:

<u>Bemærkninger til lovforslagets § 2 og 3</u>
Det er anført, at sponsorer for ikke-kommercielle kliniske forsøg vil blive helt fritaget for at betale et gebyr, når de første gang søger om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at gennemføre et forsøg.
De øvrige gebyrer ved ansøgninger om ændringer i forsøg og årsgebyrerne opretholdes.

Sponsor har ved anmeldelsen en forventning til varigheden af forsøget og kan indregne de årlige gebyrer i projektets budget, men erfaringen viser, at en del forsøg strækker sig ud over den forventede tidsplan.
En stor del af de ikke-kommercielle forsøg på f.eks. kræftafdelinger strækker sig over flere år, og med de nuværende takster vil det allerede efter tre år være dyrere for sponsor at betale årlige gebyrer end anmeldelsesgebyr.
GCP-enhederne foreslår derfor, at man i stedet fritager non-kommercielle sponsorer for de årlige gebyrer.

Det er anført, at der med gebyrfritagelsen forventes, at ikke-kommercielle sponsorer årligt vil kunne spare i alt 7 mio. kr.
Der anmeldes årligt ca. 150 ikke-kommercielle lægemiddelforsøg til Lægemiddelstyrelsen. GCP-enhederne kender ikke til den aktuelle fordeling af forsøg anmeldt efter henholdsvis § 1 stk. 2, stk. 3 og stk. 4 i Bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler, men en ikke ubetydelig del anmeldes efter § 1 stk.2. Den samlede besparelse for ikke-kommercielle sponsorer, vil derfor være en del mindre end 7 mio. kr.

<u>Almindelige bemærkninger</u>
Det er anført i de almindelige bemærkninger afsnit 2.5.1.1, at ikke-kommercielle sponsorer modtager en begrænset finasiering fra lægemiddelvirksomheder, bl.a. til tøj og forskningsudstyr. GCP-enhederne undrer os over eksemplet "tøj". Det er GCP-enhedernes erfaring, at finansiering fra lægemiddelvirksomheder oftest går til at dække udgifter til forsøgslægemidlerne.

Venlig hilsen

Birgitte Vilsbøll, Leder, Københavns Universitetshospitals GCP-enhed
Annette Jørgensen, Afdelingsleder, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler
Charlotte Calov, Funktionsleder, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital

Sundheds- og Ældreministeriet
Jens Bjerg Johansen

Ergoterapeutforeningen
Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K
Tlf: +4588826270
cvr nr. 19 12 11 19
etf.dk

Den 31. januar 2018
Ref.: bj

Høring over udkast til forslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler

Ergoterapeutforeningen har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler. Foreningen har alene bemærkninger til den del af lovforslaget, som handler om frit valg til genoptræning:

Grundlæggende finder Ergoterapeutforeningen det positivt, at alle, der udskrives med en genoptræningsplan, sikres ret til genoptræning inden for syv dage efter udskrivelse, men mindre der er sundhedsfaglige grunde til senere opstart. Med forslaget rejser imidlertid en række vigtige udfordringer, som det er nødvendigt at løse.

Af lovbemærkningerne fremgår, at initiativet skal fremme bedre sundhed. Ergoterapeutforeningen er enige i, at genoptræning kan være afgørende for at genvinde funktionsevne og vende tilbage til normalt hverdagsliv. Ergoterapeutforeningen er også enig i, at der – som det også står i bemærkningerne - kan være en positiv samfundsøkonomisk konsekvens som følge af genoptræning. Men såfremt genoptræningen skal være succesfuld og effektiv kræves kvalitet. Ergoterapeutforeningen frygter, at den tilstrækkelige kvalitet i indsatsen ikke kan sikres inden for forslagets rammer. Bekymringerne relaterer sig til tre ting:

- om private udbydere vil kunne levere den nødvendige faglige kvalitet
- om den nødvendige tværfaglige indsats og koordinering kan sikres, når genoptræning skal leveres via private leverandører
- om relevante tilbud vil blive tilgængelige alle steder i landet

Koordinering og tværfaglige indsats
Genoptræning efter en hospitalsindlæggelse kræver ofte en tværfaglig indsats. I dag er det kommunerne, der sikrer, at de tværfaglige indsatser koordineres i forhold til eksempelvis hjemmepleje, fysioterapi, ergoterapi, praktisk hjælp, boligændringer og hjælpemidler.

Ergoterapi er en vigtig del af mange genoptræningsforløb og egentlige rehabiliteringsforløb. Eksempler på diagnoser er hjerneskade, demens og rygproblematikker. Ofte er der endvidere kobling til det sociale område og beskæftigelsesområdet. Her kræves koordineret indsats, der ofte ligger ud over den egentlige ydelse. Intentio-

nen om at flytte genoptræningsområdet til kommunerne i 2007 var netop at understøtte sammenhæng. Erfaring fra hidtidigt samarbejde med praksissektoren er, at når der skal koordineres med en ekstern part, er dette ofte er meget omkostningstungt eller prioriteres fra.

Af lovbemærkningerne fremgår, at de private leverandører skal koordinere og sikre sammenhængende forløb i den nye frit-valgs-ordning. Spørgsmålet er, hvor realistisk det er at indfri denne intention.

Ergoterapeutforeningen er uforstående overfor hvorfor, ventetidsgarantien ikke kan fastsættes i forhold til den kommunale indsats og forpligte kommunerne til at levere sit eget genoptræningstilbud inden for syv dage. I lovbemærkningerne står under punkt 2.1.1 at borgerne i dag ikke kan vælge private tilbud. Men kommunerne har jo allerede i dag en mulighed for at udlicitere, hvis de vil. Etablering af frit valg synes alene ideologisk og ikke begrundet i faglige, borgerrettede hensyn.

Ergoterapi i den kommunale genoptræning
Ergoterapi er en meget væsentlig del af den kommunale genoptræningsindsats, og ergoterapi er - ligesom fysioterapi - med til at sikre, at patienten kan vende så godt og så hurtigt som muligt tilbage til hverdagslivet igen.

Der er imidlertid i dag meget få ergoterapeuter i den private sektor, hvilket hænger sammen med, at ergoterapeuter i modsætning til fysioterapeuter ikke har en overenskomst med den offentlige sygesikring.

Derfor vil det være helt nødvendigt, at det i de aftaler, som det foreslås, at KL skal indgå med de private leverandører, bliver meget tydeligt, hvordan leverandørerne vil sikre den ergoterapeutiske genoptræning.

Særlige indsatsområder, som skal beskrives i forhold til ergoterapi er f.eks.:

- Almene funktionsnedsættelser
  Mange borgere – f.eks. ældre medicinske patienter - som udskrives med en genoptræningsplan, har ikke-diagnosespecifikke behov for særligt fokus på aktivitets- og deltagelsesproblematikker frem for alene funktionsnedsættelser på kropsniveau. Ergoterapeuter sikrer indsatser i forhold til dette – herunder indsatser med fokus på kognition.

- Genoptræning af hænder
  Området kræver specialviden, som ergoterapeuter har opnået gennem deres grunduddannelse, efteruddannelse og erfaring med arbejdet med patientgruppen. Kommunerne har ofte indrettet sig sådan, at "håndpatienternes" genoptræning bliver varetaget af 1-2 ergoterapeuter, for at sikre et vist patientgrundlag og opbygning af erfaring hos terapeuterne. Dette for at højne kvaliteten.

- **Dysfagi**
  Ergoterapeuten er central i forhold til borgere med dysfagi. Ergoterapeuten vurderer graden af dysfagi ud fra en undersøgelse af ansigt, mund og svælg og planlægger genoptræningen herudfra. Der kan f.eks. være tale om behov for specifik motorisk træning, mad og drikke med modificeret konsistens, hjælpemidler eller særlig hoved/kropsstilling under måltidet for at undgå, at personen får noget i en gale hals.

- **Neurologi**
  Ergoterapi er en vigtig faglighed i forhold til genoptræning – herunder træning af funktionsnedsættelse på det kognitive område - af borgere med f.eks. senhjerneskade, sclerose og parkinson. Området er beskrevet og dokumenteret f.eks. i Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje om fysioterapi og ergoterapi til voksne, der har en nedsat funktionsevne på grund af en sygdom, der har medført skade på hjernen.

- **Energiforvaltning**
  Fysisk træning er vigtig, og for nogle borgere – f.eks. mennesker med en lungesygdom - kan dét at arbejde energibesparende i dagligdagen være en forudsætning for at have overskud til at træne. Ergoterapeuter arbejder med energibesparende principper f.eks. ift. borgere med KOL og rehabiliteringsforløb med kræftpatienter.

Ovenstående er kort beskrevne eksempler. Ergoterapeutforeningen bidrager gerne med supplerende materiale f.eks. i forbindelse med udarbejdelse af en kommende bekendtgørelse

Samme vifte af tilbud i hele landet
Hvis borgerne skal kunne vælge et privat genoptræningstilbud efter syv dage, er det ikke kun vigtigt, at den faglige kvalitet er til stede, men også, at genoptræningstilbuddet er tilgængeligt.

Af lovbemærkningerne fremgår, at KL skal indgå aftale, der sikrer det tilstrækkelige antal leverandører, som kan levere tilstrækkelig kvalitet.

Men er det realistisk? Og hvor langt skal man som borger rejse, for at finde en leverandør, som kan levere den fornødne kvalitet på et specifikt genoptræningsfelt? I lovbemærkningerne står på side 20 "De nærmere krav vil blive fastsat under hensyntagen til de private leverandørers reelle muligheder for at indgå i ordningen og 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". Allerede her synes man at kunne konstatere, at der kan blive vanskeligheder ved at indgå aftaler, der har den nødvendige kvalitet.

En anden problemstilling, som Ergoterapeutforeningen vil pege på er, at det af lovbemærkningerne fremgår, at der skal indgås standardaftaler med udgangspunkt i eksisterende takster på området. Men der findes ikke eksisterende takster på ergoterapi pga. manglende overenskomst, som nævnt tidligere.

Sluttelig har Ergoterapeutforeningen en bemærkning til den konkrete lovtekst. I Lovudkastet: Ny § 140 stk. 5 står "KL indgår aftale med de private leverandører, som ønsker at indgå aftale om levering af genoptræning efter stk. 4" Det er vel ikke nødvendigvis alle leverandører, der ønsker det, som kan opfylde de krav, der måtte blive stillet. Og det er vel kun den gruppe, som kan det, som KL indgår aftale med.

Kommunerne har siden de overtog genoptræningsområdet i 2007 opbygget en stor ekspertise på genoptræningsområdet. Med den foreslåede lovændring risikerer man et betydeligt tab af viden og erfaring. Det er vanskeligt at se, hvordan de private leverandører kan opbygge tilsvarende kompetencer – bl.a. fordi volumen af genoptræningsforløb formentlig bliver begrænset. Samtidig kan der med frit valg til privat leverandør meget let blive tale om et fordyrende led i genoptræningsindsatsen og en ikke ubetydelig administrativ byrde for kommunerne. Hvis en ændring af rammerne for genoptræningsindsatsen i kommunerne skal give mening, skal det være fordi ændringen fører til en bedre løsning for borgerne. Set i lyset af problemstillingerne, som er ridset op i dette høringssvar, har Ergoterapeutforeningen meget svært at se, hvad der taler for en lovændring, hvor ventetidsgarantien knyttes til private leverandører.

Ergoterapeutforeningen uddyber gerne dette høringssvar og stiller sig meget gerne til rådighed i forbindelse med det eventuelle videre arbejde omkring udarbejdelse af bekendtgørelse mv.

Med venlig hilsen

Tina Nør Langager
Formand

DANSKE ÆLDRERÅD

Til
Sundheds- og Ældreministeriet
Att.: jbj@sum.dk og hbj@sum.dk med kopi til sum@sum.dk.

Vanløse 24/1 2018
Sagsnr.: 1708543

Danske Ældreråd takker for mulighed for at afgive høring vedr.:

Høring over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler).

Lovforslaget fremsættes forslag til udmøntning af to af initiativerne om henholdsvis frit valg af genoptræning og styrket forskning i immunterapi, samt herunder gebyrlempelser for kliniske forsøg med lægemidler. I svaret forholder Danske Ældreråd sig til forslaget om frit valg til genoptræning.

Danske Ældreråd bifalder at ændringer af sundhedsloven skal medvirke til at sikrer borgerne adgang til hurtig og effektiv genoptræning efter udskrivning fra sygehus. Med loven sikres borgere med en genoptræningsplan ret til at vælge at modtage genoptræning hos en privat leverandør, hvis kommunalbestyrelsen ikke inden for syv dage efter udskrivning kan tilbyde opstart af genoptræningen i kommunalt regi.

Det er videnskabeligt bevist, at blandt ældre borgere har det meget stor betydning for funktionsniveauet, hvor hurtigt en genoptræning iværksættes efter operation, hospitalsophold m.v. Danske Ældreråd har derfor ved flere lejligheder rejst ønske om en sikring af genoptræning med max. 7 dages ventetid. Danske Ældreråd tilslutter sig derfor fuldt ud lovændringen.

Supplerende bemærkning
Danske Ældreråd ser det som et problem, at retten til omkostningsfri genoptræning er at finde i to love hhv. Sundhedsloven og i Lov om Social Service, § 86.

Det er Danske Ældreråds forståelse, at alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger henviser til kommunal genoptræning, med hjelm i § 86 i Lov om Social Service. Borgere der således ikke har en indlæggelse bag sig, som en begrundelse for behov for et genoptræningsophold, vil på denne måde blive stillet ringere end borgere, der har. Efter Danske Ældreråds opfattelse, giver det en forskelsbehandling af borgere med det samme behov; En forskel der er vanskelig at forsvarer. Danske Ældreråd vil derfor opfordre til, at dette budskab bringes videre til Børne – og Socialministeriet til vurdering i forhold til en tilsvarende tilpasning af § 86 i Lov om Social Service.

Med venlig hilsen
På Danske Ældreråds bestyrelses vegne

Lisbeth Marie Grøndahl
Sundheds – og Ældrepolitisk Konsulent

NATIONAL
VIDENSKABSETISK
KOMITÉ

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: kontakt@nvk.dk
W: www.nvk.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
Jens Bjerg Johansen, jbj@sum.dk og
Hanne Bonne Jørgensen, hbj@sum.dk

cc: sum@sum.dk

Dato: 26. januar 2018
Sagsnr.: 1800690
Dok.nr.: 526330
Sagsbeh.: KAKI.DKETIK

Høring NVK: Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

National Videnskabsetiske Komité (NVK) takker for muligheden for at afgive bemærkninger til forslaget. Bemærkninger til lovforslaget har været behandlet på komitémøde den 26. januar 2018.

Lovforslaget fremsættes på grundlag af regeringens finanslovsaftale for 2018 med 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.

NVK har ikke bemærkninger til den del af initiativet, der omhandler frit valg af genoptræning.

NVK kan tilslutte sig initiativet om gebyrlettelser for ikke-kommercielle og tidligt fase-forsøg.

Med venlig hilsen

For, Johs Gaub, Formand og Mette Hartlev, Næstformand

Karen Kilerich
Specialkonsulent

Jens Bjerg Johansen

Fra:	Troels Bergmann <tbergmann@health.sdu.dk>
Sendt:	5. februar 2018 09:32
Til:	Jens Bjerg Johansen; Hanne Bonne Jørgensen
Cc:	DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Kirstine Moll Harboe (kmoll@dadlnet.dk)
Emne:	RE: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) - frist 12. februar 2018 kl. 12.00
Sag:	1708543
Sagsdokument:	535936

Kære Jens B Johansen (SUM),

DSKF imødeser fritagelsen i gebyrer for 'ansøgning om forsøgstilladelse'. Men det er DSKF's holdning, at det ikke rigtig giver mening kun at skære dette gebyr ('ansøgning om forsøgstilladelse'), og samtidig fastholde årsgebyret og ændringsgebyret. DSKF foreslår at alle gebyrer på lægemiddelindustri-uafhængige forsøg reduceres (inkl. årsgebyret, som er helt unikt for Danmark), så det fortsat er muligt at bedrive uafhængig lægemiddelforskning i Danmark til gavn for patienterne og samfundet.

Mvh Troels K Bergmann
På vegne af DSKF

Troels K Bergmann
DSKF Formand
Overlæge, Klinisk Lektor, PhD
J B Winsløws Vej 19, 5000 Odense C.
+45 61704711

From: Jens Bjerg Johansen [mailto:jbj@sum.dk]
Sent: 12. januar 2018 13:07
To: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; post@hjerteforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaeldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; dansk.standard@ds.dk; info@danske-seniorer.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@ikas.dk; info@sundheddanmark.nu; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; stps@stps.dk;

bm@bm.dk; sm@sm.dk; fm@fm.dk; em@em.dk; jm@jm.dk; skm@skm.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; Charlotte Calov <ccalov@health.sdu.dk>; anjor@clin.au.dk; bfid@scanpharm.dk; gp@dkpharma.dk; dms@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; dss@amgros.dk; lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; info@igldk.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pfldk.dk; vif@vif.dk; fi@fi.dk; Lisgunis@ls.fo; general@cochrane.dk; forsk@fi.dk
Cc: Hanne Bonne Jørgensen <hbj@sum.dk>
Subject: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) - frist 12. februar 2018 kl. 12.00

Til høringsparterne

Se venligst vedlagte høringsbrev og materiale vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler).

Venlig hilsen

Jens Bjerg Johansen
Fuldmægtig
Afdeling for Ældreområdet og det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9602
Mail: jbj@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk

SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET

REGION SJÆLLAND
– vi er til for dig

Sundheds-og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Høring - udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler

Dato: 12. februar 2018

Brevid: 3492844

Kvalitet og Udvikling
Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00
Dir.tlf. 23 65 07 78

kvalitetudvikling@regionsjaelland.dk
sisni@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Sundheds- og Ældreministeriet har fremsendt udkast til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler og anmoder i den forbindelse om eventuelle bemærkninger.

Region Sjælland finder det positivt, at borgeren med denne lovændring er sikret en ret til genoptræning inden for den angivne tidsramme.

Region Sjælland har til lovforslagets §140 stk.4 følgende bemærkninger:

Lovforslaget tager højde for de patienter, der udskrives med en genoptræningsplan. En lang række patienter modtager imidlertid også genoptræningsplaner i forbindelse med deres ambulante forløb. For disse patienter er der ikke tale om en udskrivelse ej heller i alle tilfælde om et afsluttet forløb. Her henvises til VEJ nr 9759 af 08/10/2014 om genoptræning og vedligeholdelsestræning i kommuner og regioner: *'Udskrivning i relation til sundhedslovens genoptræningsbestemmelser kan ske fra stationært afsnit, ambulatorium eller akut modtageafsnit. Retten til en genoptræningsplan forudsætter således ikke, at patienten har været indlagt (optager normeret seng) på sygehuset."* Gruppe af ambulante patienter bør ligestilles med indlagte patienter for så vidt det gælder retten til genoptræning inden for 7 dage.

Det foreslås, at lovteksten suppleres med følgende (i kursiv/fed): »Stk. 4. En person, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan, ***eller modtager en genoptræningsplan som led i sit ambulante forløb,*** jf. § 84 om genoptræningsplaner, kan, med mindre genoptræningen skal foregå på sygehus, vælge at modtage genoptræningen hos en privat leverandør, som kommunalbestyrelserne har indgået aftale med efter stk. 5, hvis kommunalbestyrelsen ikke inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus ***eller efter at have modtaget genoptræningsplan som led i en borgers ambulante forløb,*** kan tilbyde opstart af genoptræningen, jf. stk. 3.

I det omfang genoptræningsplanen angiver, at genoptræningen af sundhedsfaglige grunde først bør opstartes på et senere tidspunkt end udskrivningstidspunktet ***eller som led i det ambulante forløb***, regnes syvdagesfristen dog fra dette tidspunkt.«

Som bemærkning til ovenstående er det væsentligt, at syvdagesfristen beregnes fra henholdsvis 1. udskrivningstidspunkt (for indlagte borgere) eller 2. efter genoptræningsplan er modtaget (ambulante forløb).

Ad 1. Genoptræningsplanen kan sendes inden borgeren er klar til udskrivning. Kriteriet for syvdages fristen vil i dette tilfælde meningsfuldt være som foreslået i lovteksten 'udskrivningstidspunkt' og ikke 'genoptræningsplan modtaget'.

Ad 2. I ambulante forløb er der ikke tale om udskrivning. Ofte vil genoptræning indgå som led i det fortsatte ambulante forløb eller efter endt forløb. Her vil kriteriet 'genoptræningsplan er modtaget' være meningsfuldt.

Region Sjælland har ingen kommentarer til den del af lovændringen der omhandler kliniske forsøg og immunterapi.

Jens Bjerg Johansen

Fra:	Lena Bjerregaard Danvøgg <Lena.Danvoegg@STAB.RM.DK>
Sendt:	9. februar 2018 08:40
Til:	Jens Bjerg Johansen; Hanne Bonne Jørgensen
Cc:	DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Emne:	Vedr. høring over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler
Vedhæftede filer:	signaturbevis.txt
Sag:	1708543
Sagsdokument:	541801

Region Midtjylland har følgende bemærkninger til Vedr. høring over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler:

Med forslaget til ændring af loven om kliniske forsøg med lægemidler imødekommer ministeriet den kritik, som Danske Regioner tidligere har rejst ift. den ændrede gebyrstruktur/øgede gebyrtakster i forbindelse med ansøgning om afprøvning af lægemidler i forskning. Der blev i høringssvaret kraftigt henstillet til, at ministeriet genovervejer, hvorvidt den nye gebyrstruktur er hensigtsmæssig – bl.a. set i lyset af intentionerne på andre områder som fx NEXT-initiativet og de anbefalinger, som regeringens vækstteam for Life Science offentliggjorde sidste forår.

Det er derfor positivt, at der med lovændringen åbnes op for, *"...at sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og sponsor for visse kommercielle kliniske forsøg i tidlig fase helt eller delvist fritages for gebyrer"*.

Som det også fremgår af følgebrevet, så er det hensigten med lovændringen, at man ved hjælp af gebyrlettelser forbedrer rammevilkårene for kliniske forsøg med lægemidler. Dette må anses for at være en positiv udvikling.

Med venlig hilsen

Lena Danvøgg
Juridisk specialkonsulent

Tel. +45 7841 0182
Lendan@stab.rm.dk
Regionssekretariatet • Region Midtjylland
Skottenborg 26 • DK-8800 Viborg

regionmidtjylland
www.rm.dk

REGION NORDJYLLAND
– i gode hænder

Patientforløb
AC fuldmægtig
Rikke Balsløw
Direkte 29629768
r.balsloew@m.dk

Sagsnummer 2018-001118
8. februar 2018

NOTAT

Høringssvar vedr. høring over udkast til forslag om lov om ændring af Sundhedsloven, Lægemiddelloven og Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Region Nordjylland finder, at initiativerne til fremme af bedre sundhed er positive. Forslaget til udmøntning af to af initiativerne om henholdsvist frit valg af genoptræning og styrket forskning i immunterapi herunder gebyrlempelse for kliniske forsøg med lægemidler findes tillige positivt.

De to forslag, der er sat i høring, vil i det følgende blive kommenteret hver for sig.

Genoptræning

Formålet med at sikre patienten adgang til hurtigt og effektiv genoptræning efter udskrivning fra hospitalet syntes relevant, for at sikre en hurtigt og sikker tilbagevenden til evt. erhvervslivet.

Region Nordjylland har følgende kommentarer og bemærkninger til § 1 omhandlende ændring af Sundhedsloven i relation til frit valg til genoptræning.

1) **Angående fristen på de 7 dage**

- Det må antages, at der er tale om 7 kalenderdage ud fra formuleringen i teksten. Dette kan give vanskeligheder specielt i forbindelse med helligdage. Måske burde fristen være 7 hverdage?
- Der vil endvidere være udfordringer i forhold til de borgere, som ikke benytter e-Boks.
- Det må antages, at det er kommunerne, der har ansvaret for at informere borgeren om det frie valg? Og hvad ligger der i dette – skal kommunerne fx levere en liste med private leverandører i hele Danmark?
- Er det borgeren selv, der skal tage kontakten til den private aktør?
- Når borgeren har valgt aktør, er det så borgeren selv eller kommunen, der skal sørge for at videresende genoptræningsplanen til den private aktør?

  Der kan meget vel komme til at gå tid med at finde og lave aftaler med en privat aktør, så genoptræningen ikke kommer hurtigere i gang, end hos kommunen selv
- Hvordan er reglerne for kørsel til den private aktør?
- Hvis regionen ikke får afsendt en genoptræningsplan til tiden men fx først dagen efter udskrivning – hvilken konsekvens får det da for regionen henholdsvis kommunen? Man bør i en vejledning adressere dette spørgsmål, så der ikke skal bruges unødigt mange ressourcer på disputer mellem regioner og kommuner – for hvem skal i givet fald afgøre disse?

- Det kan være vigtigt at gøre sig klart, om der er tale om frist efter udskrivning fra stationære afsnit, daghospital eller ambulant kontrol/forløb. Der kan være tilfælde, hvor borgeren udskrives fra stationært afsnit og først efterfølgende får vurderet et genoptræningsbehov ved en ambulant kontrol.

2) **De private aktører**

- I kommunerne kan almen genoptræning foregå på basalt eller avanceret niveau – det er kommunen selv, der visiterer til, hvilken form der er tale om. Dette bør vel under alle omstændigheder stadig foregå i den kommunal visitation, da man efterfølgende skal vurdere, om den privat aktør fx kan levere en genoptræning på avanceret niveau – eller?
- Hurtigt i gang må ikke være på bekostning af kvaliteten i genoptræningstilbuddet, og der bør derfor lægges et stort arbejde i at sikre, at de private aktører har den forventede kvalitet i forhold til, om der er tale om genoptræning på basalt eller avanceret niveau – og selvfølgelig set i relation til den specifikke problemstilling, som borgeren kommer med.
- Der er for nuværende meget få private ergoterapeuter – hvordan tænker man at løse udfordringerne omkring de genoptræningsforløb, som kræver en ergoterapeut?

3) **Psykiatrien**

- Psykiatrien oplyser, at det generelt ikke har den store betydning, om der går 7 eller 10 dage før end en borger kommer i gang med sin genoptræning relateret til den psykiske lidelse. Er der tale om en somatisk lidelse hos en borger med psykisk sygdom, så er behovet selvfølgelig som skitseret i somatikken.
- Der vil næppe være mange private aktører, der har kompetencer i genoptræning af borgere med psykiske lidelser – noget der i mange tilfælde også kræver et ret omfattende samarbejde på tværs af forvaltninger i kommunerne.

Kliniske forsøg

Region Nordjylland finder det positivt, at der med lovforslaget søges at bedre rammevilkårene for kliniske forsøg med lægemidler.

Region Nordjylland har følgende kommentarer og bemærkninger til lovændring vedr. gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler, herunder Lægemiddelloven § 103 og Lov om kliniske forsøg med lægemidler § 33.

En lettelse af gebyrerne for kliniske lægemiddelforsøg, vil få stor betydning for især alle ikke-kommercielle kliniske lægemiddelforsøg i Danmark, herunder afprøvning af eksisterende/velkendte lægemidler indenfor nye sygdomsområder.

I bemærkningerne til lovforslaget fremgår det imidlertid, at sponsorer for ikke-kommercielle forsøg ikke vil blive fritaget for gebyrer ved ansøgning om ændringer og årsgebyrer.
Det er fortsat en stor økonomisk belastning for ikke-kommercielle forsøg i Danmark, da udgiften til årsgebyrer allerede efter 3 år overstiger udgiften til anmeldelse af forsøg. Det rammer specielt forskere, der initierer mange og langvarige forsøg, hvilket fx gør sig gældende indenfor kræftforskningen.

Der henstilles derfor til, at det vurderes, hvorvidt der vedrørende årsgebyrer kan skelnes mellem kliniske forsøg med et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse og kliniske forsøg med et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse.

Jens Bjerg Johansen

Fra:	Conny Orluff <co@rsyd.dk>
Sendt:	9. februar 2018 12:46
Til:	Jens Bjerg Johansen; Hanne Bonne Jørgensen
Cc:	DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Emne:	Høring over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)
Vedhæftede filer:	signaturbevis.txt
Sag:	1708543
Sagsdokument:	541789

Sundheds- og Ældreministeriet

Region Syddanmark takker for muligheden for at kommentere på ovennævnte høring.
Vi har følgende bemærkning til lovforslaget:

Lovforslaget indebærer bl.a. en ændring i sundhedslovens § 140, som betyder, at en borger, der udskrives fra sygehuset med en genoptræningsplan, kan vælge at blive genoptrænet hos en privat leverandør, som kommunalbestyrelsen har indgået aftale med, hvis kommunalbestyrelsen ikke kan tilbyde påbegyndelse af genoptræningen inden for syv dage.

Region Syddanmark konstaterer i den forbindelse, at genoptræning, som skal foregå på sygehus, er undtaget fra denne ændring i sundhedsloven, og konsekvenserne af det foreslåede alene må betragtes som et kommunalt anliggende. Region Syddanmark har derfor ikke yderligere kommentarer til denne del af lovforslaget.

Venlig hilsen

Conny Orluff
Fuldmægtig / AC-sagsbehandler
Råds- og direktionssekretariatet

E-mail: co@rsyd.dk
Direkte: 76631135
Mobil:

Region Syddanmark

Regionshuset
Damhaven 12, 7100 Vejle
Hovednummer:7663 1000
www.rsyd.dk

Region Hovedstaden

Center for Regional Udvikling

Telefon 21699031
Direkte 38665582

Til: Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Journal-nr.: 18006636

Dato: 09-02-2018

Høringssvar fra Region Hovedstaden – vedrørende høring af 12. januar 2018 over udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler

Med henvisning til den af Sundheds- og Ældreministeriet fremsendte høring dateret 12. januar 2018 over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler skal Region Hovedstaden bemærke følgende:

Ad forslag til ændring af sundhedsloven

Region Hovedstaden ser positivt på regeringens forslag til ændring af sundhedsloven med henblik på at sikre borgerne adgang til hurtig og effektiv genoptræning efter udskrivning fra sygehus.

Der er mange diagnosegrupper, hvor det har stor betydning for forløbet, at borgerens genoptræning kommer i gang uden længere ventetid. Vi finder derfor også, at det er væsentligt at sikre, at lovændringens formål opnås, så der bliver tale om, at selve genoptræningen går i gang inden for syv dage.

Nogle diagnosegrupper kan derimod have behov for at vente med genoptræning, og vi finder det derfor positivt, at der er taget højde for dette i lovforslaget, idet der står, at hvis genoptræningsplanen angiver, at genoptræningen af sundhedsfaglige grunde først bør opstartes på et senere tidspunkt end udskrivningstidspunktet, regnes syvdagesfristen fra dette tidspunkt. Vi bemærker, at dette vil stille krav til den målemetode, der skal bruges til at monitorere området.

Det er desuden vigtigt, at der i de kontrakter, som KL og kommunalbestyrelserne indgår med private leverandører, stilles krav til leverandørerne om at kunne efterleve evt. aftaler og retningslinjer, som er indgået i regi af Sundhedsaftalerne.

Ad forslag til ændring af lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler

Region Hovedstaden ser positivt på, at der fra regeringens side er blevet lyttet til den kraftige kritik, som også Region Hovedstaden gjorde sig til talsmand for i forhold til de store gebyrstigninger for kliniske forsøg, der blev indført pr. 1. juli 2017 (jf. Region Hovedstadens høringssvar af 11. maj 2017 vedrørende høring over udkast til bekendtgørelse om revidering af gebyrstruktur og gebyrtakster inden for lægemiddelloven).

At skabe de bedst mulige vilkår for gennemførelse af kliniske forsøg er af afgørende betydning for at kunne tilbyde den nyeste og bedste behandling i sundhedsvæsenet, og er også afgørende for at gøre Danmark til et attraktivt land for lægemiddelvirksomheder at placere lægemiddelforsøg i.

Det er positivt, at der i finanslovsaftalen for 2018 indgår, at der indføres en ny hjemmel for Sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at sponsor for ikke-kommercielle forsøg og sponsor for visse kommercielle kliniske forsøg i tidlig fase helt eller delvist fritages fra disse gebyrer. Hertil ser Region Hovedstaden positivt på, at bemyndigelsen vil blive udnyttet til at indføre gebyrlempelser, som vil blive finansieret af en finanslovsbevilling på 4,7 mio. kr. i 2018 og 9,3 mio. kr. i 2019 og frem.

Intentionerne formuleret i bemærkningerne til lovændringen imødekommer dermed i et vist omfang den ekstra økonomiske byrde, som blev pålagt kliniske forsøg pr. 1. juli 2017 – herunder særligt i forhold til de ikke-kommercielle kliniske forsøg.

Forslaget trækker således i den rigtige retning i f.t. fortsat at kunne tilbyde forbedret behandling på de områder som industrien ikke har interesse i.

Hertil er det positivt, at der med lovændringen er formuleret en klar målsætning om at lette forholdene for de industri-initierede tidlig fase kliniske forsøg inden for flest mulige områder, således at man fortsat kan tilbyde udvalgte patientgrupper de nyeste og bedst mulige behandlingstilbud.

Med venlig hilsen

Rosa Andersen
Enhedschef
Center for Regional Udvikling
Region Hovedstaden

Jens Bjerg Johansen

Fra:	Birita Ludviksdóttir <Birita.Ludviksdottir@himr.fo>
Sendt:	15. januar 2018 15:06
Til:	Jens Bjerg Johansen
Cc:	Rigsombudet; Turid Arge; Jan Simonsen
Emne:	SV: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) - frist 12. februar 2018 kl. 12.00
Sag:	1708543
Sagsdokument:	521104

Til Sundhedsministeriet,

Heilsu- og Innlendismálaráðið har fået ovenforstående lovforslag sendt i høring. Iht. § 5 i lovforslaget kan lovforslaget delvis sættes i kraft for Færøerne. Til dette er at sige, at der ikke er hjemmel for at sætte sundhedslovens regler om frit valg til genoptræning i kraft på Færøerne, eftersom dette er et område, der er overtaget af det færøske hjemmestyre. Sagsområderne Apotekervæsen og lægemidler er ligeledes overtaget af det færøske hjemmestyre, og der er derfor heller ikke hjemmel til at sætte lægemiddelloven, eller ændringer i denne, i kraft for Færøerne.

Vinaliga/Sincerely

Birita Ludviksdóttir
Løgfrøðiligur ráðgevi/Legal adviser

Heilsu- og Innlendismálaráðið/
Ministry of Health and the Interior
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands
Tel. +298 304050 • Mobile +298 734066
birita.ludviksdottir@himr.fo • www.himr.fo

Fra: Jens Bjerg Johansen [mailto:jbj@sum.dk]
Sendt: 12. januar 2018 12:07
Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; post@hjerteforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaeldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; dansk.standard@ds.dk; info@danske-seniorer.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@ikas.dk; info@sundheddanmark.nu; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; Heilsu- og innlendismálaráðið <himr@himr.fo>; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen

DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; stps@stps.dk; bm@bm.dk; sm@sm.dk; fm@fm.dk; em@em.dk; jm@jm.dk; skm@skm.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; ccalov@health.sdu.dk; anjor@clin.au.dk; bfid@scanpharm.dk; gp@dkpharma.dk; dms@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; dss@amgros.dk; lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; info@igldk.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pfldk.dk; vif@vif.dk; fi@fi.dk; Lisgunis@ls.fo; general@cochrane.dk; forsk@fi.dk
Cc: Hanne Bonne Jørgensen <hbj@sum.dk>
Emne: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) - frist 12. februar 2018 kl. 12.00

Til høringsparterne

Se venligst vedlagte høringsbrev og materiale vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler).

Venlig hilsen

Jens Bjerg Johansen
Fuldmægtig
Afdeling for Ældreområdet og det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9602
Mail: jbj@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk

SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET

DATATILSYNET

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: jbj@sum.dk, hbj@sum.dk
Cc: jm@jm.dk, sum@sum.dk

8. februar 2018

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2018-112-0836
Dok.nr. 461800
Sagsbehandler
Camilla Andersen
Direkte 3319 3211

Vedrørende høring over udkast til forslag om lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler

Ved e-mail af 12. januar 2018 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

1. Af udkastet til lovforslag fremgår følgende:

> *"2. I § 140, stk. 4, der bliver stk. 7, tilføjes efter »genoptræningstilbud«: », om kommunalbestyrelsens forpligtelser efter stk. 4-5 og om krav til dokumentation m.v. fra private leverandører, der indgår aftale efter stk. 5«*
>
> *3. I § 140 indsættes som stk. 8:*
> *»Stk. 8. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler indgået efter stk. 5.«"*

Datatilsynet skal bemærke, at det følger af persondatalovens § 57, at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

2. Datatilsynet forudsætter, at persondataloven[1] og regler udstedt i medfør heraf, herunder sikkerhedsbekendtgørelsen[2], vil blive iagttaget i forbindelse med de behandlinger af personoplysninger, der vil ske som følge af lovforslagets bestemmelser.

Udkastet giver ikke umiddelbart Datatilsynet anledning til bemærkninger.

[1] Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer.
[2] Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000, som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001, om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

Datatilsynet skal for god ordens skyld gøre opmærksom på, at databeskyttelsesforordningen[3] får virkning fra 25. maj 2018, og at persondataloven samtidig ophæves.

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Camilla Andersen

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF.

Jens Bjerg Johansen

Fra:	Philip Harry Heymans Pallesen <php@kfst.dk>
Sendt:	9. februar 2018 13:55
Til:	Jens Bjerg Johansen; Hanne Bonne Jørgensen
Cc:	1 - KFST DS; Thomas Herping Nielsen; 1-DEP Høringer; DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Emne:	SV: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)
Sag:	1708543
Sagsdokument:	541767

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 12. januar 2018 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til forslag om lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har følgende bemærkninger angående forslag til ændring af lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (se §§ 2 og 3 i lovforslaget). Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker, at ændringerne i reglerne om, hvordan gebyrerne for kliniske forsøg fastsættes, kan medføre uhensigtsmæssige konkurrencebegrænsninger, i det omfang at dette i praksis medfører diskrimination mellem aktører i deres udøvelse af økonomisk aktiviteter i et marked for salg af varer og tjenesteydelser. Disse uhensigtsmæssigheder kan dog potentielt opvejes af de effektivitetsgevinster, som lovforslaget muligvis medfører til gavn for patienterne.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har ikke herudover bemærkninger til udkast til forslag om lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Med venlig hilsen

Philip H. H. Pallesen
Fuldmægtig/Head of Section
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority
Direkte +45 4171 5249
E-mail php@kfst.dk

KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5000

Vi arbejder for velfungerende markeder.

ERHVERVSMINISTERIET

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

12. februar 2018
18/00349-6
mah-dep

ERHVERVSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Tlf. 33 92 33 50
Fax. 33 12 37 78
CVR-nr. 10092485
EAN nr. 5798000025001
em@em.dk
www.em.dk

Erhvervsministeriet har den 12. januar 2018 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til forslag om lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Erhvervsministeriet har følgende bemærkninger angående forslag til ændring af lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (se §§ 2 og 3 i lovforslaget). Erhvervsministeriet bemærker, at ændringerne i reglerne om, hvordan gebyrerne for kliniske forsøg fastsættes, kan medføre uhensigtsmæssige konkurrencebegrænsninger, i det omfang at dette i praksis medfører diskrimination mellem aktører i deres udøvelse af økonomisk aktiviteter i et marked for salg af varer og tjenesteydelser. Disse uhensigtsmæssigheder kan dog potentielt opvejes af de effektivitetsgevinster, som lovforslaget muligvis medfører til gavn for patienterne.

Det vurderes, at lovforslaget i sig selv ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Det bemærkes dog, at der vil være administrative konsekvenser for erhvervslivet forbundet med en eventuel udnyttelse af lovforslagets bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om KL's indgåelse af aftaler med private leverandører. Konsekvenserne forventes at bestå af byrder 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 deklarere relevante informationer til brug for borgerens frie valg.
På det foreliggende grundlag kan de administrative konsekvenser dog ikke vurderes nærmere, da de konkrete oplysningskrav ikke er kendte.
Erhversministeriet vil på baggrund af overstående vurdere de nærmere administrative konsekvenser for erhvervslivet forud for den offentlige høring af den ef-terfølgende bekendtgørelse.

Erhvervsministeriet skal i den forbindelse bede om, at udkast til bekendtgørelse så vidt muligt sendes til Erhvervsstyrelsen på letbyrder@erst.dk 6 uger inden of-fentlig høring mhp. vurdering og eventuel kvantificering af de administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Med venlig hilsen

Maria Houkjær (DEP)
Sekretær
91 39 94 53
mah@em.dk

Jens Bjerg Johansen

Fra:	Peter Jakobsen <Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk>
Sendt:	12. februar 2018 13:24
Til:	Jens Bjerg Johansen; Hanne Bonne Jørgensen
Cc:	DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Emne:	Høringssvar vedr. forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler
Sag:	1708543
Sagsdokument:	542082

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ved brev af 12. januar 2018 (sagsnr. 1708543) har ministeriet fremsendt et lovudkast i høring vedrørende ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Patienterstatningen har gennemgået det fremsendte lovudkast.
Forslaget indeholder ikke ændringer af relevans for patienterstatningsordningen. Vi har derfor ikke ingen bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen

Patienterstatningen
– behandlings- og lægemiddelskader

Peter Jakobsen
Chefkonsulent, cand.jur.
Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk
Dir: 33694727

Patienterstatningen
Kalvebod Brygge 45
DK-1560 København V

www.patienterstatningen.dk
Tlf: 3312 4343

Psykolognævnet

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

12. februar 2018

J.nr. 18-2704

Psykolognævnet har ingen bemærkninger.

Venlig hilsen

Mette Thostrup

Postadresse:
Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk
www.ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00

Jens Bjerg Johansen

Fra:	Mikkel Bruun Pedersen <mbp@farmakonom.dk>
Sendt:	26. januar 2018 13:02
Til:	Jens Bjerg Johansen; Hanne Bonne Jørgensen
Cc:	DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Emne:	Svar på Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) (FF ID: 269905)
Sag:	1708543
Sagsdokument:	529962

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Farmakonomforeningen har ingen bemærkninger til ovenstående høring

Med venlig hilsen

FARMAKONOMFORENINGEN

MIKKEL BRUUN PEDERSEN
Politisk Konsulent
M: 4214 4802
mbp@farmakonom.dk

Skindergade 45-47
1159 København K
T: 3312 0600
www.farmakonom.dk

INSTITUT FOR
MENNESKE
RETTIGHEDER

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 3269 8888
MOBIL 91325769
EMKI@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 18/00138-2

26. JANUAR 2018

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Danmark
jbj@sum.dk
hbj@sum.dk

Kopi til
sum@sum.dk

HØRING OVER UDKAST TIL FORSLAG TIL LOV OM ÆNDRING AF SUNDHEDSLOVEN LÆGEMIDDELLOVEN OG LOV OM KLINISKE FORSØG MED LÆGEMIDLER (FRIT VALG TIL GENOPTRÆNING OG GEBYRLETTELSER FOR KLINISKE FORSØG MED LÆGEMIDLER)

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 12. januar 2018 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler).

Instituttet har ikke bemærkninger til udkastet.

Der henvises til sagsnr.: 1708543.

Med venlig hilsen

Emil Kiørboe
SPECIALKONSULENT

Jens Bjerg Johansen

Fra:	Merete Kaas <MKA@Apotekerforeningen.dk>
Sendt:	25. januar 2018 15:48
Til:	Jens Bjerg Johansen; Hanne Bonne Jørgensen
Cc:	DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Helle Jacobsgaard
Emne:	Svar på høring over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler
Sag:	1708543
Sagsdokument:	529007

Sundheds- og Ældreministeriet sendte den 12.januar 2017 udkast til høring over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) i høring.

Danmarks Apotekerforening har ikke kommentarer til høringsmaterialet.

Med venlig hilsen

Merete Kaas
Juridisk chefkonsulent

Danmarks Apotekerforening
Lægemidler og sektorpolitik
Bredgade 54 · 1260 København K
Direkte 33 76 76 02 · Hovedtelefonnr. 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99 mka@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

DFiR
DANMARKS FORSKNINGS- OG INNOVATIONSPOLITISKE RÅD

Modtager(e) > Sundheds- og Ældreministeriet

Att. jbj@sum.dk, hbj@sum.dk og sum@sum.dk

Høringssvar fra Danmarks Forsknings- og Innovationspolitiske Råd over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler

Danmarks Forsknings- og Innovationspolitiske Råd

22. januar 2018

Børsgade 4
1215 København K

Tel. 3544 6200
Fax 3544 6201
Mail dfir@ufm.dk
Web www.ufm.dk

CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler
Lene Kyhse Bisgaard

Tel. 72 31 83 11
Mail lkbi@ufm.dk

Ref.-nr. 18/003577

Danmarks Forsknings- og Innovationspolitiske Råd (DFiR) takker for i brev af 12. januar 2018 at blive hørt over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Rådet har ingen kommentarer til lovforslaget.

Med venlig hilsen

Jens Oddershede
Formand for Danmarks Forsknings- og Innovationspolitiske Råd

Jens Bjerg Johansen

Fra:	Birgitte Gram Blenstrup <bgb@danskkiropraktorforening.dk>
Sendt:	22. januar 2018 13:18
Til:	Jens Bjerg Johansen; Hanne Bonne Jørgensen
Cc:	DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Pia Ravn
Emne:	Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) - frist 12. februar 2018 kl. 12.00
Vedhæftede filer:	Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Høring - Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.pdf
Sag:	1708543
Sagsdokument:	526106

Dansk Kiropraktor Forening har ingen bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Med venlig hilsen

Birgitte Gram Blenstrup
Chefjurist
Dansk Kiropraktor Forening
Peter Bangsvej 30
2000 Frederiksberg

Tlf.: +45 33 93 04 00
Direkte: +45 33 37 60 91
Mobil: +45 61787391

E-mail bgb@danskkiropraktorforening.dk
www.danskkiropraktorforening.dk

Fra: Jens Bjerg Johansen [mailto:jbj@sum.dk]
Sendt: 12. januar 2018 13:07
Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; DKF <dkf@danskkiropraktorforening.dk>; dp@dp.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; post@hjerteforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaeldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; dansk.standard@ds.dk; info@danske-seniorer.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@ikas.dk; info@sundheddanmark.nu; dt@datatilsynet.dk; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>;

pebl@patienterstatningen.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; stps@stps.dk; bm@bm.dk; sm@sm.dk; fm@fm.dk; em@em.dk; jm@jm.dk; skm@skm.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; ccalov@health.sdu.dk; anjor@clin.au.dk; bfid@scanpharm.dk; gp@dkpharma.dk; dms@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; dss@amgros.dk; lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; info@igldk.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pfldk.dk; vlf@vlf.dk; fi@fi.dk; Llsgunis@ls.fo; general@cochrane.dk; forsk@fi.dk
Cc: Hanne Bonne Jørgensen <hbj@sum.dk>
Emne: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) - frist 12. februar 2018 kl. 12.00

Til høringsparterne

Se venligst vedlagte høringsbrev og materiale vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler).

Venlig hilsen

Jens Bjerg Johansen
Fuldmægtig
Afdeling for Ældreområdet og det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9602
Mail: jbj@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk

SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET

Jens Bjerg Johansen

Fra:	Louise Restorff Jacobsen <lrja@nanoq.gl>
Sendt:	15. januar 2018 13:04
Til:	DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Hanne Bonne Jørgensen; Jens Bjerg Johansen
Emne:	Sv: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) - frist 12. februa (Nanoq - ID nr.: 7058235)
Sag:	1708543
Sagsdokument:	521061

Til rette vedkommende.

Departementet har ingen bemærkninger til det fremsendte forslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Inussiarnersumik Inuulluaqqusillunga
Med venlig hilsen
Best regards

Louise Restorff Jacobsen
Inatsisileritooq
Jurist
Legal Officer

NAALAKKERSUISUT
GOVERNMENT OF GREENLAND

Peqqissutsimut Naalakkersuisoqarfik
Departementet for Sundhed
Ministry of Health

P.O. Box xx . 3900 Nuuk
Oq./Tel.: +299 346619

lrja@nanoq.gl
www.naalakkersuisut.gl

Til:	Departementet for Sundhed (pn@nanoq.gl)
Fra:	Officiel post til GOVSEC (GOVSEC@nanoq.gl)
Titel:	Vs: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) - frist 12. februar 2018 kl. (Nanoq - ID ...
Sendt:	12-01-2018 09:26:38

Til: Det Etiske Råd kontakt (kontakt@etiskraad.dk), hmr@hmr.fo (hmr@hmr.fo), Formandens Departement (govsec@nanoq.gl), DKetik Institutionspostkasse (DKetik@DKetik.dk), info@ikas.dk (info@ikas.dk), info@sundheddanmark.nu (info@sundheddanmark.nu), dt@datatilsynet.dk (dt@datatilsynet.dk), info@digitalsikkerhed.dk (info@digitalsikkerhed.dk), post@udsatte.dk (post@udsatte.dk), serum@ssi.dk (serum@ssi.dk), pebl@patienterstatningen.dk (pebl@patienterstatningen.dk), Institut for Menneskerettigheder (info@humanrights.dk), 1 - KFST Officiel hovedpostkasse (kfst@kfst.dk), Lægemiddelstyrelsen DKMA (dkma@dkma.dk), 'regioner@regioner.dk' (regioner@regioner.dk), 'kl@kl.dk' (kl@kl.dk), 'ast@ast.dk' (ast@ast.dk), formanden@dskf.org (formanden@dskf.org), Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk (Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk), dsam@dsam.dk (dsam@dsam.dk), info@patientsikkerhed.dk (info@patientsikkerhed.dk), @ Forbrugerrådet, hovedadresse (hoeringer@fbr.dk (hoeringer@fbr.dk), fsd@socialchefforeningen.dk (fsd@socialchefforeningen.dk), 'fp@forsikringogpension.dk' (fp@forsikringogpension.dk), info@danske-seniorer.dk (info@danske-seniorer.dk), Det Centrale Handikapråd (dch@dch.dk), 'di@di.dk' (di@di.dk), dansk.standard@ds.dk (dansk.standard@ds.dk), sst@sst.dk (sst@sst.dk), info@igldk.dk (info@igldk.dk), info@lif.dk (info@lif.dk), medico@medicoindustrien.dk (medico@medicoindustrien.dk), lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk (lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk), dms@dadl.dk (dms@dadl.dk), pd@pharmadanmark.dk (pd@pharmadanmark.dk), dss@amgros.dk (dss@amgros.dk), Lisgunis@ls.fo (Lisgunis@ls.fo), general@cochrane.dk (general@cochrane.dk), forsk@fi.dk (forsk@fi.dk), fi@fi.dk (fi@fi.dk), pd@pharmadanmark.dk (pd@pharmadanmark.dk), info@pfidk.dk (info@pfidk.dk), vif@vif.dk (vif@vif.dk), sm@sm.dk (sm@sm.dk), Finansministeriet (fm@fm.dk), 1-DEP Erhvervs- og Vækstministeriets officielle postkasse (em@em.dk), BM Postkasse (BM@bm.dk), kontakt@sundhedsdata.dk (kontakt@sundhedsdata.dk), sis@sis.dk (sis@sis.dk), stps@stps.dk (stps@stps.dk), anjor@clin.au.dk (anjor@clin.au.dk), bfid@scanpharm.dk (bfid@scanpharm.dk), gp@dkpharma.dk (gp@dkpharma.dk), ccalov@health.sdu.dk (ccalov@health.sdu.dk), jm@jm.dk (jm@jm.dk), skm@skm.dk (skm@skm.dk), gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk (gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), foa@foa.dk (foa@foa.dk), post@diaetist.dk (post@diaetist.dk), etf@etf.dk (etf@etf.dk), dbio@dbio.dk (dbio@dbio.dk), fysio@fysio.dk (fysio@fysio.dk), info@deoffentligetandlaeger.dk (info@deoffentligetandlaeger.dk), plo@dadl.dk (plo@dadl.dk), pto@pto.dk (pto@pto.dk), info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), ivs@dadl.dk (ivs@dadl.dk), fas@dadl.dk (fas@dadl.dk), sek@jordemoderforeningen.dk (sek@jordemoderforeningen.dk), dadl@dadl.dk (dadl@dadl.dk), region@m.dk (region@m.dk), info@ato.dk (info@ato.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), kontakt@regionmidtjylland.dk (kontakt@regionmidtjylland.dk), regionh@regionh.dk (regionh@regionh.dk), regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), kontakt@rsyd.dk (kontakt@rsyd.dk), ds@socialraadgiverne.dk (ds@socialraadgiverne.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), danske.bandagister@mail.dk (danske.bandagister@mail.dk), dp@dp.dk (dp@dp.dk), info@ato.dk (info@ato.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), dkf@danskkiropraktorforening.dk (dkf@danskkiropraktorforening.dk), yl@dadl.dk (yl@dadl.dk), medlem@patientforeningen.dk (medlem@patientforeningen.dk), info@patientforeningen-danmark.dk (info@patientforeningen-danmark.dk), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), landsforeningen@sind.dk (landsforeningen@sind.dk), lap@lap.dk (lap@lap.dk), lev@lev.dk (lev@lev.dk), sa@spiseforstyrrelser.dk (sa@spiseforstyrrelser.dk), aeldresagen@aeldresagen.dk (aeldresagen@aeldresagen.dk), info@danskerhverv.dk (info@danskerhverv.dk), dit@dit.dk (dit@dit.dk), Ældreforum Institutionspostkasse (aef@aeldreforum.dk), info@scleroseforeningen.dk (info@scleroseforeningen.dk), mail@sjaeldnediagnoser.dk (mail@sjaeldnediagnoser.dk), ulf@ulf.dk (ulf@ulf.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), info@danske-aeldreraad.dk (info@danske-aeldreraad.dk), info@diabetes.dk (info@diabetes.dk), dh@handicap.dk (dh@handicap.dk), post@alzheimer.dk (post@alzheimer.dk), info@bedrepsykiatri.dk (info@bedrepsykiatri.dk), dhf@danskhandicapforbund.dk (dhf@danskhandicapforbund.dk), mail@hoereforeningen.dk (mail@hoereforeningen.dk), post@kost.dk (post@kost.dk), info@cancer.dk (info@cancer.dk), post@hjerteforeningen.dk (post@hjerteforeningen.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk), admin@hjernesagen.dk (admin@hjernesagen.dk), info@hjerneskadeforeningen.dk (info@hjerneskadeforeningen.dk)

Cc: Hanne Bonne Jørgensen (hbj@sum.dk)

Fra: Jens Bjerg Johansen (jbj@sum.dk)

Titel: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler) - frist 12. februar 2018 kl. 12.00

Sendt: 12-01-2018 09:06:59

Til høringsparterne

Se venligst vedlagte høringsbrev og materiale vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler).

Venlig hilsen

Jens Bjerg Johansen
Fuldmægtig
Afdeling for Ældreområdet og det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9602
Mail: jbj@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk

SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET