



DANSKE
REGIONER



31-01-2019
MDR-2018-00224
Maren Munk-Madsen

Til medlemmerne af
Danske Regioners bestyrelse
m.fl.

Dagsorden for møde i Danske Regioners bestyrelse torsdag den
7. februar 2019 kl. 10.30

Deltagere: Stephanie Lose, Ulla Astman, Henrik Thorup, Sophie Hæstorp
Andersen, Anders Kühnau, Heino Knudsen, Poul-Erik
Svendsen, Lars Gaardhøj, Karin Friis Bach, Per Larsen, Villy
Søvndal, Lone Langballe, Martin Geertsen, Carsten Kissmeyer,
Jacob Jensen, Lone Sondrup, Tormod Olsen

Afbud:

Mødested: Danske Regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø

Indholdsfortegnelse

1 (Fortrolig)	5
2 (Fortrolig)	5
3 (Fortrolig)	5
4 (Fortrolig)	5
5 (Offentlig) Medicinrådets årsberetning for 2018	6
6 (Offentlig) It-råd til risikovurdering af it- og digitaliseringsprojekter	9
7 (Offentlig) Udpegning af bestyrelsesmedlemmer til Den Sociale Investeringsfond	12
8 (Offentlig) Status på indkøbsområdet 1. halvår 2018	14
9 (Offentlig) Rigsrevisionens undersøgelse af forskelle i behandlingskvalitet	17
10 (Offentlig) Rigsrevisionens beretning om rettidigheden i indsatsen over for kræftpatienter	21
11 (Offentlig) Oversigt over tværregionale sager i Rigsrevisionen	25
12 (Offentlig) Centralisering af videnskabsetisk behandling af ansøgninger om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	28
13 (Offentlig) Høringssvar - lovforslag om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven”	32
14 (Offentlig) Høringssvar - lovforslag om styrket indsats på høreapparatområdet	36
15 (Offentlig) Høringssvar - lovforslag om tvang i psykiatrien mv, sundhedsloven og forskellige andre love	39
16 (Offentlig) Høringssvar - lovforslag om initiativer til styrkelse af cybersikkerheden	42
17 (Offentlig) Høringssvar - lovforslag blandt andet vedrørende ressourcereglene i patienterstatningssager	45
18 (Offentlig) Ændringer i hverv - Psykiatri- og Socialudvalget	48
19 (Offentlig) Ændring i hverv – Landssamarbejdsudvalg - kiropraktik og Fonden til Fremme af kiropraktisk forskning og postgraduat uddannelse	49

20 (Offentlig) Generelle orienteringer	50
21 (Offentlig) Formandens meddelelser	54
22 (Offentlig) Næste møde	55
23 (Offentlig) Eventuelt	56

1 (Fortrolig)

2 (Fortrolig)

3 (Fortrolig)

4 (Fortrolig)

5 (Offentlig) Medicinrådets årsberetning for 2018

Thomas Birk Andersen
EMN-2017-00578

Resumé

Danske Regioners bestyrelse har oprettet Medicinrådet pr. 1. januar 2017. Medicinrådets første afgørelse om ibrugtagning af ny medicin forelå i efteråret 2017. Hermed har 2018 været det første år, hvor Medicinrådet arbejder for fuld styrke og løbende er kommet med nye anbefalinger og behandlingsvejledninger for brug af medicin.

Medicinrådet har i 2018 bl.a.:

- Afgjort 41 ansøgninger om ibrugtagning af ny sygehusmedicin
- Færdiggjort 4 behandlingsvejledninger
- 10 behandlingsvejledninger er under udarbejdelse
- 39 fagudvalg med mere end 330 medlemmer (ultimo 2018)

Medicinrådet har udarbejdet en årsberetning for 2018. Af hensyn til Danske Regioners tilsynsforpligtigelse med Medicinrådet forelægges årsberetningen for bestyrelsen.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen drøfter Medicinrådets årsberetning 2018.

Sagsfremstilling

Baggrund

Danske Regioners bestyrelse har etableret Medicinrådet pr. 1. januar 2017. Formålet med Medicinrådet er,

- At sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af nye sygehuslægemidler på tværs af regioner og sygehuse,
- At stille større krav til dokumentationen for at ny og eksisterende medicin er til gavn for patienterne, og
- At sikre et stærkere grundlag for Amgros prisforhandlinger og udbud.

Medicinrådet er etableret på baggrund af et kommissorium, som er besluttet af Danske Regioners bestyrelse. Medicinrådet arbejder ud fra et såkaldt armslængde-princip, hvilket betyder, at rådet træffer beslutninger mv. uden Danske Regioners indblanding. Danske Regioner har dog en overordnet tilsynsforpligtelse med Medicinrådets arbejde og opgavevaretagelse.

Medicinrådet har udarbejdet en årsberetning for rådets arbejde i 2018. Med årsberetningen har Danske Regioner et grundlag for at varetage denne tilsynsforpligtelse. Beretningen giver et godt indtryk af Medicinrådets arbejde.

Nedenfor fremhæves nogle enkelte af de væsentligste resultater.

Nye lægemidler/indikationsudvidelser

Medicinrådet har i 2018 udarbejdet 41 anbefalinger om ibrugtagning af nye lægemidler eller indikationsudvidelser til bl.a. behandling af kræft-, blod-, hud-, og nervesygdomme.

Ud af de 41 anbefalinger har Medicinrådet i 25 af sagerne anbefalet, at lægemidlet anvendes som standardbehandling på sygehusene. I 13 tilfælde har rådet anbefalet, at lægemidlet ikke anvendes som standardbehandling, mens man i 3 sager har anbefalet, at lægemidlet anvendes som standardbehandling til nogle patienter, men ikke til hele patientgruppen.

Sagsbehandlingstid

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 12 uger og 5 dage. Det politiske mål for sagsbehandlingstiden er 12 uger. Medicinrådet har dog mulighed for at anvende op til 16 uger sagsbehandlingstid i helt særlige tilfælde.

For at gøre sagsbehandlingstiden så kort som muligt indførte Medicinrådet i oktober 2017 en slags fast track på syv uger for lægemidler "uden klinisk merværdi" - lægemidler, som har samme effekt som den medicin, der allerede bruges i dag, og som dermed kan anbefales som mulig standardbehandling, hvis prisen er den rigtige. Indtil videre har lægemiddelvirksomheder benyttet sig af den hurtige mulighed 3 gange, og et lægemiddel bliver lige nu vurderet efter den hurtige model.

Gennemsnittet på de 12 uger og 5 dage er Medicinrådets gennemsnitlige sagsbehandlingstid for vurdering af nye lægemidler eller indikationsudvidelser i 2018. Indikationsudvidelser er, når en virksomhed ønsker et lægemiddel anbefalet til en anden patientgruppe eller sygdom, end det hidtil er anbefalet til.

Hvis man trækker anbefalingerne i den hurtige model fra, er Medicinrådets sagsbehandlingstid lidt højere og lander i gennemsnit på 13 uger og 2 dage for alle sager efter "normal proces" i 2018.

Behandlingsvejledninger

Medicinrådet har i 2018 udarbejdet 4 behandlingsvejledninger for henholdsvis blødersygdom (hæmofili B), kronisk hepatitis C, kronisk leddegigt og svær astma.

10 behandlingsvejledninger er under udarbejdelse.

Medicinerådet har besluttet en ny proces for prioritering af hvilke behandlingsvejledninger, der skal udarbejdes. Processen indebærer at rådet to gange om året beslutter hvilke områder, der skal udarbejdes behandlingsvejledninger for. Alle har i den forbindelse mulighed for at indsende forslag til Medicinerådet om hvilke behandlingsvejledninger, der skal udarbejdes.

Nedsættelse af fagudvalg

Ved udgangen af 2018 har Medicinerådet nedsat 39 fagudvalg med mere end 330 medlemmer.

Patientinddragelse i fagudvalg

Danske Regioners bestyrelse besluttede ved nedsættelsen af Medicinerådet, at patienterne som noget nyt skulle deltage i de fagudvalg, der rådgiver Medicinerådet. Ved udgangen af 2018 var der 58 patienter og patientrepræsentanter i fagudvalgene.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Danske Regioner har igangsat den evaluering af Medicinerådet, som bestyrelsen besluttede at gennemføre på møde den 13. december 2018.

Evalueringen forventes forelagt for bestyrelsen i foråret 2019.

Kommunikation

Årsberetningen er offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside den 30. januar 2019. Beretningen kan ses her: <https://medicinraadet.dk/nyheder/vi-er-godt-paa-vej-med-sagsbehandlingstiden>

Bilag

1. Medicinerådets årsberetning 2018 (1257292 - EMN-2018-02753)

6 (Offentlig) It-råd til risikovurdering af it- og digitaliseringsprojekter

Anne D. Jensen
EMN-2018-02125

Resumé

Regionerne sætter hvert år store it- og digitaliseringsprojekter i værk, der skal skabe større værdi for patienter og klinikere.

Når nogle it- og digitaliseringsprojekter ikke bliver afsluttet inden for planlagt tid eller budget eller ikke er af den ønskede kvalitet, har det store konsekvenser for klinikere og patienter.

Det skal derfor i videst mulige omfang sikres, at disse projekter bliver afsluttet til tiden, inden for budgettet, og at de indfrier de forventede mål.

Med henblik på at bidrage til at minimere sådanne risikofaktorer i projekterne foreslås det, at der etableres en fællesregional model for risikovurderinger i form af et uvildigt og rådgivende it-råd. It-rådet skal vurdere og rådgive udvalgte projekter for at minimere de risici, der kan udfordre projekterne. It-rådet skal også være med til at sikre en stærk og professionel kultur for videndeling og læring i det regionale projektarbejde.

Indstilling

Udvalget for Sundhedsinnovation og Erhvervsamarbejde indstiller, at bestyrelsen godkender forslaget om at oprette et fællesregionalt it-råd, hvis formål er at minimere risici i regionale it- og digitaliseringsprojekter.

Sagsfremstilling

Et review af den fællesregionale projektportefølje lavet i regi af RSI-samarbejdet (Regionernes Sundhedsteknologi og Innovation) viser, at der er behov for at styrke it- og digitaliseringsprojekterne i regionerne for at sikre, at flere projekter afsluttes rettidigt og inden for det afsatte budget. Blandt andet skal det enkelte projekt tænkes grundigt igennem tidligt i forløbet, og de risici, der kan opstå undervejs i projektet, skal håndteres og minimeres.

Derfor foreslås det, at der etableres en model for risikovurdering af de fællesregionale it- og digitaliseringsprojekter.

Modellen er inspireret af lignende modeller, som staten og Københavns Kommune har gode erfaringer med. I Københavns Kommune peger en evaluering på, at etableringen af et it-råd har modnet forvaltningernes

arbejde med risikostyring, og at anbefalingerne fra rådet har bidraget aktivt til håndtering af risici i projekterne.

It-råd skal skabe transparens, ledelsesforankring og læring

Det centrale element i modellen er at etablere et uvildigt og rådgivende it-råd. Rådet skal bestå af tre regionale topledere (en regionsdirektør, en sundhedsdirektør og en økonomidirektør) og tre eksterne topledere, der alle har solid erfaring med tunge, risikofyldte it- og digitaliseringsprojekter.

Modellen skal understøtte en stærk ledelsesforankring og en tæt kobling til de arbejdsområder, hvor projekterne skal have effekt i det daglige. Samtidigt vil modellen bidrage til en stærk læringskultur, hvor viden og erfaringer om gennemførelsen af store, risikofyldte it- og digitaliseringsprojekter bliver samlet op og delt på tværs af regionerne.

Modellen i praksis

Det foreslås, at it-rådet indledningsvist gennemfører risikovurderinger af:

- Fællesregionale projekter med et samlet budget over 10 mio. kr.
- Fællesoffentlige projekter, hvor de regionale dele har et samlet budget på over 10 mio. kr. Risikovurderingen fokuserer primært på de regionale dele af projektet.
- Øvrige fællesregionale projekter, hvis regionerne vurderer, at der er behov for en risikovurdering – f.eks. grundet uforudsete udfordringer, forøget kompleksitet eller strategisk og politisk bevågenhed

Derudover kan it-rådet vurdere projekter i de enkelte regioner, hvis regionen ønsker det.

It-rådet skal understøttes af et fællesregionalt vurderingskorps, der består af medlemmer med solide kompetencer inden for projektledelse, økonomi, it-arkitektur og test. Vurderingskorpset udgøres af erfarne medarbejdere på tværs af regionerne.

Når der foretages en risikovurdering analyserer vurderingskorpset projektet i samarbejde med et medlem fra it-rådet. Risikovurderingen munder ud i en række anbefalinger til projektets ledelse. Projektets ledelse skal efterfølgende beskrive, hvordan rådets anbefalinger vil blive imødekommet, dels overfor it-rådet, dels overfor regionsdirektørerne.

It-rådet udgiver årligt en offentlig beretning til Danske Regioners bestyrelse om de generelle læringspunkter fra risikovurderingerne.

Implementering af modellen

Der sigtes mod, at første risikovurdering bliver sat i gang i løbet af 2019.

Økonomi

De samlede udgifter pr. risikovurdering vurderes at være ca. 75.000 kr. som finansieres af det projekt, der risikovurderes.

Rådets eksterne medlemmer honorar aflønnes efter takster svarende til statens og Københavns Kommunes.

It-rådet vil blive sekretariatsbetjent af 1 årsværk finansieret af regionerne efter bloktilskudsnøglen og placeret i Danske Regioner.

Sekretariatets bemærkninger

Udvalget for Sundhedsinnovation og Erhvervssamarbejde drøftede sagen på møde den 28. september 2018.

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

7 (Offentlig) Udpegning af bestyrelsesmedlemmer til Den Sociale Investeringsfond

Mette Jensen
EMN-2018-02338

Resumé

Danske Regioner skal udpege to bestyrelsesmedlemmer til Den Sociale Investeringsfond. På møde den 13. december indstillede bestyrelsen to politiske kandidater i overensstemmelse med oplysninger fra Finansministeriet.

Ministeren for offentlig innovation har dog efterfølgende efterspurgt, at der i stedet udpeges embedsmænd. Sagen forelægges derfor på ny.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen udpeger sundhedsfaglig chef og overlæge Preben Cramon, Region Sjælland, og direktør og cheføkonom Rikke Friis, Danske Regioner som repræsentanter til bestyrelsen for Den Sociale Investeringsfond for henholdsvis to og fire år.

Sagsfremstilling

I aftalen om satspuljen på børne- og socialområdet 2018-2021 blev det besluttet at afsætte 50 mio. kr. til at etablere Den Sociale Investeringsfond. I regionernes økonomiaftale for 2019 er det aftalt, at Danske Regioner medfinansierer et sekretariat for fondens bestyrelse med 1 mio. kr. årligt i 2019-2021. Fonden er etableret ved lov, der trådte i kraft den 15. december 2018.

Den Sociale Investeringsfond etableres for at understøtte, at der sættes tidligere og mere forebyggende ind på de større velfærdsområder ved at forbedre rammerne for nye partnerskaber mellem den offentlige, private og frivillige sektor. Fonden skal investere i udbredelsen af sociale investeringsprogrammer gennem partnerskaber, der har til formål at skabe bedre resultater for modtagerne af en given indsats og samtidig sænke de offentlige udgifter.

Fondens bestyrelse

Fonden skal ledes af en bestyrelse bestående af en formand og syv andre medlemmer, der skal disponere over fondens midler i overensstemmelse med loven. Ministeren for offentlig innovation udpeger fire bestyrelsesmedlemmer, inkl. formanden. Derudover skal Danske Regioner og KL udpege to medlemmer hver. For at sikre kontinuitet i bestyrelsens arbejde skal det ene medlem

udpeges for 2 år (med mulighed for genudnævnelse i 4 år) og det andet medlem skal udpeges for 4 år (med mulighed for genudnævnelse i 4 år).

På møde den 13. december 2018 udpegede bestyrelsen Heino Knudsen (A), Region Sjælland, og Anne Mette Ronex (B), Region Sjælland for henholdsvis en 2-årig og 4-årig periode.

Ministeren for offentlig innovation har dog efterfølgende efterspurgt, at der i stedet udpeges embedsmænd, der har erfaringer med at arbejde med offentlige midler, fondsfinansiering mv. Der henvises til lovbemærkningerne, hvor det fremgår: "bestyrelsesmedlemmerne udpeges på baggrund af deres faglige kvalifikationer og ekspertise og skal tilsammen have de nødvendige kompetencer til at varetage fondens formål. Bestyrelsens kompetencer skal både omfatte økonomiske kompetencer på investeringsområdet og viden om den offentlige sektor og civilsamfundet".

Finansministeriet har oplyst, at medlemmer af fondsbestyrelsen tildeles et honorar. Ved udpegning af de to foreslåede embedsmænd vil Danske Regioner frasige sig honorar.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

8 (Offentlig) Status på indkøbsområdet 1. halvår 2018

Trine Friis
EMN-2018-02753

Resumé

Der er gjort status på Key Performance Indicators (KPI) i "Regionernes fælles strategi for indkøb frem mod 2020". Strategien gælder frem til udgangen af 2019.

Status viser, at der er ydet en stor indsats på området, som har sikret fremdrift på målet om fælles udbud for 2 mia. kr., men også i forhold til effektiviseringsmålet på 1,5 mia. kr. Der er imidlertid behov for et fortsat ledelsesfokus på KPI'en, som omhandler, at 95 procent af alle varekøb skal foretages i indkøbssystemet.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen tager status for KPI på indkøbsområdet i 1. halvår 2018 til efterretning.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse vedtog i 2015 "Regionernes fælles strategi for indkøb frem mod 2020". Der er siden 2015 sat en række initiativer i gang for at understøtte KPI'erne, og der er sket en stor udvikling på indkøbsområdet. Der er dog tale om så mange initiativer, at regionernes indkøbsorganisationer i stigende grad har været presset, og det har været nødvendigt at foretage en prioritering. I december 2017 besluttede den daværende styregruppe for regionernes indkøb 2017 at prioritere tre KPI'er, hvor status er gengivet nedenfor. Samlet og regionsfordelt status fremgår af bilag.

KPI: Effektiviseringsmål på 1,5 mia. kr. i 2020

Det indgår både i regionernes indkøbsstrategi og de seneste års økonomiaftaler med regeringen, at regionerne skal effektivisere indkøbsområdet. Siden ØA17 har målsætningen samlet set været at opnå effektiviseringer for 1,5 mia. kr., hvilket svarer til 300 mio. kr. årligt. Der efter 1. halvår 2018 opnået vedvarende effektiviseringer for 917 mio. kr. og derudover 321 mio. kr. i engangseffektiviseringer. Regionerne skulle på nuværende tidspunkt have indfriet 1.050 mio. kr. og er således 188 mio. kr. foran målet.

Effektiviseringerne på de enkelte udbud forventes dog ikke at blive ved med at være lige så høje, da der efterhånden køres mange genudbud. Det vil derfor

kræve en fortsat stor indsats på en række forskellige områder at nå effektiviseringsmålet i 2020.

KPI: Fælles udbud for 2 mia. kr.

Et helt centralt mål i strategien er flere fælles udbud på tværs af regionerne, så den betydelige købekraft i højere grad kan anvendes til at opnå lavere priser og bedre kommercielle betingelser. Strategien indeholder en konkret målsætning om fælles regionale indkøb for minimum 2 mia. kr. i 2020. Der blev i 1. halvår af 2018 indgået kontrakt på 17 fællesudbud, hvilket betyder, at der indtil nu i strategiperioden er indgået kontrakt på 90 fællesudbud. Dette til en samlet kontraktsum på 1.495 mio. kr. svarende til, at regionerne har indfriet 74,8 procent af det overordnede mål. Regionerne er dermed fortsat foran målet, men da kadencen er aftagende, ser det vanskeligt ud at nå helt i mål. Det er i den forbindelse vigtigt at være opmærksom på, at genudbud ikke nødvendigvis løfter den samlede kontraktsum, når det genudbydes for anden eller tredje gang. Dermed indgår de allerede i opgørelsen af fællesregionale aftaler og bidrager altså ikke til at løfte den samlede kontraktsum.

KPI: 95 procent af alle varekøb skal foretages i indkøbssystemet

Regionerne har et mål om, at de i 2020 skal foretage 95 procent af deres varekøb igennem indkøbssystemet. KPI'en opgøres både i antal varekøb og samlet økonomi. Med varekøb menes antallet af indkøb. I 1. halvår af 2018 er godt 54 procent af varekøbet sket gennem indkøbssystemet, hvilket er et fald på 1,7 procentpoint i forhold til 2015. KPI'ens økonomiske opfyldelse kan kun opgøres på årsbasis og vil derfor først indgå i den status, bestyrelsen vil blive præsenteret for medio 2019. KPI'ens målopfyldelse på godt 54 procent af varekøb siger imidlertid ikke noget om, hvor stor en økonomisk målopfyldelse, der er tale om.

Men KPI'en er blandt andet udfordret af, at en række varegrupper ikke kan købes igennem indkøbssystemet i enkelte regioner. For at kunne nå målet på 95 procent i 2020 kræves derfor et ledelsesfokus på både at flere varegrupper kan købes igennem indkøbssystemet og et øget brug af indkøbssystemerne.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Status på KPI for 1. halvår 2018 - Samlet (1254964 - EMN-2018-02753)
2. Status på KPI for 1. halvår 2018 - Regionsopdelt (1254963 - EMN-2018-02753)

9 (Offentlig) Rigsrevisionens undersøgelse af forskelle i behandlingskvalitet

Helene Skude Jensen
EMN-2017-02889

Resumé

Rigsrevisionen offentliggjorde den 18. januar 2019 en undersøgelse af forskelle i behandlingskvalitet på sygehusene. Undersøgelsen fokuserer på patienter med KOL, hjertesvigt, slagtilfælde og hoftenære lårbensbrud og de kvalitetsmål, der findes inden for de enkelte sygdomme. Kvalitetsmålene er fastsat i de kliniske kvalitetsdatabaser, som hospitalsafdelingerne løbende arbejder med. Der er tale om mål for processer.

Rigsrevisionen konkluderer, at der er et betydeligt antal patienter, der ikke får opfyldt samtlige procesmål. De patienter, der får opfyldt færrest procesmål, er kendetegnet ved at være meget syge og ældre.

Rigsrevisionen konkluderer også, at antallet af opfyldte procesmål har betydning for patientens risiko for akut genindlæggelse og død.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Rigsrevisionen offentliggjorde den 18. januar 2019 deres undersøgelse af forskelle i behandlingskvalitet på sygehusene. Statsrevisorerne offentliggjorde samtidig deres bemærkninger til Rigsrevisionens beretning.

Statsrevisorerne bemærkede bl.a., at opfyldelsen af det nationale mål om behandling af høj kvalitet har udviklet sig negativt både på landsplan og i regionerne fra 63,5 % til 57,5 % i perioden 2015-2017.

Statsrevisorerne finder, at Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne i højere grad burde have taget initiativ til at få viden om, hvorvidt der forekommer ikke-begrundede forskelle i behandlingskvaliteten på sygehusene.

Om undersøgelsen

Rigsrevisionen har lavet en undersøgelse af, om der forskel i kvaliteten af den behandling, som hospitalerne giver til forskellige patientgrupper. Rigsrevisionen definerer optimal behandling, således at den enkelte patient får opfyldt samtlige procesmål, der findes i de kliniske kvalitetsdatabaser. I

undersøgelsen er forskel i behandlingskvalitet defineret som forskel i antallet af opfyldte procesmål.

Et procesmål er fx, om en hjertesvigtspatient har fået foretaget en ekkokardiografi (EKG), eller om en hjertesvigtspatient er blevet henvist til fysisk træning ved fysioterapeut og påbegynder denne enten på sygehus eller i kommunalt regi.

Undersøgelsen tager udgangspunkt i fire diagnoser, henholdsvis patienter med hjertesvigt, KOL, apopleksi (slagtilfælde) og hoftenære lårbensbrud.

Inden for hver diagnose har man undersøgt, hvor stor en andel af patienter, der får opfyldt alle procesmål, og hvor stor andel der får opfyldt færre procesmål. Det undersøges også, om de patienter, der får henholdsvis mange og få mål opfyldt, ligner hinanden i forhold til indkomst, uddannelsesniveau, alder, sygdommens sværhedsgrad mv. I undersøgelsen benævnes patienter, som har fået mange procesmål som "de bedst stillede patienter". Patienter, der har fået opfyldt få mål benævnes "de værst stillede patienter".

Endeligt er det undersøgt, om der er sammenhæng mellem antallet af opfyldte procesmål og patienternes risiko for at blive akut genindlagt eller dø.

Undersøgelsen er foretaget gennem en avanceret statistisk metode baseret på registerdata.

Rigsrevisionens konklusioner og regionernes bemærkninger

Rigsrevisionen har 3 hovedkonklusioner:

1. Rigsrevisionen kritiserer, at en betydelig del af patienterne ikke modtager optimal behandling af deres sygdom, og at der samtidig er forskelle i den behandling, som de bedst og værst stillede patienter modtager.

Regionerne mener, at det ikke nødvendigvis er alle procesmål, der er relevante eller til gavn for den enkelte patient. Den optimale behandling er baseret på en lægefaglig og individuel vurdering i mødet med patienten. Procesmålene skal understøtte lægens vurdering af den enkelte patients situation og behov.

2. Rigsrevisionen kritiserer, at forskellen i behandlingskvaliteten mellem de bedst og værst stillede patienter har negative konsekvenser for de værst stillede patienters risiko for genindlæggelse og dødelighed. Rigsrevisionen bemærker dog, at det i høj grad skyldes forhold som ligger uden for sygehusene.

Regionerne mener, at Rigsrevisionen overser, at nogle patienter naturligt er sværere at behandle end andre, og alt andet lige har en højere sandsynlighed

for at blive genindlagt eller dø. Undersøgelsen viser, at de værst stillede patienter bl.a. er karakteriseret ved høj alder og svær sygdomsgrad. Det er ikke overraskende, at denne gruppe er i højere risiko for at blive genindlagt og dø.

3. Rigsrevisionen kritiserer, at regionerne ikke i tilstrækkelig grad har taget initiativ til at sikre sig viden om forskelle i behandlingskvalitet.

Regionerne har ikke hjemmel i persondatalovgivningen til samkøring af registre i daglig drift. Regionerne har dermed ikke juridisk mulighed for at identificere patienter med særlige behov på baggrund af sociale- og socioøkonomiske forhold. Kun i forbindelse med forskningsprojekter vil man kunne samkøre disse data, og kun efter særlig tilladelse til forskning fra Datatilsynet.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Rigsrevisionens undersøgelse kan læses her: [Beretning om forskelle i behandlingskvaliteten på sygehusene](#)

Statsrevisorernes bemærkninger til beretningen kan læses her: [Statsrevisorernes bemærkninger til beretningen](#)

Undersøgelsen er sat i gang på Rigsrevisionens eget initiativ i juni 2017. Undervejs har Danske Regioner sammen med regionerne haft dialog med Rigsrevisionen og gentagne gange bemærket, at undersøgelsen hverken belyser ulighed i sundhed eller forskelle i behandlingskvalitet. I november 2018 sendte regionerne og Danske Regioner et fælles administrativt høringssvar til Rigsrevisionen, der opridsede de overordnede bemærkninger til tilgang og konklusioner. I den endelig beretning er der taget en del flere forbehold i konklusionerne.

Kommunikation

Sekretariatet har udarbejdet et fællesregionalt presseberedskab. Den overordnede linje i beredskabet er, at regionerne har stort fokus på at sikre, at den enkelte patient får den bedste behandling, samt at ulighed i sundhed er en stor og væsentlig udfordring, som regionerne i samarbejde med andre aktører skal være med til at modvirke.

Bilag

10 (Offentlig) Rigsrevisionens beretning om rettidigheden i indsatsen over for kræftpatienter

Line Møller Rasmussen
EMN-2018-00791

Resumé

Rigsrevisionen offentliggjorde den 19. december 2018 sin beretning om rettidigheden i indsatsen over for kræftpatienter. Statsrevisorerne har på den baggrund bl.a. kritiseret, at regionerne ikke i tilstrækkelig grad har sikret tidlig opsporing og behandling af patienter, hvor der er mistanke om eller konstateret kræft. Desuden kritiseres det, at et betydeligt antal patienter ikke får tilbudt udredning og behandling af kræft i overensstemmelse med bekendtgørelsen om de maksimale ventetider.

Regionerne har iværksat en række tiltag – både forud for offentliggørelsen af Rigsrevisionens beretning og som opfølgning på kritikken fra både Rigsrevisionen og Statsrevisorerne. Blandt disse tiltag er etablering af elektroniske Early Warning-systemer og nationale behandlingsfællesskaber på kræftformer med regionale forskelle, og hvor tid er en afgørende faktor.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Rigsrevisionen offentliggjorde den 19. december 2018 sin beretning om rettidigheden i indsatsen over for kræftpatienter. Hovedkonklusionerne i beretningen er:

1. Regionerne sikrer ikke i tilstrækkelig grad, at patienter med mistanke om eller konstateret kræft får en rettidig indsats. Derfor er der en risiko for, at kræftsygdomme ikke opdages og behandles så tidligt som muligt, bliver mere fremskredne og sværere at behandle.
2. Der er patienter, som ikke får tilbudt udredning og behandling i overensstemmelse med de lovfastsatte maksimale ventetider.
3. Patienter stilles ikke ens på tværs af regionerne pga. regionale forskelle i alle dele af kræftforløbet.
4. Regionerne har begrænset fokus på tidlig opsporing og har i forskelligt omfang udrullet initiativerne fra "Jo før – jo bedre". Der er ikke fælles dokumentationspraksis i almen praksis, og regionerne har i mindre

omfang fulgt op på de krav, der stilles i de alment praktiserende lægers overenskomst om let tilgængelighed i almen praksis.

Statsrevisorerne har behandlet Rigsrevisionens beretning den 19. december 2019 og har på den baggrund konstateret, at regionerne og Sundheds- og Ældreministeriet løbende overvåger og arbejder for, at flest mulige patienter bliver udredt og behandlet inden for standardforløbstiderne. Dog at nogle regioner har forbedringspotentiale. Samtidigt finder Statsrevisorerne det bl.a. utilfredsstillende, at:

- Regionerne og Sundheds- og Ældreministeriet ikke i tilstrækkelig grad har sikret tidlig opsporing og behandling af patienter, hvor der er mistanke om eller konstateret kræft. Særligt bør overvågningen af den tidlige indsats i almen praksis og overholdelsen af de maksimale ventetider styrkes.
- Der er et betydeligt antal patienter som – i strid med lovgivningen – ikke får tilbudt udredning og behandling af kræft i overensstemmelse med de maksimale ventetider.

Iværksatte tiltag i regionerne

Regionerne har iværksat en række tiltag – både forud for offentliggørelsen af Rigsrevisionens beretning og som opfølgning på kritikken fra både Rigsrevisionen og Statsrevisorerne.

Early Warning-systemer

Regionerne har klare procedurer for, hvordan de skal agere i de tilfælde, hvor der ikke kan tilbydes en tid inden for de maksimale ventetider. Samtidig har alle regioner systemer, der proaktivt overvåger, om reglerne om de maksimale ventetider bliver overholdt. Det er dog forskelligt, om det er automatiske varslingsystemer, som anvendes systematisk på tværs af afdelinger eller om det er lokale manuelle systemer.

Grundet dette har bestyrelsen den 4. oktober 2018 besluttet, at alle regioner skal have elektroniske Early Warning-systemer. Systemerne skal bidrage til, at alle kræftafdelinger har overblik over patienter, hvor standardforløbstider i kræftpakkerne og/eller bekendtgørelsen om de maksimale ventetider er tæt på overskridelse. Region Midtjylland, Region Hovedstaden og Region Sjælland anvender i dag automatiske varslingsystemer. De øvrige regioner er i gang med at udvikle og implementere automatiske varslingsystemer.

Audits

Flere regioner har på baggrund af Rigsrevisionens undersøgelse valgt at gennemgå afsluttede patientforløb på særlige områder, så f.eks. fejl i arbejdsgange identificeres. Fx har Region Sjælland på baggrund af Rigsrevisionens stikprøve foretaget en intern journalgennemgang af samtlige

kræftpakkeforløb i 2017 og 2018, hvor der er mere en 14 dage fra henvisning til behandling.

Regionale vejledninger og e-læringskurser

Erfaringsmæssigt har årsager til konstaterede overskridelser af bekendtgørelsen om de maksimale ventetider ofte været menneskelige fejl, herunder misforståelser om, hvordan man beregner/forstår tidsfrister i bekendtgørelsen mv. Regionerne vil have mere fokus på, at personalet løbende får genopfrisket reglerne og udbrede de gode erfaringer og redskaber til at sikre overholdelse af bekendtgørelsen om de maksimale ventetider.

Region Syddanmark har udarbejdet et e-læringskursus om rettigheder og regler i bekendtgørelse om maksimale ventetider, som tilbydes læger, forløbskoordinatorer og lægesekretærer på regionens sygehuse, der har med kræftforløb at gøre. Formålet er at bibringe organisationen løbende og opdateret viden om reglerne i de maksimale ventetider og dermed sikre at arbejdsgange i klinikken understøtter overholdelsen af bekendtgørelsen.

Nationale behandlingsfællesskaber på kræftområdet

På sit møde den 4. oktober 2018 besluttede bestyrelsen desuden, at der skal etableres nationale behandlingsfællesskaber for følgende kræftformer, hvor der er regionale forskelle, og hvor tid er en afgørende faktor: blærekræft, bugspytkirtelkræft, hoved- og halskræft, lungekræft samt nyrekræft. Behandlingsfællesskaberne skal understøtte, at regionerne fremover udreder og behandler ensartet i hele landet. Og bl.a. sikre, at der er fælles standarder på tværs og ensartet kvalitetsudvikling. Bestyrelsen blev orienteret om status på sit møde den 13. december 2018.

Tættere opfølgning på data om kræftområdet

Med henblik på en tættere opfølgning på data om kræftområdet præsenteres sundhedsdirektørkredsen løbende for data om mønstre i behandlingen med henblik på at kunne igangsætte eventuel handling.

Tidlig opsporing af kræft

Der foregår allerede en lang række initiativer i regionerne om tidlig opsporing af kræft. Det indebærer bl.a. de tre nationale screeningsprogrammer for kræft, oplysningskampagner og åbne ambulatorietider, der skal få flere til at deltage i screeningsprogrammerne. Hertil tilbud om efteruddannelsesaktiviteter til almen praksis. Regionerne har, jf. Rigsrevisionens beretning, vurderet, at en deltagelsesprocent på 50 % er acceptabel, når det tages i betragtning, at efteruddannelse for almen praksis ikke er obligatorisk, og at regionernes efteruddannelses tilbud skal konkurrere med andre udbydere af efteruddannelse til almen praksis. Det er således frivilligt for almen praksis at deltage i aktiviteterne, hvilket gør det vanskeligt for regionerne at sikre en høj deltagelse.

Ny analyse om kræftudredning uden for kræftpakkerne

Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd (VIVE) har den 8. januar 2019 offentliggjort en analyse om kræftudredning uden for kræftpakkerne, det vil sige udredning, der foregår i et diagnostisk pakkeforløb eller ved parakliniske undersøgelser rekvireret af den praktiserende læge – fremfor i en organspecifik kræftpakke.

Målgruppen for diagnostisk pakkeforløb er patienter, som har alvorlige symptomer, der ikke udløser begrundet mistanke om kræft i et specifikt organ. Det kan fx være almen sygdomsfølelse, feber uden årsag eller diffuse knoglesmerter. De parakliniske undersøgelser (fx røntgen- eller kikkertundersøgelser) rekvireres af den alment praktiserende læge på baggrund af mindre mistanke om kræft eller alvorlig sygdom.

VIVE konkluderer bl.a. i analysen, at der er stor forskel på, hvilke muligheder de praktiserende læger har for at undersøge og henvise patienter, som ikke passer ind i kræftpakkerne. Det betyder, at patienterne ikke får samme kvalitet, at lægerne mister overblikket, og at området er vanskeligt at monitorere.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Tidlig opsporing af kræft, herunder eventuel opfølgning på resultaterne fra VIVE analysen om kræftudredning uden for kræftpakkerne, vil blive drøftet i sundhedsdirektørkredsen.

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

11 (Offentlig) Oversigt over tværregionale sager i Rigsrevisionen

Jesper Eriksen
EMN-2017-00528

Resumé

Rigsrevisionen gennemfører løbende undersøgelser vedrørende regionernes opgavevaretagelse. Rigsrevision har i øjeblikket to forundersøgelser i gang. Den ene handler om implementeringen af lægemiddelanbefalinger, hvor forundersøgelsen forventes afsluttet ultimo januar 2019. Den anden vedrører produktivitet i sygehussektoren, hvor forundersøgelsen forventes afsluttet ultimo marts 2019. Der er ingen igangværende undersøgelser. Rigsrevisionen har senest behandlet beretning om *forskelle i behandlingskvaliteten på sygehusene, opsporing og behandling af flygtninge med traumer*, beretning om *rettidigheden i indsatsen overfor kræftpatienter* og beretning om *ret til hurtig udredning*.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Rigsrevisionen gennemfører løbende undersøgelser vedrørende regionernes opgavevaretagelse. Nedenfor gives et overblik, mens et kort resumé af henholdsvis forundersøgelser, igangværende undersøgelser og afsluttede sager fremgår af bilag.

Forundersøgelser

Produktivitet i sygehussektoren

Forundersøgelsen forventes afsluttet ultimo marts 2019.

Implementeringen af lægemiddelanbefalinger

Forundersøgelsen forventes afsluttet ultimo januar 2019.

Igangværende undersøgelser

Der er ingen igangværende undersøgelser

Opfølgende undersøgelser

Forskelle i behandlingskvaliteten på sygehusene

Rigsrevisionen har endnu ikke fulgt op på undersøgelsen.

Opsporing og behandling af flygtninge med traumer

Rigsrevisionen har endnu ikke fulgt op på undersøgelsen.

Rettidigheden i indsatsen overfor kræftpatienter

Rigsrevisionen har endnu ikke fulgt op på undersøgelsen.

Ret til hurtig udredning

Rigsrevisionen har endnu ikke fulgt op på undersøgelsen.

Sundhedsplatformen

Rigsrevisionen har endnu ikke fulgt op på undersøgelsen.

Myndighedernes brug af tolkeydelser

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 28. september 2018.

Forebyggelse af Hospitalserhvervede infektioner

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 17. april 2018.

3 regioners beskyttelse af adgangen til it-systemer og sundhedsdata

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 4. april 2018.

Regionernes brug af konsulenter

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 13. oktober 2017.

Region Midtjyllands styring af risici og reserver i 2 sygehusbyggerier

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 31. maj 2017.

Regionernes styring af ambulans behandling af voksne patienter med psykiske lidelser

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 1. september 2016.

Problemerne med at udvikle og implementere Fælles Medicinkort

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 1. november 2016.

Aktiviteter og udgifter i praksissektoren

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 10. februar 2016.

Elektroniske patientjournaler på sygehusene

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 13. februar 2017.

Afsluttede sager (3. og 4. kvartal 2018)

Hospitalslægers bibeskæftigelse

Undersøgelsen er afsluttet i forbindelse med Rigsrevisionens opfølgning i revisionsnotat af 29. oktober 2018.

Hospitalernes forbrug af personaleressourcer

Undersøgelsen er afsluttet i forbindelse med Rigsrevisionens opfølgning i revisionsnotat af 14. september 2018.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Skriv vurderingen for sagen

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Bilag - Oversigt over tværregionale sager i Rigsrevisionen januar 2019
(1251102 - EMN-2017-00528)

12 (Offentlig) Centralisering af videnskabsetisk behandling af ansøgninger om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

Troels Dan-Weibel
EMN-2018-01119

Resumé

To kommende nye EU-forordninger fastsætter ved lov, at der skal være kortere sagsbehandlingsfrist i den videnskabsetiske behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. For at effektivisere og koordinere samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet, foreslår Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet en centralisering af den videnskabsetiske behandling. Centraliseringen forventes at tiltrække flere kliniske forsøg til Danmark, hvilket er et erklæret mål for regionerne. Det vil samtidigt betyde, at sagsbehandlingen tages ud af de videnskabsetiske komitéers regionale sekretariater.

Indstilling

Sundhedsudvalget indstiller,
at bestyrelsen godkender, at ansøgninger, der skal behandles efter den koordinerede procedure, behandles centralt (model 1).

Sagsfremstilling

Europarådet og Europa-Parlamentet har vedtaget to nye forordninger om medicinsk udstyr. Den ene forordning omfatter medicinsk udstyr til hel/delvis implantation i det menneskelige legeme og træder i kraft den 26. maj 2020, men er frivillig for medlemsstaterne indtil den 27. maj 2027. Den anden forordning omfatter medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og træder i kraft den 26. maj 2022, men er frivillig for medlemsstaterne indtil den 27. maj 2029. Lægemiddelstyrelsen forventes dog at arbejde for, at en eventuel lovændring skal træde i kraft senest 26. maj 2020.

Begge forordninger indeholder detaljerede regler om videnskabelig og etisk gennemgang af ansøgningerne samt en række betingelser, der skal være opfyldt i ansøgningerne.

Kortere tidsfrister og ny fælles koordineret procedure

De to nye forordninger indfører regler om en ny fælles koordinerende procedure for undersøgelser, der skal foregå i mere end én medlemsstat. Den koordinerede procedure skal således omfatte, at behandlingen af en ansøgning fremover skal koordineres med de medlemsstater, som afprøvningen ønskes gennemført i. Dog undtages ansøgninger om allerede CE-mærket udstyr, hvor afprøvningen ligger indenfor det formål, som fabrikanten har fået CE-mærket til.

Sagsbehandlingen

Lægemedelstyrelsen behandler på nuværende tidspunkt ca. 35 ansøgninger om kliniske afprøvninger årligt, hvoraf ca. 10-20 afprøvninger er multinationale. Lægemedelstyrelsen forventer, at antallet vil stige til ca. 50 årligt. En del heraf skal behandles efter den koordinerede procedure.

Modeller for centralisering

Lægemedelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet foreslår en centralisering af den videnskabetiske behandling af ansøgninger på området. Konkret foreslår de én af følgende tre modeller:

Model 1: Én lægemiddelkomité behandler ansøgninger underlagt den koordinerede procedure

Centralisering af ansvaret for den videnskabetiske behandling af ansøgninger, der skal behandles efter den koordinerede procedure. Lægemedelstyrelsen vurderer, at sagerne om medicinsk udstyr vil kunne behandles af én af de kommende centrale lægemiddelkomitéer. Disse komitéer blev godkendt af Danske Regioners bestyrelse den 3. marts 2016 på baggrund af EU-forordning nr. 536/2014, og forventes at træde i kraft i andet halvår af 2019. Når forordningen træder i kræft, skal ansøgere til kliniske forsøg ikke længere indgive ansøgninger om godkendelse i hvert enkelt medlemsland, men via de centrale lægemiddelkomitéer.

Model 2: Oprettelsen af nye komitéer kun vedrørende medicinsk udstyr, undtagen ansøgninger vedrørende udstyr der allerede CE-mærket medicinsk udstyr

Centralisering af ansvaret for den videnskabetiske behandling af alle ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr undtagen ansøgninger, der vedrører allerede CE-mærket udstyr, når afprøvningen ligger inden for det af fabrikanten erklærede formål, som udstyret er CE-mærket til. Denne model omfatter, at ekspertisen samles hos én (potentielt flere) nye komité(er) centralt. Modellen omfatter flere ansøgninger end de, der er omfattet af den koordinerende procedure.

Model 3: Én ny komité der behandler alle ansøgninger om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

Centralisering af ansvaret for den videnskabetiske behandling af alle ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Ved denne model vil der blive etableret én ny komité, der samler ekspertisen centralt.

For alle tre modeller gælder det, at sekretariatsbetjeningen foreslås varetaget af sekretariatet for Den Nationale Videnskabetiske Komité. Det vil betyde, at sagsbehandlingen tages ud af de regionale sekretariater.

Begrundelse for valg af model 1

Sekretariatet vurderer, at Model 1 er mest hensigtsmæssig. Det er dog usikkert, hvor stort opgavens faktiske omfang ved denne model vil være, idet det er frivilligt for forsøgsansvarlige at anvende den koordinerede procedure. Med model 1 placeres behandling af ansøgninger om afprøvning af medicinsk udstyr hos én af de nye centrale lægemiddelkomitéer. De andre modeller vil kræve etablering af et nyt organisatorisk set-up. Sundheds- og Ældreministeriet fremhæver følgende argumenter for valg af model 1:

1. Specialiseret komité af begrænset størrelse

På lægemiddelområdet er de nye videnskabetiske komitéer af begrænsede størrelser, og medlemmerne skal opfylde særlige krav vedrørende kvalifikation og erfaring. Dette anses også som hensigtsmæssigt på udstyrsområdet. En begrænset størrelse skal sikre, at komitéens medlemmer har mulighed for at mødes flere gange under bedømmelsen af en ansøgning.

2. Maksimalt sager nok til én komité i Danmark

Der forventes omkring 50 ansøgninger årligt i Danmark, hvoraf en andel vil være efter den koordinerede procedure. Der forventes maksimalt at være sager nok til én komité i Danmark. En komité bør behandle et minimum antal sager for at opnå ekspertise og rutine. Yderligere gør tidsfristerne i forordningen, at ansøgninger ikke kan vente og samles sammen.

3. Nye procedurer, intensiverede krav og kortere tidsfrister

Der skal som noget nyt udarbejdes en vurderingsrapport med både sundhedsfaglige og videnskabetiske aspekter. Andre krav adskiller sig fra procedurer på andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvilket understreger behovet for at etablere én særskilt udstyrskomité med specialiseret erfaringsopsamling.

På ovenstående baggrund anbefaler Sundhedsudvalget model 1. Sundhedsudvalget ønsker samtidig, at Danske Regioner undersøger muligheden for, at de ansøgninger der ikke falder under den koordinerede proces, bliver placeret i én region med henblik på at samle kompetencer, opnå rutiner og mindske bureaukrati. Danske Regioner undersøger muligheden for dette.

Økonomi

Centralisering af videnskabetisk behandling af ansøgninger betyder, at sagsbehandlingen ikke længere vil blive varetaget af de regionale sekretariater. Derfor har forslaget økonomisk betydning og vil forventeligt blive behandlet i henhold til det udvidede totalbalanceprogram (DUT).

Sekretariatets bemærkninger

Sundhedsudvalget behandlede sagen den 29. november 2018.

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

13 (Offentlig) Høringssvar - lovforslag om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven”

Maria Möger
EMN-2018-02874

Resumé

Danske Regioner har modtaget forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven i høring.

Lovforslaget består af fire elementer:

- 1) Krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdata i forskningsprojekter – tidligere undtaget fra vurdering
- 2) Flytning af kompetencer fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet vedrørende videregivelse af patientjournaloplysninger
- 3) Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid
- 4) Indførelse af særlig mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

Danske Regioner har på grund af høringsfristen den 17. december 2018 fremsendt høringssvar med forbehold for politisk behandling i Danske Regioners bestyrelse.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen godkender høringssvaret.

Sagsfremstilling

Sundheds- og Ældreministeriet sendte den 16. november 2018 ”Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsfaglige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)” i høring.

Forslagets omdrejningspunkt er forskning. Formålet er at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabsetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning samt at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger.

Lovforslagene indeholder fire elementer:

- 1) Indførelse af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

- 2) Flytning af kompetence til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) til komitésystemet
- 3) Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af patientjournaloplysninger til forskning
- 4) Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingssted eller dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

I det følgende fremhæves de væsentligste budskaber i Danske Regioners høringssvar.

Lovforslaget er et godt bidrag, men ikke tilstrækkeligt og fremstår uklart
Danske Regioner deler ønsket om at styrke tryghed og tillid til sundhedsforskning. Danske Regioner er også enige i, at det skal være ensartet, sammenhængende og transparent for forskere at søge om godkendelse til at anvende sundhedsdata til brug for forskning. Formålet med lovforslaget er derfor meget relevant og et godt bidrag til bedre sundhedsforskning. Dog er forslaget langt fra tilstrækkeligt og indeholder en række uklarheder, som ministeriet bør uddybe og præcisere. Eksempelvis mangler beskrivelse og konkretisering af en eventuel overgangsperiode for flytning af kompetencer fra STPS til komitésystemet. Hvordan og hvornår de regionale videnskabetiske komiteer skal overtage de nye opgaver er ikke beskrevet. Regionerne er derfor bekymrede for overgangen.

De videnskabetiske komiteer er ikke rustet til at løfte de nye opgaver
I lovforslaget beskrives, at komitéerne skal bedømme forskningsprojekter af "samfundsmæssig interesse" samt "statistik og planlægning". Idet hverken de videnskabetiske komitéer, komitéernes formandskaber eller sekretariatene har erfaring med data-projekter, er komitéerne for nuværende ikke rustet til at løfte opgaven. Hidtil har komitésystemet ikke skulle behandle ansøgninger, der kun indeholder rene data, dvs. bogstaver, tal, tegn osv. Såfremt forslaget vedtages, mener Danske Regioner, at komitéerne skal oprustes og have bredere kompetencer.

Lovforslaget pålægger regionerne meget kort sagsbehandlingstid
Med lovforslaget pålægges regionerne en meget kort sagsbehandlingstid på 35 dage. Komitéloven fastlægger en frist på højst 60 dage til at træffe

afgørelse om et projekts godkendelse. Selvom Danske Regioner er positive omkring nedbringelse af sagsbehandlingstid, er sagsbehandling på 35 dage i komitésystemet urealistisk. En central årsag er, at komitésystemet er et kollegialt organ, hvilket betyder, at afgørelser kun træffes ved mødebehandling. Indførsel af flere komitémøder anses som en betragtelig belastning for medlemmer og forudsætter ressourcetilførsel til sekretariatene. Alternativt vil komitéerne være nødsaget til at delegerede afgørelser til deres sekretariater for at overholde tidsfristen. Dette alternativ er yderst uhensigtsmæssigt, da der er tale om nye opgaver, som komitéerne bør mødebehandle.

Yderligere bemærker Danske Regioner, at den korte sagsbehandlingstid pålægges efter, at der i årevis har været alt for lange sagsbehandlingstider i STPS, som forskere og Danske Regioner også tidligere har bemærket.

Behov for regional arbejdsindsats for, at der ikke opstår uens praksis

I lovforslaget angives som et centralt argument for at flytte kompetence til videregivelse af patientjournaldata fra STPS til komitésystemet, at forskerne kun skal i kontakt med én myndighed i forbindelse med deres ansøgning. Dog består det videnskabetiske komitésystem af flere regionale komitéer samt National Videnskabetisk Komité. For at undgå uens praksis, foreslås i høringsvaret, at der udarbejdes fælles retningslinjer for sagsbehandling og bedømmelse.

Link til høringsportalen:

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/62491>

Økonomi

I høringsvaret bemærkes det, at der vil komme nye opgaver for komitésystemet. Derfor forventes, at der vil komme en særskilt økonomisk høring af lovforslaget, og at der vil ske kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip (DUT).

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Høringssvar_fælles fra alle fem regioner og Danske Regioner (1254315 - EMN-2018-02874)

14 (Offentlig) Høringssvar - lovforslag om styrket indsats på høreapparatområdet

Frederik Wøhlk
EMN-2019-00095

Resumé

Danske Regioner har modtaget forslag til lov om ændring af sundhedsloven (styrket indsats på høreapparatområdet) i høring. Lovforslaget skal sikre patienter en effektiv og uvildig behandling og er en opfølgning på regeringens høreapparatudspil samt finanslovsaftalen for 2019.

Danske Regioners høringssvar bakker lovforslagets overordnede formål op.

Danske Regioner har på grund af frist for høringssvar den 14. januar 2019 afgivet høringssvar den 14. januar 2019 med forbehold for politisk behandling i Danske Regioners bestyrelse.

Indstilling

Sundhedsudvalget indstiller,
at bestyrelsen godkender høringssvaret.

Sagsfremstilling

Danske Regioner har modtaget forslag til lov om ændring af sundhedsloven (styrket indsats på høreapparatområdet) i høring.

Lovforslaget er fremsat i forlængelse af regeringens høreapparatudspil og finanslovsaftalen. Formålet med lovforslaget er med regeringens ord at sikre borgere en *"effektiv og uvildig behandling af høj kvalitet"*. Dette skal ske gennem følgende syv elementer.

1. Indføring af faglig vejledning: Denne skal sikre, at patienterne får vurderet deres høretab ud fra de samme kriterier, uanset hvor patienten får foretaget høreprøven.
2. Nationale kvalitetskrav i både offentligt og privat regi: Disse skal sikre, at en patient får behandling af samme kvalitet, uanset om vedkommende behandles i det private eller det offentlige.
3. Krav om udlevering af informationspjece i forbindelse med visitation: Dette skal sikre, at patienten bliver informeret om sine muligheder.
4. Information om evt. egenbetaling ved privat behandling: Dette skal sikre, at patienter der vælger privat behandling gøres bekendt med, om den private klinik tilbyder et høreapparat inden for tilskudsgrænsen.

5. Indberetning af data i både offentligt og privat regi: Dette skal sikre bedre data på området ved, at de samme data indberettes fra alle behandlingssteder. Data skal omhandle bl.a. ventetid, kvalitet, tilfredshed og effekt.
6. Ensartet tilsyn med offentlig og privat høreapparatbehandling: Dette skal sikre, at ensartet behandling og mulighed for at indsamle data fra både offentligt og privat regi.
7. Strammere regler for lægers tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr: Dette skal sikre bedre habilitet blandt læger der arbejder med høreapparatbehandling gennem et forbud mod ejerskab i virksomheder med detailsalg af høreapparat etableret efter 1. juli 2019 samt en skærpelse af oplysningspligten for de læger, der har tilknytning.

Danske Regioners hørings svar bakker lovforslagets overordnede formål op. I tråd med bestyrelsens beslutning på møde den 13. december 2018 fremhæves det i hørings svaret, at behandling og udlevering af høreapparater i fremtiden i højere grad kan ske uden for sygehusene, fx i sundhedshuse, praktiserende speciallæger, kommunikationscentre og ved at optimere samarbejdet med kommunerne.

Ligeledes i tråd med bestyrelsens beslutning fremhæves det i hørings svaret, at Danske Regioner mener, at borgere med ukompliceret høretab på sigt skal kunne få udleveret høreapparater uden at skulle tilses af en læge.

Endelig er det fremhævet i hørings svaret, at Danske Regioner ønsker, at de private klinikker også skal levere data om borgernes egenbetaling.

Link til Høringsportalen:

<https://www.hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/62625>

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Sagen har været drøftet på møde i Sundhedsudvalget den 31. januar 2019.

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Høringssvar (1254195 - EMN-2019-00095)

15 (Offentlig) Høringssvar - lovforslag om tvang i psykiatrien mv, sundhedsloven og forskellige andre love

Katrine Stokholm
EMN-2018-02870

Resumé

Danske Regioner har haft lovforslag om ændring af tvang i psykiatrien i høring. Lovforslaget er en udmøntning af regeringens psykiatrihandlingsplan "Vi løfter i fællesskab" fra september 2018. Psykiatrihandlingsplanen indeholder en række ny initiativer fordelt på seks indsatsområder for at give en styrket og sammenhængende behandling af mennesker med psykiske lidelser og opprioritere den indsats, der ligger før og efter en eventuel indlæggelse i psykiatrien.

Danske Regioner har på grund af frist for høringssvar den 18. december 2018 afgivet høringssvar den 19. december 2018 med forbehold for politisk behandling i Danske Regioners bestyrelse. Der er endvidere taget forbehold for de økonomiske konsekvenser af lovforslaget, da det endnu ikke er muligt at vurdere disse. Høringssvaret er udarbejdet med bidrag fra regionerne.

Indstilling

*Psykiatri- og Socialudvalget indstiller,
at bestyrelsen godkender høringssvaret.*

Sagsfremstilling

Danske Regioner har haft forslag over lov om ændring af tvang i psykiatrien i høring. Lovforslaget udmønter initiativer fra regeringens psykiatrihandlingsplan "Vi løfter i fællesskab" fra 2018, der indeholder en række nye initiativer fordelt på følgende seks indsatsområder:

- Udvide omfanget af indgåelse af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner
- Afskaffe ordningen om tvungen opfølgning
- Sikre hjemmel til brug af kropsscannere og narkohunde
- Sikre hjemmel til private psykiatriske hospitalers varetagelse af den daglige behandling af patienter med en ambulans behandling
- Implementere en statslig færdigbehandlingstakst i psykiatrien
- Sikre straksbehandling af akutte abstinenser

Udskrivningsaftaler og koordinationsplaner

Det foreslås, at der skal indgås udskrivningsaftaler og udarbejdes koordinationsplaner for alle voksne indlagte psykiatriske patienter, som

modtager støtte som følge af nedsat psykisk funktionsevne i henhold til i serviceloven. Dette skal sikre bedre sammenhæng mellem indsatser i regioner og kommuner for patienter efter udskrivning.

Forslaget understøtter bedre sammenhæng i indsatserne, men der er behov for en bedre digital understøttelse af socialområdet for at sikre en bedre udveksling af information.

Kropsscannere og narkohunde

Det foreslås, at der på alle psykiatriske afdelinger kan bruges kropsscannere ved undersøgelse af patienter eller andre, der søger adgang til afdelingerne, ved mistanke om, at der medbringes medikamenter, rusmidler eller farlige genstande på afdelingerne. Der vil også kunne bruges narkohunde ved undersøgelse af den psykiatriske afdelings udearealer ved mistanke. Dette skal styrke indsatsen i forhold til misbrug i psykiatrien og sikre færre rusmidler og farlige genstande på de psykiatriske afdelinger.

Begge forslag er hensigtsmæssige i forhold til at undersøge mistanke om rusmidler og farlige genstande nærmere.

Afskaffelse af ordningen om tvungen opfølgning

Det foreslås, at ordningen om tvungen opfølgning efter udskrivning skal ophøre. Alvorligt psykisk syge, som er svære at fastholde i medicinsk behandling, har som forsøgsordning kunnet få tvungen opfølgning siden 2010. Sundhedsstyrelsen har vurderet, at ordningen ikke har effekt. Kun 126 personer har i alt været berørt af ordningen. En lang række kriterier skal være opfyldt for at bruge ordningen.

Regionerne vurderer, at ordningen har en god effekt for en lille og afgrænset målgruppe. Hvis ordningen falder bort, er der sandsynligt, at patienter i målgruppen helt står uden kontakt til psykiatrien. Dermed er der risiko for, at patienterne bliver til fare for sig selv eller andre.

Færdigbehandlingstakster

Det foreslås, at der vil kunne opkræves færdigbehandlingstakster for psykiatriske færdigbehandlingsdage. Formålet er at styrke kommuners økonomiske incitament til at hjemtage borgere efter endt behandling.

Dette er fornuftigt, eftersom omfanget af færdigbehandlingsdage er væsentligt højere i psykiatrien end i somatikken. Det er dog ikke hensigtsmæssigt, at den foreslåede model adskiller sig fra det somatiske område, hvor kommunernes takst fordobles fra første til anden indlæggelsesdag, og tredobles fra tredje indlæggelsesdag. I lovforslaget lægges op til en anden takst på det psykiatriske område. Her foreslås en uændret takst pr. sengedag fra og med syvende sengedag til og med 13. sengedag. Fra og med den 14. sengedag skal taksten fordobles.

Strakstilbud om abstinensbehandling

Det forslås, at personer med et stofmisbrug og med behandlingskrævende akutte abstinenser straks skal kunne tilbydes abstinensbehandling, indtil den egentlige lægelige stofmisbrugsbehandling kan iværksættes.

Det er derfor hensigtsmæssigt at foretage ændringer i autorisationsloven, der giver mulighed for, at læger kan igangsætte abstinensbehandling.

Aftaler med privathospitaler ved ambulante behandlingsdom

Der stilles forslag om, at behandlingsmulighederne for ambulante patienter i retspsykiatrien udvides ved, at regionerne får mulighed for at indgå aftale med privathospitaler om at varetage behandlingen af retspsykiatriske patienter med ambulante behandlingsdom. Formålet er at sikre en bedre udnyttelse af kapaciteten på privathospitaler.

Den relevante patientgruppe med dom til ambulante behandling optager dog kun begrænset kapacitet i psykiatrien. Forslaget vil dermed formentlig ikke få en væsentlig effekt i forhold til at udvide kapaciteten til andre patienter.

Link til høringsportalen:

<https://www.hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/62499>

Økonomi

Det er ikke muligt at vurdere de økonomiske konsekvenser af lovforslaget, og der er derfor taget forbehold herfor i høringssvaret.

Sekretariatets bemærkninger

Psykiatri- og Socialudvalget har drøftet sagen på møde den 18. januar 2019.

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Danske Regioners høringssvar om ændring af lov om tvang i psykiatrien mv (1252459 - EMN-2018-02870)

16 (Offentlig) Høringssvar - lovforslag om initiativer til styrkelse af cybersikkerheden

Thue Børsen Lebech
EMN-2019-00127

Resumé

Forsvarsministeriet har sendt "forslag til lov om ændring af lov om Center for Cybersikkerhed (Initiativer til styrkelse af cybersikkerheden)" i høring. Lovforslaget skal sikre, at Center for Cybersikkerheds muligheder for at imødegå cyberangreb mod den kritiske it-infrastruktur i Danmark styrkes.

Danske Regioner bakker op om formålet med lovforslaget, men har også noteret sig, at lovforslaget giver Center for Cybersikkerhed (CFCS) hjemmel til øgede beføjelser og mandater, der i sidste ende kan føre til indgriben i regionernes selvstændige myndighedsudøvelse, it-drift, patientsikkerheden samt borgernes rettigheder vedr. databeskyttelse.

Danske Regioner efterspørger i høringssvaret, at roller og ansvar tydeligt præciseres i lovforslaget. Derudover efterlyses, at de forskellige hensyn afvejes nøje - ikke mindst patienternes sikkerhed og at CFCS påtager sig et ansvar for eventuelle følger ved en indgriben i regionernes ansvarsområde.

Danske Regioner har på grund af høringsfristen den 4. februar 2019 fremsendt høringssvar med forbehold for politisk behandling i Danske Regioners bestyrelse.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen godkender høringssvaret.

Sagsfremstilling

Forsvarsministeriet har sendt udkast til forslag til "lov om ændring af lov om Center for Cybersikkerhed (Initiativer til styrkelse af cybersikkerheden)" i høring. Det sker som led i udmøntningen af den nationale strategi for cyber- og informationsikkerhed.

Lovforslagets indhold

Lovforslaget skal sikre, at lovgivningen tilpasses den hastige udvikling i cybertruslen mod samfundet, så CFCSs muligheder for at imødegå cyberangreb mod den kritiske infrastruktur fremadrettet styrkes og modsvarer cybertruslen og den teknologiske udvikling på området.

Med lovforslaget lægges der op til:

- at CFCS kan pålægge virksomheder og myndigheder, der har særligt samfundsvigtig karakter at blive tilsluttet CFCS netsikkerhedstjenesten og installere den tilhørende sikkerhedssoftware.
- at CFCS tildeles en række vidtrækkende beføjelser. Det gælder særligt i tilfælde, hvor der vurderes (af CFCS) at være en begrundet mistanke om en sikkerhedshændelse. I sådanne tilfælde kan CFCS uden retskendelse blokere, omdanne eller omdirigere data hos myndigheder og virksomheder.
- at CFCS får hjemmel til at monitorere data og aktiviteter på lokale digitale enheder, herunder pc'ere, servere, smartphones og tablets.
- at CFCS får en meget bred adgang til data hos myndigheder og virksomheder, der er blevet pålagt at tilslutte sig CFCS netsikkerhedstjenesten.

Danske Regioners bemærkninger til lovforslaget

Danske Regioner bakker op om formålet med lovforslaget, men har også noteret sig, at lovforslaget giver Center for Cybersikkerhed (CFCS) hjemmel til øgede beføjelser og mandater, der i sidste ende kan føre til indgriben i regionernes selvstændige myndighedsudøvelse, it-drift, patientsikkerheden samt borgernes rettigheder vedr. databeskyttelse.

Det er i lovforslaget ikke klart, hvilke konsekvenser implementeringen af den nye sikkerhedssoftware vil medføre, fx i relation til tilgængelighed, ydeevne, kliniske godkendelser af udstyr. Set fra et regionalt og behandlingsmæssigt perspektiv er det afgørende, at dette præciseres og at rolle- og ansvarsfordelingen fremgår tydeligt. Det er i denne sammenhæng Danske Regioners opfattelse, at CFCS med lovforslaget vil få mulighed for at prioritere handlinger i regionernes it-infrastruktur uden involvering af regionale prioriteringer, kompetencer og indsigt med heraf følgende risici for nedbrud i regionernes kritiske it-infrastruktur og dermed for patientkritiske hændelser. Såfremt CFCS får en sådan bemyndigelse, er det således afgørende, at de forskellige hensyn afvejes nøje og at CFCS påtager sig et ansvar for eventuelle følger ved en indgriben i regionernes ansvarsområde.

Danske Regioner savner derudover en præcisering af, hvordan den meget brede adgang til data hos myndighederne, som CFCS får med lovforslaget, håndteres i overensstemmelse med anden lovgivning, som Danske Regioner som offentlig myndighed er underlagt, særligt databeskyttelseslovgivningen og regionernes forpligtigelser som dataansvarlig, herunder varetagelsen af borgernes rettigheder.

Økonomi

Det er vanskeligt for regionerne at vurdere økonomiske og administrative konsekvenser, før rækkevidden af lovforslaget og indholdet af den tekniske

løsning er afklaret nærmere. Der må forventes et ressourceforbrug ved tilslutning til netsikkerhedstjenesten. Det anmodes derfor i høringssvaret om, at der foretages en analyse af de tekniske og økonomiske konsekvenser.

Forsvarsministeriet har varslet, at lov om ændring af lov om Center for Cybersikkerhed sendes i DUT-høring.

Link til høringssportalen:

<https://www.hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/62650>

Sekretariatets bemærkninger

På grund af høringsfristen den 4. februar 2019 har Danske Regioner fremsendt høringssvar med forbehold for bestyrelsens godkendelse.

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af lov om Center for Cybersikkerhed (Initiativer til styrkelse af cybersikkerheden) (1257428 - EMN-2019-00127)

17 (Offentlig) Høringssvar - lovforslag blandt andet vedrørende ressourcereglens i patienterstatningssager

Jane Brodthagen
EMN-2018-02989

Resumé

Sundheds- og Ældreministeriet har udsendt et lovforslag, hvor patienter i kræftscreeningsforløb sikres ret til, at Patienterstatningen fremover skal behandle disse sager, uanset om Patienterstatningen vurderer, at den pågældende region har haft ressourcemæssige begrænsninger ved indkaldelse til kræftscreening.

Den såkaldte ressourceregel indebærer i dag, at Patienterstatningen ikke behandler sager, som Patienterstatningen vurderer, er opstået på grund af ressourcemæssige begrænsninger.

I Danske Regioners høringssvar tages lovforslaget til efterretning med enkelte bemærkninger. Danske Regioner har på grund af høringsfristen den 11. januar 2019 fremsendt høringssvar den 21. januar 2019 med forbehold for politisk behandling i Danske Regioners bestyrelse.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen godkender høringssvaret.

Sagsfremstilling

Sundheds- og Ældreministeriet har udsendt høring over lov om ændring af klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og sundhedsloven (begrænsning af ressourcereglens ved kræftscreeningssager, udvidelse af lægemiddelskadeordningen ved nød- og beredskabssituationer m.v.).

Høringen omhandler tre delelementer:

1. Begrænsning af ressourcereglens ved kræftscreeninger og tilbud om screening for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft efter sundhedsloven

Punktet vedrører "ressourcereglens" – hvor patienter i kræftscreeningsforløb sikres en rettighed til, at patienterstatningen fremover skal behandle disse sager, uanset om Patienterstatningen vurderer, at den pågældende region har haft ressourcemæssige begrænsninger ved indkaldelse til kræftscreening.

Danske Regioner bemærker i høringssvaret, at det er Patienterstatningens opgave at vurdere, om de behandlende sundhedspersoner, inden for de

ressourcemæssige rammer, de har til rådighed, har handlet efter erfaren-specialist-standard. Hvis Patienterstatningen vurderer, at der er tale om manglende ressourcer til behandlingen, tager Patienterstatningen *ikke* stilling til, om der foreligger en patientskade i de anmeldte sager, altså om patienterne har fået skader ved, at f.eks. en kræft ikke blev behandlet inden for fristen for mammografiscreeningen.

Lovforslaget lægger op til, at ressourcereglene afskaffes i kræftscreeningssagerne, således at Patienterstatningen fremover *skal* vurdere, om patienten har ret til erstatning, uanset om der har været begrænsninger i de ressourcemæssige rammer.

En begrænsning i ressourcereglene skaber et udvidet ansvar (et objektivt ansvar) for regionerne. Såfremt Patienterstatningen vurderer, at patienten har fået en skade som følge af en forsinket indkaldelse, vil regionen fremover skulle udbetale erstatning, også selvom forsinkelserne skyldes ekstra ordinære situationer som f.eks. strejke, IT-nedbrud m.v. (som almindeligvis betegnes som force majeure).

Desuden er der forslag om at skrive rettighederne til undersøgelse for livmoderhals- samt tyk- og endetarmskræft ind i sundhedsloven. Som det er i dag, står kun mammografiscreening indskrevet. Forslaget betyder dermed, at alle kræftscreeningsprogrammer bliver skrevet ind i sundhedsloven.

De to andre elementer i lovforslaget er af mindre betydning, og regionerne har ikke nogen bemærkninger til dem. De handler om:

2. Klage- og erstatningssager vedr. specialtandlæger

Ved en tidligere lovændring blev specialtandlæger i ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurgi (ved en fejl) ligestillet med almindelige liberale tandlæger, og de blev forpligtet til at betale for udgifter i klage- og erstatningssager, hvor der ikke er offentligt tilskud til fra regionsrådet. Det har ikke været hensigten, og regionerne har også tidligere været erstatningspligtige for denne gruppe af tandlæger. Det er der rettet op på i lovforslaget. Der er med andre ord tale om en teknikalitet, som Danske Regioner har bedt om at få ind i loven.

3. Udvidelse af erstatningsordninger for nød- og beredskabslægemidler

Der er tale om en udvidelse af dækningsomfanget, så folk, der modtager medicin i specielle situationer (militære situationer, beredskab, nødsituationer til søs o.a.), fremover omfattes af patienterstatningsloven. Udgifter til erstatningsdækning vedrørende skader fra medicin dækkes af staten. Det er derfor staten, der vil få en lille merudgift ved denne del af lovforslaget.

Link til høringsportalen: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/62596>

Økonomi

Lovforslagets del om begrænsning af ressourcereglene ved kræftscreeninger samt tilbud om screening for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft efter sundhedsloven kan medføre øgede udgifter for regionerne, hvilket er påpeget i høringssvaret.

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Svar på høring over forslag til lov om ændring af klage- og erstatningsloven og sundhedsloven (ressourcereglene) (1254913 - EMN-2018-02989)

18 (Offentlig) Ændringer i hverv - Psykiatri- og Socialudvalget

Bente Jønsson
EMN-2017-02853

Resumé

Regionsrådsmedlem Henrik Thorup (O), Region Hovedstaden har pr. 7. januar 2019 ønsket at udtræde af Psykiatri- og Socialudvalget.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Regionsrådsmedlem Henrik Thorup (O), Region Hovedstaden har meddelt, at han pr. 7. januar 2019 ønsker at udtræde af Danske Regioners Psykiatri- og Socialudvalg.

Nyt medlem bliver regionsrådsmedlem Freja Södergran (O), Region Hovedstaden.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

19 (Offentlig) Ændring i hverv – Landssamarbejdsudvalg - kiropraktik og Fonden til Fremme af kiropraktisk forskning og postgraduat uddannelse

Bente Jønsson
EMN-2017-02853

Resumé

Regionsrådsmedlem Per Tærsebøl (C), Region Hovedstaden, har pr. 1. februar 2019 ønsket at udtræde af Landssamarbejdsudvalg, Kiropraktik og Fonden til fremme af kiropraktisk forskning og postgraduat uddannelse.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Regionsrådsmedlem Per Tærsebøl (C), Region Hovedstaden, har pr. 1. februar 2019 ønsket at udtræde af Landssamarbejdsudvalg, Kiropraktik og Fonden til fremme af kiropraktisk forskning og postgraduat uddannelse.

Nyt medlem bliver regionsrådsmedlem Christoffer Buster Reinhardt (C), Region Hovedstaden.

Ændringen sker pr. 1. februar 2019.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

20 (Offentlig) Generelle orienteringer

Maren Munk-Madsen
EMN-2018-02753

Resumé

Følgende emner er til orientering:

- Danske Regioners deltagelse i partnerskabet "Sammen om Mental Sundhed"
- Gebyr ved behandling af patienterstatningsager
- Status for ændring af lov om trafikskaber
- Lov om ændring af sundhedsloven mv. (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination)
- Aftale vedr. styrket ledelse og bedre kompetencer i den offentlige sektor
- Konferencer og arrangementer

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

Danske Regioners deltagelse i partnerskabet Sammen om Mental Sundhed (EMN-2017-01621)

Danske Regioner har i et par år deltaget i partnerskabet "Sammen om Mental Sundhed". Partnerskabets primære produkt er en digital 'værktøjskasse'. Værktøjerne i kassen handler om psykisk arbejdsmiljø – det er altså en arbejdsgivervinkel på mental sundhed.

Partnerskabets primære fokus er små og mellemstore virksomheder, og deres kommende aktiviteter retter sig også først og fremmest mod det private arbejdsmarked. Indtil videre har Danske Regioners bidrag af samme årsag været begrænset.

Alle medlemmer i partnerskabet har ved årsskiftet indgået en aftale om det enkelte medlems individuelle bidrag. Aftalen ændrer ikke på, at Danske Regioners engagement er relativt begrænset. Danske Regioner har i den forbindelse forpligtet sig til at hjælpe med at udbrede kendskabet til værktøjskassen i Danske Regioners arbejdsmiljønetværk samt bidrage med den forskningsviden, Danske Regioner har på området. Derudover vil Danske

Regioner i samarbejde med partnerskabets sekretariat undersøge, om der kan tages initiativer, der gensidigt udbreder kendskabet til både mindhelper.dk og mentalsundhed.dk.

Partnerskabet er forankret i Sundheds- og Ældreministeriet og finansieret på finansloven. Det har altså ingen økonomiske omkostninger for Danske Regioner at deltage.

Partnerskabets værktøjskasse kan tilgås på <http://mentalsundhed.dk/>.

Gebyr ved behandling af patienterstatningssager (EMN-2018-01426)

Der har i pressen været kritik af, at patienter skal betale et gebyr for, at deres sag bliver behandlet i Patienterstatningen. Gebyret finansierer udgifter hos Patienterstatningen. I kølvandet på presseomtalen har en række partier erklæret sig villige til at se på gebyrordningen igen.

Gebyret blev indført med bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsnet, gældende fra 1. juli 2018.

Før lovændringen var der en bagatelgrænse, hvor patienterne ikke kunne få erstatning for skader, som blev vurderet til at være under 10.000 kr. Det kan patienterne nu – der skal dog ved alle erstatninger betales et gebyr på 7.625 kr. (i pressen omtales et beløb på 7.300 kr., som var gebyret i 2018).

Danske Regioners høringssvar ifm. lovændringen kommenterede ikke på gebyret, men primært på forslag om fredning af udbetalte erstatninger og udvidelse af dækningsområdet for patienterstatning, som også indgik i lovforslaget.

Status for ændring af lov om trafikelskaber (EMN-2017-01397)

Lovforslaget er fremsat og blev førstebehandlet den 18. januar 2019. Danske Regioners høringssvar blev godkendt af bestyrelsen den 13. december 2018.

Danske Regioner har i sit høringssvar:

- anbefalet, at afstandskravet for fjernbusser tager udgangspunkt i den direkte afstand mellem start- og slutdestination
- foreslået en analyse, der afdækker omfanget af og udgifter ved regeringens ønsker om at samle rejsekort og rejseplan i en fælles mobilitetstjeneste m.v.

- foreslået, at den nye bestyrelse for rejsekort/rejseplan udvides med direkte repræsentation ikke kun fra staten, men også fra Danske Regioner og KL.

Danske Regioners forslag er ikke imødekommet i det fremlagte lovforslag. I forbindelse med 1. behandlingen af lovforslaget ønskede flere partier i oppositionen at opdele lovforslaget, idet der var støtte til lovforslaget generelt, men ikke støtte til forenkling af afstandskravet vedr. fjernbusser.

Lov om ændring af sundhedsloven mv. (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og påmindelser til forældre vedr. børnevaccination) (EMN-2018-02541)

Danske Regioners høringssvar om lov om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet) blev godkendt på bestyrelsesmødet den 8. november 2018. Nu er lovforslaget under behandling i Folketinget. Der er politisk drøftelse den 19. februar 2019, og offentliggørelse af betænkningen er planlagt til den 26. februar 2019.

Lovforslaget fokuserer på *aktuel patientbehandling*, det vil sige, hvem der har adgang til helbredsoplysninger om patienten, når patienten er i aktuel behandling i sundhedsvæsenet. Lovforslaget imødekommer på flere punkter Danske Regioners ønsker, men på andre punkter skaber lovforslaget ikke et tidssvarende grundlag for dataudveksling i et moderne sundhedsvæsen.

I bilaget beskrives, hvad lovforslaget løser, og hvilke udfordringer, der udestår.

Aftale vedr. styrket ledelse og bedre kompetencer i den offentlige sektor (EMN-2018-02508)

Regeringen, Danske Regioner og KL forhandlede en fælles aftale om ledelse og kompetencer i den offentlige sektor. Aftalen er en opfølgning på Ledelseskommisionens anbefalinger og regeringens udspil "En offentlig sektor rustet til fremtiden". Aftalen indeholder en række initiativer, som skal styrke offentlig ledelse og understøtte udviklingen af medarbejdernes kompetencer.

Overordnet har Danske Regioners tilgang været, at det er vigtigt at fastholde Ledelseskommisionens fokus på god ledelse i den offentlige sektor, tale om udviklingen af medarbejdernes kompetencer i et positivt lys samt sikre det regionale/lokale handlerum i forhold til aftalens initiativer. Aftalen forventes offentliggjort snarest muligt.

Konferencer og arrangementer (EMN-2018-02374)

3. maj 2019 i Danske Regioner

- Konference om personlig medicin

9. maj 2019 i Danske Regioner

- Konference om de nye regionale udviklingsstrategier og ungdomsuddannelser
-

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

21 (Offentlig) Formandens meddelelser

Maren Munk-Madsen
EMN-2018-02753

Resumé

-

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

-

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

22 (Offentlig) Næste møde

Maren Munk-Madsen
EMN-2018-02753

Resumé

-

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen tager til efterretning at næste møde holdes torsdag den 7. marts 2019 kl. 10.30 – 14.00 i Regionernes Hus.

Sagsfremstilling

-

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

23 (Offentlig) Eventuelt

Maren Munk-Madsen
EMN-2018-02753

Resumé

-

Indstilling

-

Sagsfremstilling

-

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

Bilag Titel:	Medicinrådets årsberetning 2018
Dagsordens titel	Medicinrådets årsberetning for 2018
Dagsordenspunkt nr	5
Bilag nr	1
Antal bilag:	1

Årsberetning 2018

Forord

2018 var Medicinrådets andet leveår.

Der var nok at tage fat på: 41 nye lægemidler skulle vurderes som mulig standardbehandling på hospitalerne, fire behandlingsvejledninger skulle udarbejdes og en håndfuld mere sættes i gang. Samtidig rasede diskussionen om Medicinrådets habilitetspolitik i pressen, og Spinrazasagen – den om et nyt lægemiddel til behandling af muskelsvind – fortsatte med at fylde godt i nyhedsudsendelser og i diskussionerne på Christiansborg.

Men mest af alt var år to året, hvor Medicinrådet for alvor kom i gang med at løse den opgave, vi er blevet stillet.

Vi er stadig nye og skal stadig finde vores plads. Patienterne, lægerne, industrien, politikerne og pressen er ved at lære os at kende. Forhåbentligt lærer de os at kende for det gode arbejde, vi udfører og for den væsentlige opgave, som vi er blevet stillet og løser – at skabe mere sundhed for pengene til gavn for patienterne.

Vi synes selv, at vi er kommet godt i gang.

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen, formænd, Medicinrådet

Året der gik

Det, der i vores andet leveår fik mest opmærksomhed i offentligheden, var vores anbefalinger vedrørende nye lægemidler.

Og med 41 styk har der været nok at tage af. Men nogle anbefalinger fik – naturligvis – mere opmærksomhed end andre.

Da Medicinrådet på 22. rådsmøde, den 14. november 2018, anbefalede, at en række lægemidler mod hudlidelser, gigtsygdomme og kroniske tarmsygdomme nu kunne erstattes af billigere biosimilære lægemidler, gik der ikke lang tid, før nyheden ramte Ritzau og derfra kørte videre i medier landet over.

”Billigere medicin sparer regioner for over 400 millioner,” skrev Ritzau og op mod 70 andre medier i forskellige variationer i timerne efter.

Regionernes indkøbsorganisation Amgros vurderede nemlig, at skiftet fra blandt andet bestseller-lægemidlet Humira til en række billigere lægemidler i alt kan give samfundet en besparelse på medicinindkøb på i alt 420 millioner kroner om året.

En anden opsigtsvækkende nyhed i 2018 var, da Medicinrådet anbefalede, at alle 7.500 patienter med kronisk hepatitis C skal tilbydes behandling, så de ikke længere skal leve med virus i blodet. Før var det kun patienter med leverskader eller andre følgevirkninger af sygdommen, der blev tilbudt behandling. Den anbefaling blev givet på rådsmødet tre måneder tidligere, den 15. august 2018, efter at prisen på hepatitis-behandlingen var faldet markant.

Oprindelsen

Men hvorfor overhovedet have et Medicinråd, der kan anbefale eller afvise ny sygehusmedicin som mulig standardbehandling?

Jo, i mange år er samfundets udgifter til sygehusmedicin gået i én retning: Opad.

Fra 2007 til 2017 blev regionernes udgifter til sygehusmedicin mere end fordoblet – fra godt 4,3 milliarder kroner i 2007 til knap 8,8 milliarder i 2017. Det viser tal fra Danske Regioner.

På grund af den konstante stigning besluttede Danske Regioner i 2016 at sætte et organ i verden, der med faglighed i ryggen skulle sortere i den nye og kostbare medicin, og den 1. januar 2017 slog Medicinrådet derfor dørene op på Østerbro i København.

Her skulle et råd med 15 medlemmer og tre observatører med landets førende kliniske eksperter i ryggen vurdere lægemidlers effekt op mod prisen. Med fagligheden fra de kliniske eksperter i fagudvalgene og økonomiske analyser fra Amgros skulle Rådet fra sag til sag vurdere, om prisen for et nyt lægemiddel står mål med effekten for patienten.

En ofte svær, men meget vigtig opgave.

Faglighed

Vi har nu 37 fagudvalg med mere end 330 medlemmer, der foretager grundige, systematiske, kliniske vurderinger af lægemidlerne, som udgør det faglige grundlag for Medicinrådets anbefalinger. Medlemmerne af fagudvalgene er eksperter, der bliver udpeget af de relevante videnskabelige selskaber og af regionerne, samt patienter og patientrepræsentanter udpeget af Danske Patienter.

Folketinget har givet Medicinrådet syv principper at arbejde ud fra. Det første er *Faglighed* og dernæst kommer *Uafhængighed*, *Geografisk lighed*, *Åbenhed*, *Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin*, *Mere sundhed for pengene* og *Adgang til behandling*.

Faglighed – det første princip – er således en af grundstenene i vores arbejde, når vi vurderer, hvilke typer medicin der kan anbefales som mulig standardbehandling på hospitalerne. Men i en tid hvor der hver måned markedsføres nye, dyre lægemidler, er det også nødvendigt at se på, hvad et lægemiddel koster, og om prisen er rimelig i forhold til, hvor godt lægemidlet virker – som det også fremgår af det sjette princip: *Mere sundhed for pengene*.

Behandlingsvejledninger

Det, der får mest opmærksomhed i offentligheden og medierne, er vores ja eller nej til at anbefale nye lægemidler som mulig standardbehandling. Men der, hvor vi – måske – gør den største forskel for patienterne og samfundsøkonomien, er vores behandlingsvejledninger.

Medicinrådets behandlingsvejledninger skal sikre, at patienter over hele landet får den bedste medicin til alle stadier af en sygdom. Samtidig giver behandlingsvejledningerne mulighed for store besparelser for

sygehusene. For hvis Medicinrådet vurderer, at der inden for en behandling er flere lægemidler, der er lige gode og sikre, kan Rådet ligestille de lægemidler. Det betyder, at lægemidlerne vurderes at være lige gode, og at vi derfor anbefaler, at regionerne som udgangspunkt bruger det lægemiddel, som koster mindst.

Når Medicinrådet har ligestillet to eller flere lægemidler til samme sygdom, bliver de konkurrenceudsat. Amgros starter et udbud, og firmaerne sætter en pris på lægemidlet, der nu er i konkurrence med flere andre. Herefter vælger Medicinrådet at anbefale det lægemiddel – af de lige gode – der bliver tilbudt til den bedste pris.

Den øvelse sikrer både den bedste behandling og samtidig lavest mulige omkostninger til medicin til de danske patienter.

Arbejdet med behandlingsvejledningerne bliver i en vis udstrækning presset af de mange ansøgninger på nye lægemidler og kravene til sagsbehandlingstiden på dem. Medicinrådet har dog nået en del – også på det område. Rådet har i 2018 færdiggjort 4 behandlingsvejledninger, og 10 behandlingsvejledninger er under udarbejdelse. Fra begyndelsen af 2019 sættes gang i yderligere fire nye vejledninger.

Retfærdighed?

Det, vi gør i Medicinrådet, er at foretage valg og fravalg ensartet, fagligt velovervejet og åbent.

Netop denne tilgang til valg og fravalg bliver efterlyst andre steder i sundhedsvæsenet.

Den 1. oktober 2018 kom Det Ethiske Råd med en rapport, der satte dagsordenen både i medierne og på Christiansborg.

Retfærdig prioritering i det danske sundhedsvæsen hedder rapporten, der dokumenterer, at der foregår uretfærdig, uigennemskuelig og tilfældig prioritering i sundhedsvæsenet.

Eksempelvis får kræftpatienter meget opmærksomhed og mange midler tilført, mens KOL-patienter og psykiatriske patienter bliver prioriteret meget lavere.

I rapporten anbefaler Det Ethiske Råd, at man opretter et overordnet behandlingsråd, hvor prioriteringerne foregår ensartet og velbegrundet. Her peger det Ethiske Råd på Medicinrådet som et vellykket første skridt hen imod en mere retfærdig prioriteringspraksis.

”I 2017 blev Medicinrådet en realitet, der bl.a. skulle sikre, at den pris, man betaler, står mål med effekten, og rådets første sager har vist en vilje til at træffe prioriteringsbeslutninger, selvom det var upopulært,” skriver Det Ethiske Råd.

Vi er helt enige i, at en åben og fagligt funderet prioritering i sundhedsvæsenet ikke kun skal gælde lægemidler, men også andre former for behandling, som ofte kan være lige så vigtig for patienterne.

Kulturkampen

Medicinrådet har også været med til at gennemføre en slags kulturkamp. Den rasede hårdest i 2017, hvor der blev skudt på os fra flere sider.

Det drejer sig om habilitetsreglerne, der kort og godt betyder, at vi ønsker, at der ikke kan rejses tvivl om uvildigheden af vores anbefalinger.

Da vi i 2017 introducerede habilitetsreglerne, vakte det heftig debat. Vi blev anklaget for at skade patienterne og ødelægge lægernes mulighed for efteruddannelse, fordi vi ikke ville udpege inhabile læger til vores fagudvalg.

Men vi holdt fast. Ikke for at være principryttere, men fordi vores vurderinger ikke skal kunne beklíkkes. Det giver sig selv, at det er meget vigtigt.

I dag er historien en helt anden.

I februar i år vedtog Danske Regioner nye retningslinjer, der forbyder et medicinalfirma at henvende sig direkte til den enkelte læge med tilbud om at deltage i f.eks. en kongres eller et kursus. Al henvendelse fra industrien skal ske til ledelsen.

Og det går rigtig godt med at rekruttere medlemmer til fagudvalgene. Det er som nævnt lykkedes at nedsætte 39 fagudvalg med mere end 330 medlemmer – også med den stramme habilitetspolitik.

Sikke en faglig kapacitet! Og for at sikre at vi hele tiden har den mest opdaterede ekspertise, har Medicinrådet indført nye regler for, hvor længe man kan sidde i et fagudvalg. Før var det på ubestemt tid. Nu er perioden begrænset til to år, hvorefter man kan blive genvalgt, hvis de videnskabelige selskaber og regionerne stadig mener, at man er den rigtige.

Det var succeshistorierne.

Der har også været de vanskelige.

Mediestormen

Den sag, der uden sammenligning har givet Medicinrådet mest opmærksomhed, er vores anbefaling vedrørende muskelsvindmedicinen nusinersen, der går under handelsnavnet Spinraza.

Spinrazaanbefalingen var på dagsordenen til rådsmødet den 12. oktober 2017. Det var første gang, at Medicinrådet skulle give sin endelige vurdering og anbefaling af et nyt lægemiddel.

Spinraza var det første lægemiddel til 5q spinal muskelatrofi (SMA). SMA er en arvelig muskelsvindsydom, som oftest viser sig i den tidlige barndom. Den forekommer i forskellige typer, som bl.a. afhænger af, hvornår symptomerne starter samt deres sværhedsgrad.

Desværre viste fagudvalgets gennemgang, at Spinraza for de fleste patienter enten slet ikke havde nogen effekt eller også, at effekten var meget lille. Samtidig var Spinraza rasende dyrt – flere medier har således omtalt Spinraza som et af verdens dyreste lægemidler.

Men for den sværeste form (SMA 1), der rammer spædbørn, anbefalede Rådet Spinraza til en velafgrænset gruppe på trods af den meget høje pris. Det skete, fordi der er en dokumenteret effekt af Spinraza hos den gruppe, hvor sygdommen også har de mest alvorlige konsekvenser. De færreste patienter med SMA 1 lever, til de er to år.

Ved den beslutning inddrog Medicinrådet det såkaldte alvorlighedsprincip, som Rådet kan anvende ved eksempelvis livstruende eller invaliderende sygdomme. Alvorlighed er sammen med forsigtighed to tillægsprincipper til Folketingets syv principper for prioritering af sygehuslægemidler, som Medicinrådet arbejder ud fra. De to 'ekstra'-principper er udformet af Danske Regioner.

Det faktum, at der for de fleste patienter kun var en lille eller ingen påvist effekt og samtidig en meget høj pris, betød altså, at Medicinrådet kun anbefalede Spinraza som standardbehandling til en lille gruppe patienter med 5q spinal muskelatrofi.

På mødet i oktober '17 blev det samtidig ført til referat, at Medicinrådet gerne ville vurdere Spinraza igen, hvis Biogen – firmaet bag Spinraza – ville komme med et nyt prisforslag.

Det skete kort efter.

Derfor var Spinraza igen på dagsordenen ved Medicinrådets første møde i januar 2018.

På trods af det nye prisforslag fra Biogen fastholdt Medicinrådet dog sin tre måneder gamle beslutning om ikke at anbefale Spinraza som standardbehandling til alle patienter med SMA. Effekten stod stadig ikke mål med prisen.

Dermed var sagen langt fra slut. Interessen fra offentligheden, politikere, patienter og presse fortsatte.

Hvis man søger på ordene Spinraza og Medicinrådet i mediedatabasen Infomedia i dag lyder optællingen på op mod 900 omtaler i medierne, siden sagen startede i oktober 2017. Medieinteressen tog særligt til efter rådsmødet i januar 2018 med hundredvis af artikler de efterfølgende måneder.

I løbet af foråret blev flere data for Spinraza offentliggjort – data, der vedrørte patienter med en mildere form for SMA, og som viste, at også patienter i den gruppe kunne have gavn af Spinraza, hvis de bliver behandlet relativt hurtigt. Det førte til, at Medicinrådet på sit møde i maj 2018 udvidede anbefalingen, så det nu er børn med symptomdebut op til 24 måneder efter fødslen og sygdomsvarighed i op til fire år, der kan få medicinen. Det vil sige børn, der har deres første symptomer, inden de fylder to år, og hvor det er mindre end fire år siden, at de første symptomer viste sig.

Selvom sagen har været igennem en række vurderinger, en intens mediedækning og flere samråd i Folketinget har Medicinrådet igennem hele processen fastholdt sin beslutning om kun at anbefale Spinraza til de patientgrupper, hvor der reelt er dokumenteret en effekt af behandlingen.

Er vores beslutninger lette at træffe? Bestemt ikke.

Vi har med mennesker at gøre. Det skal ikke være let. Det skal tages alvorligt at rådgive om forhold, der kan være afgørende for menneskers liv og helbred.

Men med de hastigt stigende udgifter til sygehusmedicin in mente er det vores opgave at se på, hvad der virker, hvad der er sikkert – og *også* hvor vi får mest for pengene, selvom det er svært at gøre behandling op i kroner og ører.

Med formand i Danske Regioner Stephanie Loses (V) ord så skal vi turde at sige nej til at anbefale medicin, når prisen langt overstiger lægemidlets værdi. Det skrev hun i en kronik i Dagbladet Information i april 2018.

Hvordan synes vi så selv, det går?

Vi er både blevet rost og kritiseret for at tage stilling til, hvad medicin koster.

Der er ikke noget nyt i, at der foregår valg og fravalg baseret på faglighed og økonomi. Det nye er, at det i Medicinrådets anbefalinger fremstår samlet, systematisk og åbent, så alle kan følge med og stille spørgsmål til vores vurderinger. Det er den rigtige vej at gå.

Medicinrådet har været meget i medierne – især på enkeltsager – men skal være endnu mere synlig i den offentlige debat. I 2018 har nichemedierne fortsat fulgt os tæt. Men også de landsdækkende medier har bragt

artikler og analyser af Medicinrådets arbejde. Den interesse er meget velkommen, fordi vi gerne vil fortælle danskerne, hvem vi er, og hvilken opgave vi er sat i verden for at løse.

Vi har nævnt de markante sager, der har fået mest opmærksomhed i offentligheden. Men i bund og grund har år to været det år, hvor Medicinrådet for alvor kom i gang med arbejdet.

Siden 1. januar 2017 har vi taget stilling til 41 nye lægemidler eller indikationsudvidelser. Indikationsudvidelser er, når et lægemiddel bliver anbefalet til en anden sygdom eller patientgruppe end hidtil. I 25 sager anbefaler vi, at lægemidlet anvendes som mulig standardbehandling på hospitalerne. I 13 sager anbefaler vi ikke, at lægemidlet anvendes som mulig standardbehandling. I tre sager er anbefalingen delt, så vi anbefaler lægemidlet som mulig standardbehandling til nogle patienter, men ikke til hele patientgruppen.

Vores gennemsnitlige sagsbehandlingstid for vurdering af nye lægemidler var i 2018 på 12 uger og 5 dage.

Vi er der ikke helt endnu, men vi er tæt på de maks. 12 uger, som er vores mål.

For at gøre sagsbehandlingstiden så kort som mulig, har vi indført en slags *fast track* på syv uger for lægemidler 'uden klinisk merværdi' – lægemidler, som har samme effekt som lægemidler, der allerede bruges i dag, og som dermed kan anbefales som mulig standardbehandling, hvis prisen er den rigtige. Tre lægemidler blev i 2018 vurderet efter denne model.

Ud over at tage stilling til nye lægemidler udarbejder Medicinrådet som nævnt tidligere også behandlingsvejledninger.

Vi har i løbet af de første to år udarbejdet seks behandlingsvejledninger, 10 er under udarbejdelse, og på rådsmøderne i oktober og november besluttede Medicinrådet, at vi fra starten af 2019 sætter gang i arbejdet med fire behandlingsvejledninger mere. Det er et område, hvor vi gerne vil nå endnu mere.

Den 1. januar 2019 træder Medicinrådets reviderede metodehåndbog i kraft. Den indeholder blandt andet nye og klarere kategorier for nye lægemidlers effekt. Med den nye metodehåndbog bliver det også mere transparent, om et nyt lægemiddel eksempelvis havner i kategorien 'Stor merværdi' eller 'Lille merværdi' på baggrund af statistisk data, eller om det er en klinisk vurdering, der ligger bag.

Efter nytår fortsætter vi arbejdet med vores opgave – at skabe mere sundhed til de danske patienter.

Det glæder vi os meget til.

Fakta om Medicinrådets arbejde i 2018

Nye lægemidler/indikationsudvidelser

Medicinrådet har i 2018:

- Udarbejdet 41 anbefalinger om nye lægemidler eller indikationsudvidelser til behandling af kræft-, blod-, gigt-, hud- og nervesygdomme samt en række øvrige sygdomme.
Heraf er:
 - o 32 behandlet i almindelig 12-ugersproces
 - o tre behandlet i den kortere 7-ugersproces for lægemidler med ingen klinisk merværdi
 - o fem sager revurderinger eller genbehandlinger af tidligere anbefalinger
 - o én sag taget op af egen drift.

Sagsbehandlingstiden for nye lægemidler og indikationsudvidelser var i 2018 i gennemsnit 12 uger og 5 dage:

- 13 uger og 2 dage for lægemidler i almindelig 12-ugersproces
- 7 uger og 3 dage for lægemidler i kortere 7-ugersproces.

I 2018 har Medicinrådet modtaget 50 foreløbige ansøgninger og 41 endelige ansøgninger.

Ved udgangen af 2018 er Medicinrådet i gang med at vurdere 42 nye lægemidler eller indikationsudvidelser.

I 2018 har der været clock-stop i seks anbefalinger:

- Tre var clock-stop efter firmaets ønske.
- Tre var udvidet fagligt clock-stop efter Rådets ønske.

Biosimilære lægemidler

Medicinrådet har i 2018 udarbejdet tre vurderinger af biosimilære lægemidler:

- Biosimilært adalimumab til dermatologien, gastroenterologien og reumatologien.
- Biosimilært rituximab til reumatoid arthritis, granulomatose med polyangiitis og mikroskopisk polyangiitis.
- Biosimilært trastuzumab til anti-HER2-behandling af brystkræft.

Behandlingsvejledninger

Medicinrådet har i 2018:

- udarbejdet fire behandlingsvejledninger:
 - o Blødersygdom (hæmofili B)
 - o Kronisk hepatitis C
 - o Kronisk leddegigt
 - o Svær astma
- besluttet at igangsætte yderligere syv behandlingsvejledninger.

Ved udgangen af 2018 er Medicinrådet i gang med at udarbejde i alt 10 behandlingsvejledninger.

Lægemiddelrekommandationer

I 2018 har Medicinrådet godkendt 38 lægemiddelrekommandationer.

Rådet 2018

I 2018 holdt Medicinrådet 11 rådsmøder samt to tematiske rådsmøder, hvor der ikke var sager til behandling. På de tematiske rådsmøder drøftede Rådet nye metoder og proces for protokoller for vurdering af nye lægemidler.

Den gennemsnitlige mødedeltagelse i 2018 var 88 procent for rådsmedlemmer og 79 procent for observatører.

Rådsmedlemmer i 2018:

Jørgen Schøler Kristensen, formand

Lægefaglig direktør, Aarhus Universitetshospital
Udpeget af Danske Regioner

Steen Werner Hansen, formand

Vicedirektør, Herlev og Gentofte Hospital
Udpeget af Danske Regioner

Carl-Otto Gøtzsche (medlem fra oktober 2018)

Klinikchef, Aalborg Universitetshospital
Udpeget af Region Nordjylland

Jens Friis Bak

Lægefaglig direktør, Hospitalsenheden Vest
Udpeget af Region Midtjylland

Kim Brixen

Lægelig direktør, Odense Universitetshospital
Udpeget af Region Syddanmark

Knut Borch-Johnsen

Vicedirektør, Holbæk Sygehus
Udpeget af Region Sjælland

Per Jørgensen

Vicedirektør, Rigshospitalet
Udpeget af Region Hovedstaden

Henning Beck-Nielsen

Professor, Endokrinologisk afdeling, Odense Universitetshospital
Udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (DES - Dansk Endokrinologisk Selskab)

Niels Obel

Professor, Infektionsmedicinsk Klinik, Rigshospitalet

Udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (DSI - Dansk Selskab for Infektionsmedicin)

Dorte Lisbet Nielsen

Professor, Onkologisk afdeling, Herlev Hospital

Udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (DSKO - Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)

Hanne Rolighed Christensen

Ledende overlæge, Klinisk farmakologisk afdeling, Bispebjerg Hospital

Udpeget af regionerne

Birgitte Klindt Poulsen

Ledende overlæge, Klinisk Farmakologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital

Udpeget af regionerne

Lars Nielsen

Regionsapoteker, Region Hovedstadens Apotek

Udpeget af regionerne

Morten Freil

Direktør, Danske Patienter

Udpeget af Danske Patienter

Leif Vestergaard Pedersen

Udpeget af Danske Patienter

Dorte Gyrd-Hansen (medlem fra 14. november 2018)

Professor, forskningsleder ved Danish Centre for Health Economics (DaCHE), Syddansk Universitet

Udpeget af Rådet

Observatører:

Marlene Øhrberg Krag

Centerchef, Evidens, uddannelse og beredskab, Sundhedsstyrelsen

Udpeget af Sundhedsstyrelsen

Doris Hovgaard

Overlæge, Medicinsk Evaluering og Biostatistik, Lægemiddelstyrelsen

Udpeget af Lægemiddelstyrelsen

Ida Sofie Jensen

Koncernchef, Lægemiddelindustriforeningen

Udpeget af Lægemiddelindustriforeningen

Udtrådte medlemmer i 2018:

Claus Brøckner Nielsen (udtrådt oktober 2018)

Lægefaglig direktør, Regionshospital Nordjylland

Udpeget af Region Nordjylland

Fagudvalg

Ved udgangen af 2018 har Medicinrådet i alt nedsat 39 fagudvalg med mere end 330 medlemmer:

Terapiområde	Formand
Akut leukæmi	Jan Maxwell Nørgaard, Overlæge
Antibiotika	Thomas Lars Benfield Professor, overlæge
Atopisk eksem	Rikke Bech Afdelingslæge
Behandling med immunoglobuliner	Thomas Harbo Overlæge
Benign hæmatologi	Jesper Stentoft Professor, overlæge
Biosimilære lægemidler	Ulrik Tarp Overlæge
Blære- og urotelialkræft	Jørgen Bjergaard Jensen Professor, overlæge
Blødersygdomme (hæmofili)	Eva Funding Overlæge
Brystkræft	<i>Ny udpegning i gang</i>
Duchennes Muskeldystrofi	Charlotte Olesen Overlæge
Gigtsygdomme	Ulrik Tarp Overlæge
Hiv/aids	Ann-Brit Eg Hansen Overlæge, klinisk lektor
Hoved- og halskræft	Niels Gyldenkerne Overlæge
Inflammatoriske tarmsygdomme	Jens Kjeldsen Professor, overlæge
Knoglemarvskræft (myelomatose)	Ulf Christian Frølund Overlæge
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	<i>Ny udpegning i gang</i>
Kræft i blærehalskirtlen	Inge Mejlholm Overlæge
Kræft i mavesæk og mavemund	Lene Bæksgaard Overlæge
Kræft i æggestokkene	Jørn Herrstedt Forskningsleder, professor, overlæge
Leverbetændelse	Peer Brehm Christensen Professor, overlæge
Leverkræft	Britta Weber Afdelingslæge
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	Juliane Theilade Overlæge
Lungeemfysem	Torgny Wilcke Overlæge
Lungekræft	Christa Haugaard Nyhus Overlæge

Lymfekræft (lymfomer)	Lars Møller Pedersen Forskningsansvarlig overlæge
Migræne	Thue Hjortkjær Nielsen Overlæge
Modermærkekræft	Marco Donia Afdelingslæge
Multipel sklerose	Lars Kristian Storr Speciallæge i neurologi
Neuroblastom	Peder Skov Wehner Specialeansvarlig overlæge
Neuroendokrine tumorer	Lene Weber Vestermark Overlæge
Nyrekraft	Frede Donskov Overlæge, lektor
Nyresygdomme	Poul Freese Overlæge
Psoriasis og psoriasis med ledgener	<i>Ny udpegning i gang</i>
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	Morten Munk Frost Nielsen Afdelingslæge, klinisk lektor
Spinal muskeltrofi	Kirsten Svenstrup Overlæge
Svær astma	Bo Chawes Afdelingslæge, seniorforsker, klinisk lektor
Transthyretin amyloidose	Redi Pecini Afdelingslæge
Tyk- og endetarmskræft	<i>Ingen formand på nuværende tidspunkt</i>
Øjensygdomme	Toke Bek Professor, overlæge

Patientinddragelse

Ved udgangen af 2018 er der 58 patienter/patientrepræsentanter i Medicinrådets 39 fagudvalg.

Patienterne og patientrepræsentanterne optræder med navn på Medicinrådets hjemmeside og i offentliggjorte dokumenter, hvis de har givet samtykke.

For at forberede patienterne og patientrepræsentanterne på fagudvalgsarbejdet skal de deltage i et introduktionskursus. I 2018 har vi afholdt ni introduktionskurser.

28 patienter og patientrepræsentanter deltog den 21. november 2018 i et arrangement om patientinddragelse i Medicinrådets fagudvalg. På programmet var bl.a. oplæg af et rådsmedlem, en patient og en patientrepræsentant, sekretariatet præsenterede foreløbige resultater fra evalueringen af modellen, og der var tid til diskussion. Mange af patienterne og patientrepræsentanterne benyttede dagen til at udveksle erfaringer og netværke på tværs af fagudvalg.

Medicinrådet evaluerer løbende modellen for inddragelse af patienter for at få viden om, hvordan patientinddragelsen i fagudvalgene fungerer og få idéer til forbedring og videreudvikling af modellen. I 2018 er de første 14 fagudvalg, der har vurderet et lægemiddel, evalueret med telefoninterviews af både patienter og formænd for de pågældende fagudvalg.

Sekretariatet

I 2018 var der 44 ansatte i Medicinrådets sekretariat – heraf fire barselsvikarer ansat i tidsbegrænsede stillinger. Sekretariatet er organiseret i en stab og tre faglige teams og ledes af direktør Torben Klein.

Stabsfunktionen består af ni medarbejdere – en leder af rådsbetjeningen, der også er PA for direktøren, en juridisk chefkonsulent, to juridiske fuldmægtige, en kommunikationskonsulent, en journalist, en akademisk fuldmægtig, en administrations- og økonomikonsulent og en receptionist. Staben varetager alle administrative funktioner og betjening af Rådet.

De tre teams består hver af en teamleder, en fagudvalgs koordinator og et antal sundhedsvidenskabelige konsulenter. De sundhedsvidenskabelige konsulenter er bredt fagligt repræsenteret, primært inden for fagområderne farmaci, human- og molekylærbiologi, folkesundhedsvidenskab, medicin med industriel specialisering og medicin. Derudover er der ansat to biostatistikere og en informationsspecialist.

Af de i alt 44 medarbejdere er seks mænd og 38 kvinder.

Aktindsigter

I 2018 har Medicinrådet modtaget 15 aktindsigtsanmodninger:

- Fem fra lægemiddelvirksomheder
- Syv fra pressen
- En fra en forening
- En fra en advokat
- En fra studerende

Nye tiltag i 2018

Ny metodehåndbog

I 2018 har Medicinrådet arbejdet på en ny metodehåndbog for vurdering af nye lægemidler og indikationer. Metodehåndbogen skal vejlede lægemiddelvirksomheder, som ønsker nye lægemidler eller nye indikationsudvidelser vurderet i Medicinrådet og er et arbejdsredskab for Medicinrådet.

Den nye Metodehåndbog blev godkendt i oktober 2018 og træder i kraft den 1. januar 2019. I den nye Metodehåndbog er kategoriseringen af nye lægemidler ændret, så det er mere tydeligt, hvilken effekt et nyt produkt har i forhold til de lægemidler, vi bruger i dag. Ud over de nye kategorier indfører Medicinrådet også en række andre forbedringer i sin metodehåndbog. Blandt andet skal det fremover fremgå mere tydeligt, hvorfor Medicinrådet placerer et lægemiddel i den ene eller anden kategori – eksempelvis i hvilket omfang Medicinrådets konklusioner baserer sig på statistiske data fra studier eller på kliniske vurderinger.

Nyt habilitetssystem

Medicinrådet lancerede i august 2018 et elektronisk system til håndtering af habilitetserklæringer for råds- og fagudvalgsmedlemmer, som skal udfyldes hver sjette måned. Alle medlemmer skal nu udfylde deres erklæring online og signere med NemID. Habilitetserklæringerne er nu samlet ét sted på hjemmesiden, så det er lettere at søge en erklæring frem.

Ny 2-årig udpegningsperiode

Den 15. august 2018 vedtog Medicinrådet, at medlemmer til Medicinrådets fagudvalg fremover er udpeget for en 2-årig periode med mulighed for genudpegningsperiode.

Tidsbegrænsningen er også indført for allerede udpegede medlemmer og formænd med start fra 1. december 2018.

Ny proces for prioritering af behandlingsvejledninger

Fremover udvælger Medicinrådet to gange om året, hvilke områder der skal udarbejdes behandlingsvejledninger for. Alle har mulighed for at indsende forslag ultimo februar/august.

Samarbejde med andre institutioner

I 2018 har Medicinrådet samarbejdet med en række relevante aktører og interessenter:

- Danske Patienter
- Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd (VIVE)
- Det Ethiske Råd
- Lægemiddelindustriforeningen (Lif)
- Lægemiddelstyrelsen
- Lægevidenskabelige Selskaber
- Region Hovedstaden
- Region Midtjylland
- Region Nordjylland
- Region Sjælland
- Region Syddanmark
- Rigsrevisionen
- Sekretariatet for Region Hovedstadens Regionale Lægemiddelkomité
- Sundheds- og Ældreministeriet
- Sundhedsdatastyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS)
- Aarhus Universitet.

Bilag Titel:	Status på KPI for 1. halvår 2018 - Samlet
Dagsordens titel	Status på indkøbsområdet 1. halvår 2018
Dagsordenspunkt nr	8
Bilag nr	1
Antal bilag:	2

Status på KPI'er i regionernes fælles indkøbsstrategi efter 1. halvår 2018 - Samlet

Kvantitative KPI'er

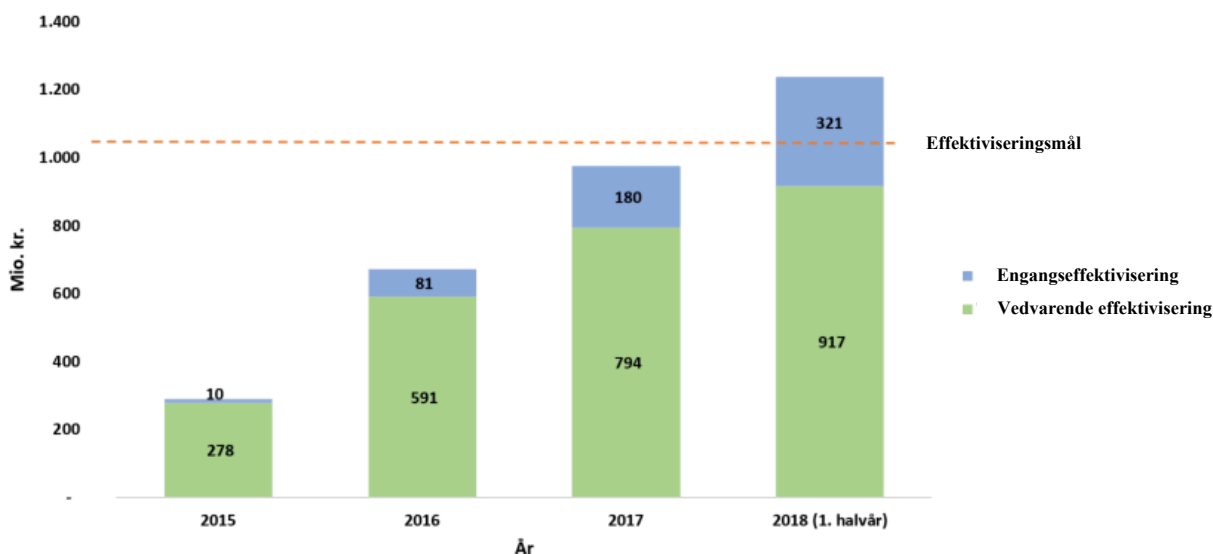
Regionerne har afsluttet KPI indberetningerne for 1. halvår 2018. Denne viser, at regionerne aktuelt er 188 mio. kr¹. foran effektiviseringsmålet. Aftaledækningen på de fællesregionale aftaler stiger mindre for hvert år, og på nuværende tidspunkt er regionerne 95 mio. kr. foran i forhold til målet. KPI tallet for varekøb gennem indkøbssystemet er 54,2 procent efter 1. halvår 2018, hvilket er nogenlunde uændret i forhold til 2015.

Effektiviseringer på 1,5 mia. kr. i 2020

Med aftalen om regionernes økonomi 2017 blev der aftalt en ambitiøs målsætning om, at regionerne skal effektivisere indkøbsområdet med 1,5 mia. kr. i 2020 i forhold til 2015. Efter 1. halvår 2018 beløber de vedvarende effektiviseringer sig til 917 mio. kr., derudover er der engangseffektiviseringer for 321 mio. kr.. Hvert år skal regionerne levere indkøbseffektiviseringer for 300 mio. kr. hvilket betyder, at der på nuværende tidspunkt skulle være opnået effektiviseringer på 1.050 mio. kr. Regionerne har, hvis man lægger de vedvarende effektiviseringer og engangseffektiviseringerne sammen, opnået 1.238 mio. kr. i effektiviseringer og er dermed 188 mio. kr. foran målet på nuværende tidspunkt.

¹ Der er foretaget en justering af indkøbseffektiviseringer med et plus på 180 mio. kr. grundet en regnefejl

Akkumulerede indkøbseffektiviseringer pr. år



Figur 1: Årlige indkøbseffektiviseringer pr. år for perioden 2015-2018 (1. halvår)

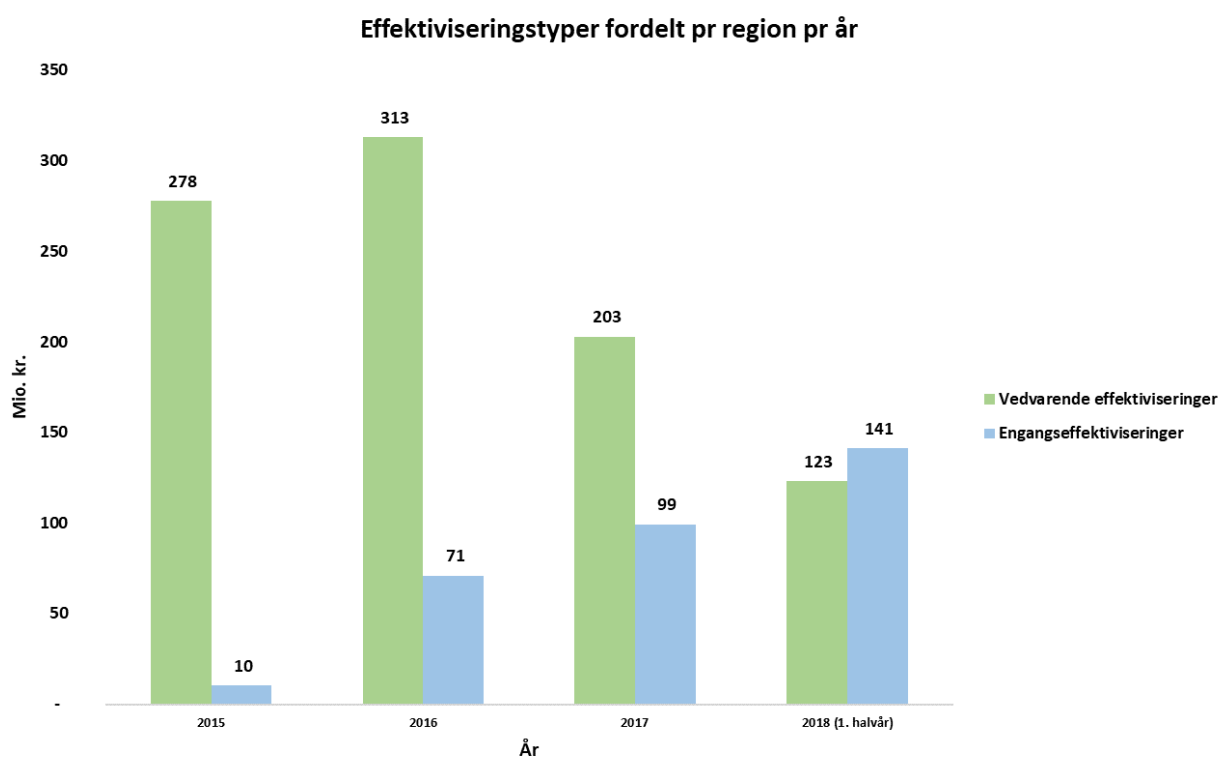
I KPI status for 2017, blev der gjort opmærksom på, at det ikke kan forventes, at de vedvarende effektiviseringer kan blive ved med at være ligeså høje, da der efterhånden gennemføres mange genudbud. Genudbud genererer ikke ligeså høje effektiviseringer som tidligere og i figur 1² ovenfor er det tydeligt, at tendensen for de vedvarende effektiviseringer synes at være faldende samtidig med, at andelen af engangseffektiviseringerne stiger.

Det kan derudover ikke forventes, at der hvert år er nye store udbud, der kan generere høje effektiviseringer. I 2017 havde regionerne eksempelvis et udbud af sundhedsfaglige vikarydelser med en kontraktsum på 111 mio. kr., hvor der blev opnået en effektivisering på 3,6 procent. Det skyldes bl.a., at det især er overenskomstfastsatte lønninger, der betales for, hvorfor det er begrænset, hvor stor en effektivisering, der kan hentes.

Figur 2 nedenfor viser et overblik over regionernes engangseffektiviseringer og vedvarende effektiviseringer opnået indtil 1. halvår 2018. Der er tydeligt

² Dette er status på første halvår 2018. Da udviklingen i effektiviseringerne for sidste halvår af 2018 ikke er kendte, skal de omtalte tendenser håndteres med forbehold for ændringer.

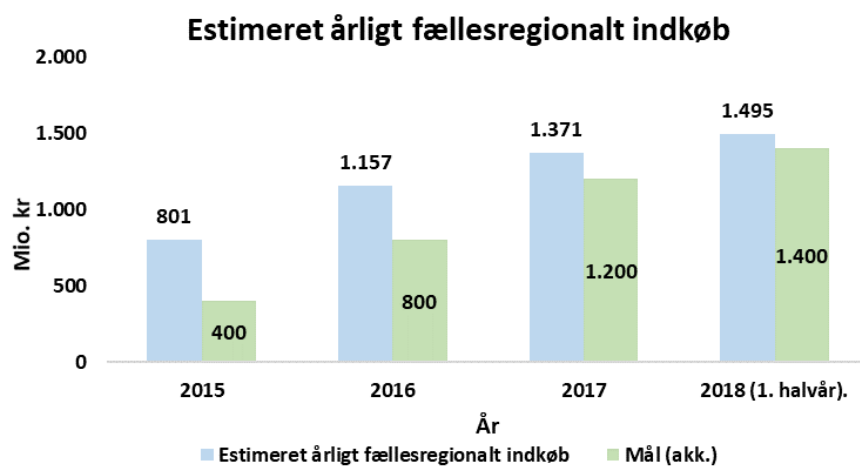
store udsving i engangseffektiviseringerne årene i mellem og det er meget usikkert hvor store beløb der kan forventes. Alene i 2016 er over halvdelen af de opnåede engangseffektiviseringer relateret til ét udbud, hvilket må betegnes som en ekstraordinær stor effektivisering. Denne type udbud er ikke årlig tilbagevendende og der kan ikke fremadrettet forventes lignende situationer. Dertil er engangseffektiviseringer svære at udmøntet for regionerne og kan ikke sammenlignes med vedvarende effektiviseringer. Disse effektiviseringer kan ofte betragtes som teoretiske og ikke budgetmæssige effektiviseringer.



Figur 2: Effektiviseringstyper pr. år for perioden 2015-2018 (1. halvår)

1.A: Fælles indkøb for 2 mia. kr. i 2020

Et centralt mål i regionernes fælles indkøbsstrategi er, at regionerne i højere grad går sammen i fællesudbud og anvender deres samlede købekraft til at opnå lavere priser og bedre kommercielle betingelser. Målet er at nå fællesudbud for 2 mia. kr. indenfor strategiperioden.



Figur 3: Estimeret kontraktsum på fællesudbud for perioden 2015-2018 (1. halvår)

Arbejdet med fællesudbud er en prioriteret opgave, der gerne skal resultere i, at der frigives ressourcer i de regionale indkøbsafdelinger, som efterfølgende kan anvendes til andre udbud og derved øget kontraktdekning. For måleperioden fra 2015 til 1. halvår 2018 er der i alt indgået 90 fællesudbud³. Der var indgået kontrakt på 17 fællesudbud ved udgangen af april 2018 til en kontraktsum på 278,6 mio. kr. Kontraktsummen for de 90 fællesudbud er 1.495 mio. kr. Det svarer til en stigning på 124 mio. kr. siden årsskiftet. Det betyder, at regionerne på nuværende tidspunkt er 95 mio. kr. foran den halvårslige forventning. Status for KPI'erne for 2017 viste, at regionerne havde hentet 171 mio. kr. mere end ventet. Udviklingen for 1. halvår af 2018 viser,

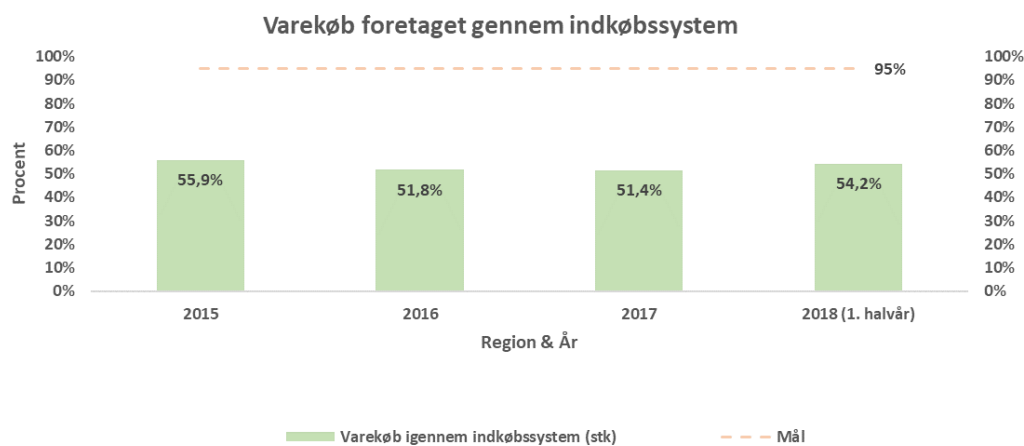
³ Seneste optælling af antal fællesudbud blev gjort til og med april 2018 og data er herefter blevet håndholdt i de enkelte regioner indtil den nye digitale platform er på plads. Dermed er antallet reelt højere end udtrykt her.

at differencen mellem den opnåede kontraktsum og det halvårslige mål er faldet med 76 mio. kr. Udviklingen i den samlede kontraktsum siden 2015, indikerer, at det fortsat kan være vanskeligt at opretholde en kadence, der gør det muligt at nå i mål med målsætningen vedr. fællesudbud i 2020. Selvom regionerne fortsætter med at lave mange fællesudbud, er der også flere og flere, som gennemføres for anden eller tredje gang. Dermed indgår de allerede i opgørelsen af fællesregionale aftaler og bidrager ikke til at løfte den samlede kontraktsum. Dog kan kontraktsummen naturligvis være højere i genudbuddet, hvilket bidrager positivt til den samlede kontraktsum og positivt i forhold til indfrielse af målet. Det skal dog bemærkes, at årsagen til at regionerne er foran deres mål for 1. halvår 2018, skal findes i fællesudbudene fra de første år af strategiperioden.

I gennemsnit gennemføres der 25 fællesudbud om året, og ved udgangen af april 2018 er der underskrevet kontrakt på 17 fællesudbud. I 2017 var den gennemsnitlige kontraktsum pr. fælles udbud 18,8 mio. kr. og ved målingen efter 1. halvår 2018 er den faldet med 2,2 mio. kr., til et gennemsnit på 16,6 mio. kr. I 2015 var den gennemsnitlige kontraktsum pr. fællesudbud 33,4 mio. kr. og gennemsnittet er dermed mere end halveret ved denne måling. Regionerne er forsat foran målet, men ud fra ovenstående vurderes det, igen, at det kan blive svært at nå målet.

1.E: 95 procent af alle varekøb skal foretages i indkøbssystemet

Andelen af varekøb foretaget igennem indkøbssystemet i stk. er steget med 2,8 procentpoint til 54,2 procent efter 1. halvår 2018. Udregningen af procentandelen i figuren nedenfor, er påvirket af en række faktorer herunder at andelsudregningen ud fra fakturaer kan være forskellig på tværs af regionerne og relaterer sig til fx den måde, hvorpå delleveringer håndteres og hvordan ordrer i øvrigt splittes. Det påvirker det antal af fakturaer, der indgår i beregningen, og dermed også procentandelen nedenfor.



Figur 4: Varekøb foretaget i indkøbssystemet for perioden 2015-2018 (1. halvår)

I Region Midtjylland og Region Sjælland er der fire varegrupper (fødevarer, brændsler og drivmidler, jord samt bygninger) som ikke understøttes af indkøbssystemet hvilket gør, at det ikke er muligt at ramme KPI målet på 95 procent. Derudover kan der være forskel på, hvilke brancher og leverandører der medtages, hvilket påvirker procenten pr. år. For at kunne nå målet kræver det også, at alle medarbejdere anvender indkøbssystemet fuldt ud. I 2015 var andelen af varekøb foretaget i indkøbssystemet på 55,9 procent, hvilket betyder, at der stort set ikke har været udvikling i løbet af strategiperioden.

Relateret document 2/2

Dokument Navn: Status på KPI for 1. halvår
2018 - Regionsopdelt.docx

Dokument Titel: Status på KPI for 1. halvår
2018 - Regionsopdelt

Dokument ID: 1254963

Status på KPI'er i regionernes fælles indkøbsstrategi efter 1. halvår 2018 - Regionsopdelt

Kvantitative KPI'er

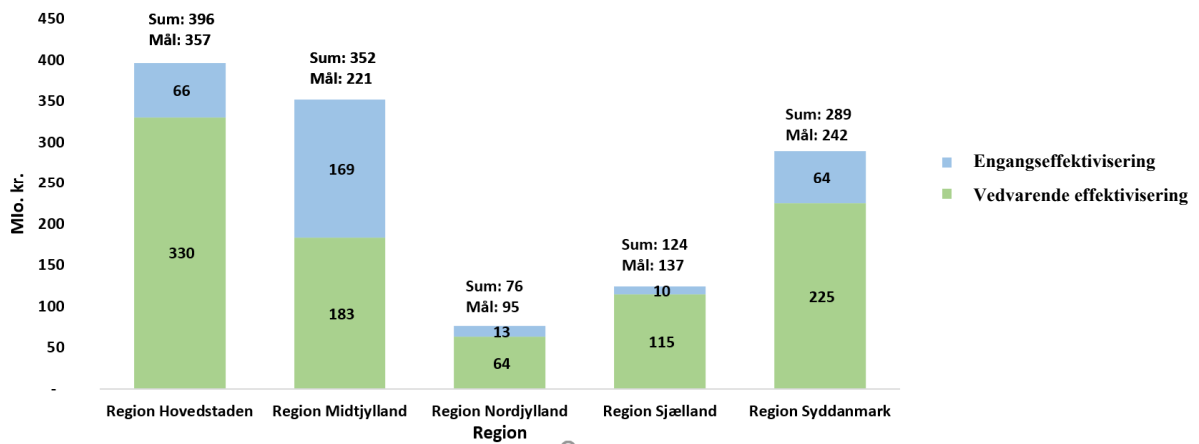
Regionerne har afsluttet KPI indberetningerne for 1. halvår 2018. Denne viser, at regionerne aktuelt er 188 mio. kr¹. foran effektiviseringsmålet. Aftaledækningen på de fællesregionale aftaler stiger mindre for hvert år, og på nuværende tidspunkt er regionerne 95 mio. kr. foran i forhold til målet. KPI tallet for varekøb gennem indkøbssystemet er 54,2 procent efter 1. halvår 2018, hvilket er nogenlunde uændret i forhold til 2015.

Effektivisering på 1,5 mia. kr. i 2020

Med aftalen om regionernes økonomi 2017 blev der aftalt en ambitiøs målsætning om, at regionerne skal effektivisere indkøbsområdet med 1,5 mia. kr. i 2020 i forhold til 2015. Efter 1. halvår 2018 beløber de vedvarende effektiviseringer sig til 917 mio. kr., derudover er der engangseffektiviseringer for 321 mio. Samlet set en god målopfyldelse som er 188 mio. kr. foran målsætningen for 1. halvår 2018 på 1.050 mio. kr.

¹ Der er foretaget en justering af indkøbseffektiviseringerne med et plus på 180 mio. kr. grundet en regnefejl

Effektiviseringer fordelt på effektiviseringstype pr. region



Figur 1: Effektiviseringer fordelt på effektiviseringstype pr region for periode 2015-2018 (1. halvår)

I figur 2 nedenfor er regionernes effektiviseringstyper delt ud på år. I forhold til overstående målopfyldelse i procent, er Region Sjælland med kun 1 mio. kr. i vedvarende effektiviseringer i 2018, alligevel i stand til at levere 91 procent af den samlede målsætning for regionen. Årsagen til, at Region Sjællands vedvarende effektiviseringer ikke er højere skal findes i, at ikke alle effektiviseringer for 1. halvår 2018 er udmøntet endnu. Disse effektiviseringer vil blive regnet med ved rapporteringen for hele 2018. Det er også værd at bemærke, at Region Syddanmark formår at nå målene på nær i 2017, hvor året var præget af udbud med effektiviseringer på 1,5 mio. kr. og derunder.

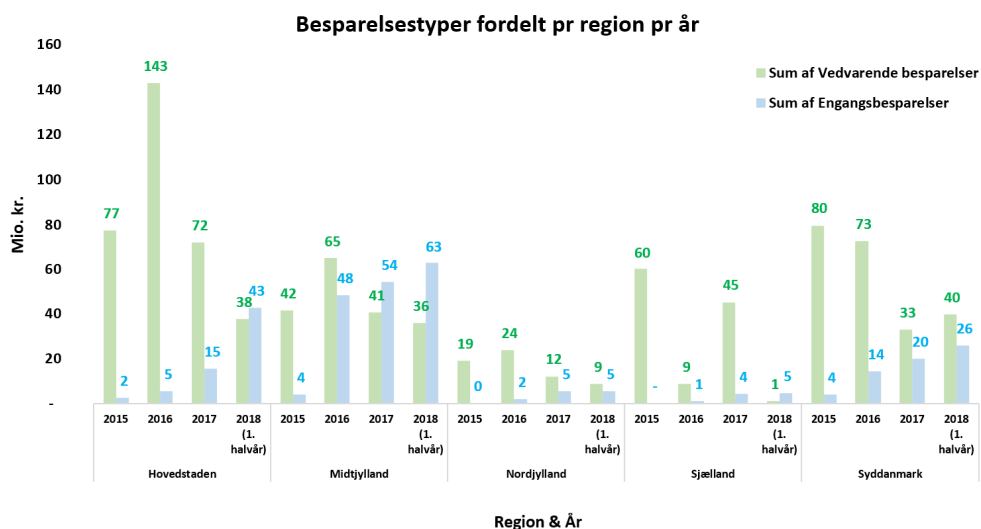
I 2018 er resultaterne i Region Syddanmark primært drevet af udbuddet af implantater - skulder og Osteosyntese som gav 9 mio. kr. i effektivisering. Derudover har udbuddet af Høreapparater og Pacemakere bidraget til de vedvarende effektiviseringer med henholdsvis 5 mio. kr. og 4 mio. kr. og samlet set har Region Syddanmark leveret 47 mio. kr. mere end målsat.

Region Nordjylland gennemførte i 2017 et udbud af Pacemakere med en vedvarende effektivisering på 3 mio. kr. som det højeste. I 2018 er de højeste

opnåede vedvarende effektiviseringer opnået gennem udbuddene af Tolke- ydelser til 1,6 mio. kr. og Høreapparater til 1,4 mio. kr. De øvrige effektivi- seringer er alle under 1 mio. kr. og gør, at Region Nordjylland har opnået knap 81 procent af målsætningen efter 1. halvår 2018.

I Region Midtjylland er man 131 mio. kr. foran målet for 1. halvår 2018 hvor der blandt andet er hentet vedvarende effektiviseringer på udbuddene C-Pap til 7,1 mio. kr., Høreapparater til 7,0 mio. kr. samt Knæimplantater til 2,6 mio. kr. Region Midtjyllands andel af engangseffektiviseringer er markant højere end i de øvrige regioner, og det er vigtigt her at være opmærksom på, at engangseffektiviseringerne ikke er reelle budgetmæssige effektiviseringer og at de 131 mio. kr. regionen er foran deres mål, må betragtes som højere end de i realiteten er.

I Region Hovedstaden er det udbuddene af Instrumentcontainere (genudbud) til 15 mio. kr. og Kariologi til 9,3 mio. kr. samt Behandling af urologiske ydelser til 9,0 mio. kr., der driver de vedvarende effektiviseringer. Region hovedstaden er 39 mio. kr. foran målet, som lagt sammen med de øvrige re- gioner gør, at regionerne er 188 mio. kr. foran ved målingen efter 1. halvår 2018.



Figur 2: Effektiviseringstyper fordelt pr. region pr. år for perioden 2015-2018 (1. halvår)

Figur 2 ovenfor viser dog tydeligt store udsving i engangseffektiviseringerne regioner imellem, og det er meget usikkert hvor store beløb der kan forventes fremover. For Region Midtjylland er over halvdelen af engangseffektiviseringerne relateret til indkøbet af en ny partikelkanon i 2016, hvilket må betegnes som en ekstraordinær stor effektivisering. Denne type udbud er ikke årlig tilbagevendende og der kan ikke fremadrettet forventes lignende situationer. Dertil er engangseffektiviseringer svære at udmønte for regionerne og kan således ikke sammenlignes med vedvarende effektiviseringer. Disse effektiviseringer kan ofte betragtes som teoretiske effektiviseringer og ikke budgetmæssige effektiviseringer.

1.A: Fælles indkøb for 2 mia. kr. i 2020²

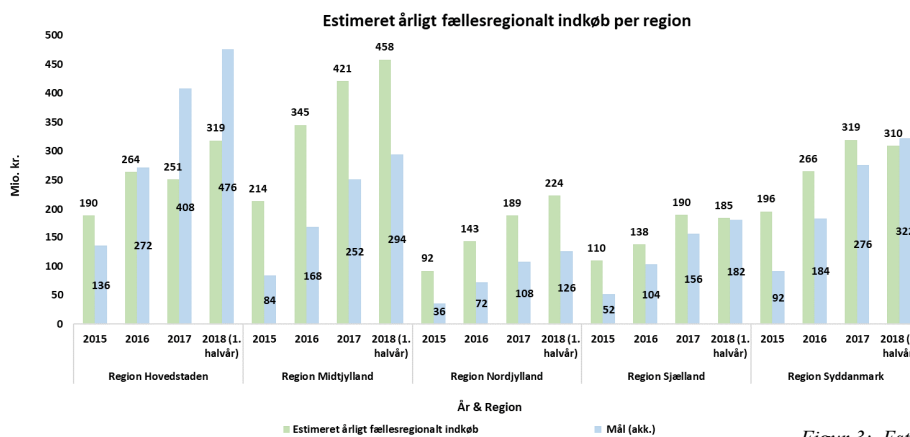
Der er gennemført 90³ fællesudbud med en samlet kontraktsum på 1.495 mio. kr., hvilket svarer til 74,8 procent af det samlede mål i 2020. I figur 3 nedener Region Midtjylland, Region Nordjylland og Region Sjælland over deres akkumulerede mål for 1. halvår 2018. Region Syddanmark er 12 mio. kr. efter målet og Region Hovedstaden er 157 mio. kr. efter, hvilket kan skyldes, at regionerne fx kan have flere genudbud med lavere kontraktsum eller har meldt sig fra et fællesudbud.

I Region Midtjylland har fællesudbuddene af blandt andet Ultralydsscannere, Tolkeydelser og Utensilier til fleksibel endoskopi – gastroenterologi gjort, at de er 164 mio. kr. foran deres akkumulerede mål for måleperioden. Insulinpumper og tilbehør på 37 mio. kr. har været den primære årsag til, at Region Midtjylland er steget fra KPI målingen 2017 frem til denne måling for 1. halvår 2018. Udbuddene Karforsegling, Urologiske artikler og urinvejskatetre gør at Region Nordjylland på nuværende tidspunkt er 98 mio. kr. foran. Region Midtjylland og Region Nordjylland var i 2016 sammen om fællesudbuddet på Sundhedsfaglige vikarer, som giver en samlet omsætning på 100

² Det er i forbindelse med denne KPI vigtigt at holde for øje, at data kommer fra den Fælles Udbudsplan, hvor data er fejlbehæftet pga. udfordringer med opdatering og vedligehold.

³ Antallet er opgjort ultimo april 2018 og kan dermed være højere – men beløbet er retvisende.

mio. kr. årligt. Regionerne er samlet set 95 mio. kr. foran målet, men det er nødvendigt at fastholde kadence for at nå målet.



Figur 3: Estimeret kontraktsum på fællesudbud pr. region pr. år for perioden 2015-2018 (1. halvår)

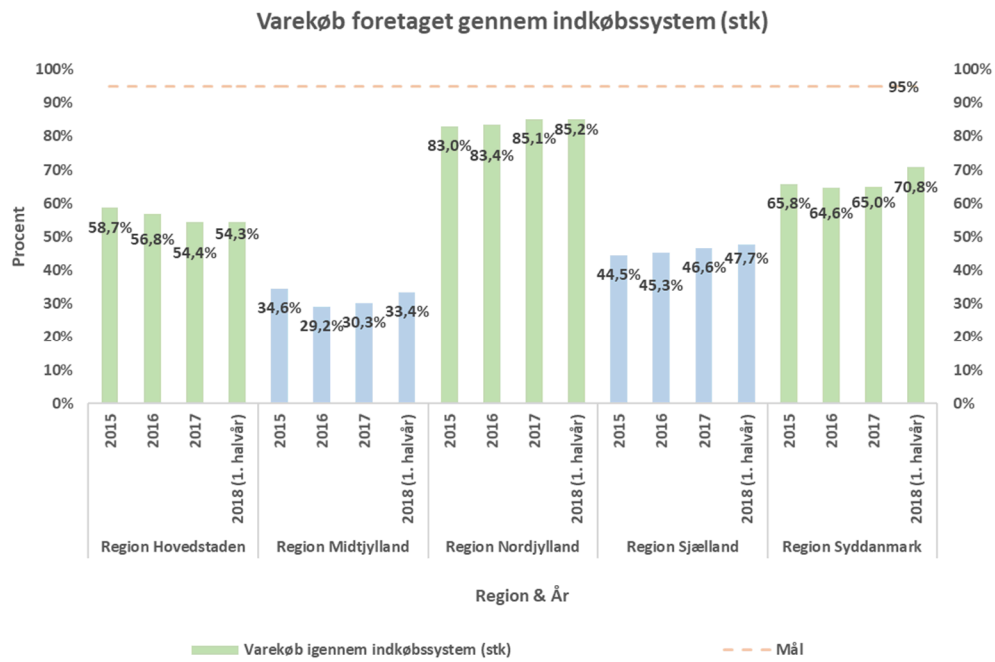
1.E: 95 procent af alle varekøb skal foretages i indkøbssystemet

Inden 2020 skal 95 procent af alle varekøb foretages igennem regionernes indkøbssystemer. Fire ud af de fem regioner har oplevet en stigning siden sidste måling i 2017, men der er fortsat langt til indfrielsen af målet på 95 procent. Region Hovedstaden har oplevet et fald hvert år siden 2015. Region Nordjylland skiller sig markant ud og har alle årene leveret en forbedring på KPI'en, se figur 4.

Der er flere forhold der skal tages forbehold for, når figuren nedenfor analyseres. I Region Midtjylland og Region Sjælland er der fire varegrupper (fødevarer, brændsler og drivmidler, jord samt bygninger) som ikke understøttes af indkøbssystemet hvilket gør, at det ikke er muligt at ramme KPI målet på 95 procent. Derudover kan der være forskel på, hvilke brancher og leverandører der medtages, hvilket påvirker procenten pr. år. For at kunne nå målet

kræver det også, at alle medarbejdere anvender indkøbssystemet fuldt ud.

Det er derfor meget svært at komme i mål på denne KPI overordnet set.



Figur 4: Varekøb foretaget gennem indkøbssystemet i stk. fordelt region pr. år, for perioden

Bilag Titel:	Bilag - Oversigt over tværregionale sager i Rigsrevisionen januar 2019
Dagsordens titel	Oversigt over tværregionale sager i Rigsrevisionen
Dagsordenspunkt nr	11
Bilag nr	1
Antal bilag:	1



NOTAT

11-01-2019
EMN-2017-00528
Jesper Eriksen

Oversigt over tværregionale sager i Rigsrevisionen

Forundersøgelser

Produktivitet i sygehussektoren

Rigsrevisionen har den 4. januar 2019 informeret regionerne om, at de vil gennemføre en forundersøgelse af produktivitet i sygehussektoren. Formålet er at undersøge, om regionerne sikrer en optimal resurseudnyttelse i sygehussektoren under hensyntagen til kvalitet, og hvordan Sundheds- og Ældreministeriet understøtter dette arbejde. Baggrunden for forundersøgelsen er ifølge Rigsrevisionen, at der både hvad angår produktivitetsniveau og udvikling er betydelige forskelle mellem sygehusene. Forundersøgelsen forventes afsluttet ultimo marts 2019.

Implementeringen af lægemiddelanbefalinger

Rigsrevisionen har den 13. november 2018 informeret regionerne om, at de vil gennemføre en forundersøgelse af implementeringen af lægemiddelanbefalinger udarbejdet af Sundhedsstyrelsen. Rigsrevisionen har endnu ikke lagt sig fuldstændig fast på, hvad undersøgelsen vil omhandle, men forundersøgelsen vil med stor sandsynlighed have fokus på, hvilke udfordringer regionerne bl.a. oplever i forhold til implementeringen af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger (eks. De Nationale Kliniske Retningslinjer og nationale rekommandationslister) i primær- og sekundærsektoren. Forundersøgelsen vil også belyse, hvad regionerne og Sundhedsstyrelsen gør for at understøtte, at læger i hhv. primær- og sekundærsektoren får kendskab til og i relevant omfang inddrager lægemiddelanbefalinger i egne behandlingsvalg. Forundersøgelsen forventes afsluttet ultimo januar 2019.

Igangværende undersøgelser

Der er ingen igangværende undersøgelser

Opfølgende undersøgelser

Forskelle i behandlingskvaliteten på sygehusene (09/2018)

Den 18. januar 2019 behandlede Statsrevisorerne Beretning nr. 09/2018 om forskelle i behandlingskvaliteten på sygehusene. Formålet med undersøgelsen var at vurdere, om Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne har taget initiativ til at sikre sig viden om, hvorvidt der forekommer ikke-begrundede forskelle i behandlingskvaliteten på sygehusene.

Rigsrevisionen vurderede, at Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne ikke i tilstrækkelig grad har taget initiativ til at sikre sig viden om, hvorvidt der forekommer ikke-begrundede forskelle i behandlingskvaliteten på sygehusene. Det betyder, at ministeriet og regionerne ikke ved, om der er ikke-begrundede forskelle i behandlingskvaliteten, og om en eventuel forskel har effekt i forhold til patienternes efterfølgende risiko for genindlæggelse og død.

Opsporing og behandling af flygtninge med traumer (06/2018)

Den 19. december 2018 behandlede Statsrevisorerne Beretning nr. 06/2018 om forløbet for flygtninge med traumer. Formålet med undersøgelsen var at vurdere, om Udlændinge- og Integrationsministeriet og regionerne sikrer en tilstrækkelig og sammenhængende indsats for at opspore og behandle traumer hos flygtninge, så flygtningene hurtigst muligt kommer i beskæftigelse.

Rigsrevisionen vurderede, at Udlændinge- og Integrationsministeriet og regionerne ikke har sikret en tilstrækkelig og sammenhængende indsats i forløbet for at opspore og behandle flygtninge med traumer. Det udfordrer kommunernes rammebetingelser for at tilrettelægge en effektiv integrationsindsats, som hurtigst muligt får flygtningene i beskæftigelse. For nyankomne flygtninge er målet, at de skal i beskæftigelse inden for 1 år.

Kritikken af regionernes indsats handlede specifikt om, at de private behandlingstilbud, som regionerne er forpligtet til at anvende, og som varetages af selvejende humanitære organisationer, har lange ventetider, men at regionernes egne klinikker lever op til udrednings- og behandlingsretten.

Beretning om rettidigheden i indsatsen over for kræftpatienter (07/2018)

Den 19. december 2018 behandlede Statsrevisorerne Beretning nr. 7/2018 om rettidigheden i indsatsen over for kræftpatienter. Formålet med undersøgelsen var at vurdere, om regionerne sikrer, og om Sundheds- og Ældreministeriet understøtter en rettidig indsats over for patienter, hvor der er mistanke om eller er konstateret kræft.

Rigsrevisionen konkluderede, at regionerne ikke i tilstrækkelig grad sikrer, og at Sundheds- og Ældreministeriet ikke i tilstrækkelig grad understøtter, at patienter med mistanke om eller konstateret kræft får en rettidig indsats.

Overlevelsen blandt kræftpatienter i Danmark er steget og har de seneste år nærmet sig overlevelsen i Norge og Sverige. Regionerne og ministeriet har dog ikke tilstrækkeligt fokus på tidlig opsporing af kræftpatienter i almen praksis.

Der er endvidere patienter, som ikke får tilbudt udredning og behandling i overensstemmelse med de lovfastsatte maksimale ventetider. Regionerne og ministeriet har et stort fokus på standardforløbstiderne i kræftpakkerne, men de personlige opfølgingsplaner er ikke fuldt implementeret endnu.

Der er regionale forskelle i forhold til tidlig opsporing, udredning, behandling og opfølgning af kræftpatienter, hvilket betyder, at patienter ikke stilles ens på tværs af regionerne.

Konsekvensen af regionernes og ministeriets samlede indsats er, at der er risiko for, at kræftsygdomme ikke opdages og behandles så tidligt som muligt, og at kræftsygdomme dermed bliver mere fremskredne og sværere at behandle.

Beretning om udredningsretten (03/18)

Den 14. november 2018 behandlede Statsrevisorerne Beretning nr. 3/2018 om udredningsretten.

Formålet med undersøgelsen var at vurdere, om regionerne sikrer, og Sundheds- og Ældreministeriet understøtter, at patienter har lige adgang til hurtig udredning. Rigsrevisionen konkluderede, at regionerne ikke i tilstrækkelig grad sikrer, at patienter har lige adgang til hurtig udredning, og at Sundheds- og Ældreministeriet i højere grad kan understøtte regionerne i at implementere udredningsretten korrekt. Regionerne har ikke implementeret lovgivningen om ret til hurtig udredning ens. Konsekvensen er, at det er usikkert, i hvilket omfang patienter får de rettigheder, de har krav på, og om de kan gøre brug af dem.

Statsrevisorerne og Rigsrevisionen anbefaler, at regionerne og Sundheds- og Ældreministeriet sammen bør tilrettelægge den fortsatte implementering af udredningsretten, så patienter inden for alle specialer tilbydes hurtig udredning i overensstemmelse med lovgivningen.

Sundhedsplatformen (17/2017)

Statsrevisorerne behandlede den 20. juni 2018 beretning nr. 17/2017 om Sundhedsplatformen.

Formålet med undersøgelsen var at vurdere, om Region Hovedstaden har haft en tilfredsstillende forberedelse forud for af ibrugtagningen af Sundhedsplatformen på Herlev og Gentofte hospital.

Rigsrevisionen konkluderede, at Region Hovedstaden tog Sundhedsplatformen i brug uden at have et klart billede af, hvordan det ville påvirke hospitalernes aktivitet. Herudover var regionens test af systemet og uddannelse af medarbejderne i forhold til at kunne følge hospitalernes aktivitet utilstrækkelig. Statsrevisorerne fandt endvidere, at Region Hovedstadens forberedelse af ibrugtagningen af Sundhedsplatformen på Herlev og Gentofte Hospital har været uprofessionel og kritisabel. Det skyldes, at regionen tog Sundhedsplatformen i brug uden tilstrækkelige analyser af, hvordan Sundhedsplatformen ville påvirke hospitalernes aktivitet og sundhedspersonalets produktivitet.

Statsrevisorerne bemærkede endvidere, at faldet i hospitalernes aktivitet har været væsentligt over det forventede, og at de forudsatte gevinster ved Sundhedsplatformen endnu ikke har kunnet realiseres.

Myndighedernes brug af tolkeydelser (12/2017)

Statsrevisorerne behandlede den 21. marts 2018 beretning nr. 12/2017 om myndighedernes brug af tolkeydelser. Formålet med undersøgelsen var at vurdere, om Justitsministeriet, Udlændinge- og Integrationsministeriet, Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne i tilstrækkelig grad har sikret en tilfredsstillende brug af fremmedsprogstolke. Rigsrevisionen vurderede, at Justitsministeriet, Udlændinge- og Integrationsministeriet, Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne ikke i tilstrækkelig grad sikrer en tilfredsstillende brug af fremmedsprogstolke.

Rigsrevisionen konstaterede, at udfordringerne med at sikre tolkeydelser af tilfredsstillende kvalitet gælder både på rets-, asyl- og sundhedsområdet, uanset om myndighedspersonerne booker og bruger tolke fra Rigspolitiets tolkeoversigt, fra tolkebureauer eller bruger selvstændige tolke.

Rigsrevisionen konkluderede videre, at ministerierne og regionerne ikke i tilfredsstillende grad har sikret en ramme, der understøtter tolkeydelser af tilfredsstillende kvalitet. Regionerne har dog med deres fællesudbud af tolkeydelser stillet relevante konkurrence- og mindstekrav som udgangspunkt for tolkeydelser af tilfredsstillende kvalitet.

Rigsrevisionen følger i notat af 28. september 2018 op på beretning nr. 12/2017 om myndighedernes brug af tolkeydelser. Rigsrevisionen konkluderede at Justitsministeriet, Udlændinge- og Integrationsministeriet, Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne har taget initiativer til at understøtte, at myndighedspersonerne kan vælge en kvalificeret tolk, ved at sikre adgang til informationer om den ydelse, som myndighedspersonerne køber, fx oplysninger om tolkens køn og erfaringer. Rigsrevisionen fandt initiativerne tilfredsstillende og vurderede, at denne del af sagen kan afsluttes

Rigsrevisionen vil fortsat følge Sundheds- og Ældreministeriets arbejde med og implementering af certificeringsordningen på sundhedsområdet samt Justitsministeriets, Udlændinge- og Integrationsministeriets og Sundheds- og Ældreministeriets samarbejde om at analysere mulighederne for at udbrede certificeringsordningen til andre områder i den offentlige sektor, med henblik på at behovet for tolkeydelser af tilfredsstillende kvalitet imødekommes

Herudover vil Rigsrevisionen følge ministeriernes og regionernes arbejde med at etablere et tilfredsstillende tilsyn med myndighedernes brug af tolke og kvaliteten af tolkeydelserne.

Forebyggelse af Hospitalserhvervede infektioner (5/2017)

Statsrevisorerne behandlede den 15. november 2017 beretning nr. 5/2017 om forebyggelse af hospitalserhvervede infektioner.

Formålet med undersøgelsen var at vurdere, om Sundheds- og Ældreministeriets, regionernes og hospitalernes indsats for at forebygge hospitalsinfektioner er tilstrækkelig. Statsrevisorerne fandt, at Sundheds- og Ældreministeriets, regionernes og hospitalernes indsats for at forebygge hospitalsinfektioner har været utilfredsstillende. Statsrevisorerne fandt det endvidere foruroligende, at niveauet for sundhedspersonalets overholdelse af hospitalernes egne retningslinjer for hygiejne, fx rene hænder, er så lavt – ikke mindst fordi det anses som den mest effektive måde at afbryde smitteveje på.

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 17. april 2018, hvoraf det fremgår, at Rigsrevisionen fortsat vil følge udviklingen i hospitalserhvervede infektioner, herunder om de nationale mål og indikatorer justeres, baseret på den årlige status på de nationale mål for sundhedsvæsenet.

3 regioners beskyttelse af adgangen til it-systemer og sundhedsdata (4/2017)

Statsrevisorerne behandlede den 15. november 2017 beretning nr. 4/2017 om 3 regioners beskyttelse af adgangen til it-systemer og sundhedsdata.

Formålet med undersøgelsen var, indenfor udvalgte centrale områder, at vurdere om regionerne havde en tilstrækkelig beskyttelse af adgangen til it-systemer og data. Statsrevisorerne fandt, at de 3 regioners beskyttelse af adgangen til it-systemer og sundhedsdata ikke er tilfredsstillende, og at der derved er risiko for, at følsomme og fortrolige persondata kommer i hænderne på uvedkommende eller ikke er pålidelige og tilgængelige, når der er brug for dem.

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 4. april 2018, hvoraf det fremgår, at Rigsrevisionen finder sundhedsministerens og regionernes tiltag tilfredsstillende og vurderer, at sagen kan afsluttes, idet Rigsrevisionen også fremover – gennem årsrevisionens it-revision – vil have fokus på it-sikkerhed i regionerne, herunder beskyttelse af adgangen til it-systemer og sundhedsdata.

Statsrevisorerne har imidlertid bedt Rigsrevisionen om fortsat at følge op på deres undersøgelse, idet "*Statsrevisorerne konstaterer med tilfredshed, at Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Hovedstaden har iværksat en række tiltag, der skal beskytte adgangen til it-systemer og sundhedsdata. Der udestår dog enkelte tiltag. Henset til områdets væsentlighed og risiko har Statsrevisorerne anmodet Rigsrevisionen om at følge op på, at de udestående initiativer i de 3 regioner bliver implementeret.*"

Regionernes brug af konsulenter (19/2016)

Statsrevisorerne behandlede den 14. juni 2017 beretning nr. 19/2016 om regionernes brug af konsulenter.

Statsrevisorerne konkluderede, at regionernes indkøb af konsulentydelse ikke er tilfredsstillende, idet regionerne ikke har sikret en sparsommelig, korrekt og strategisk brug af konsulenter. I den seneste opfølgning fra 13. oktober 2017, konkluderer Rigsrevisionen, at regionernes initiativer til at styrke tilsyn og opfølgning med konsulentkøb er tilfredsstillende, og at denne del af

undersøgelsen kan afsluttes. Rigsrevisionen vil dog fortsat følge udviklingen og orientere Statsrevisorerne om, hvorvidt regionerne udarbejder retningslinjer og strategier for konsulentkøb.

Region Midtjyllands styring af risici og reserver i 2 sygehusbyggerier (11/2016)

Statsrevisorerne behandlede den 22. februar 2017 beretning nr. 11/2016 om Region Midtjyllands styring af risici og reserver i 2 sygehusbyggerier.

Beretningen handler om Region Midtjyllands risikostyring og reservestyring i byggeriet af Det Nye Universitetshospital i Aarhus (DNU) og Det Nye Hospital i Vest (DNU-Gødstrup). DNU har et budget på 6,35 mia. kr., mens budgettet for DNU-Gødstrup er på 3,15 mia. kr. Statsrevisorerne fandt, at Region Midtjyllands styring af risici og reserver i byggeriet af DNU og DNU-Gødstrup har været utilfredsstillende, og at risikoen for at yderligere besparelser og ændringer i byggerierne kan forringe byggeriernes kvalitet og funktionalitet.

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 31. maj 2017, hvoraf det fremgår, at Rigsrevisionen fortsat vil følge udviklingen i Region Midtjyllands styring af risici og reserver i de to sygehusbyggerier.

Regionernes styring af ambulat behandling af voksne patienter med psykiske lidelser (15/2015)

Statsrevisorerne behandlede den 30. marts 2016 beretning nr. 15/2015 om regionernes styring af ambulat behandling af voksne patienter med psykiske lidelser.

Beretningen handler om regionernes styring af den ambulante kapacitet til at behandle voksne patienter med psykiske lidelser i den regionale hospitalspsykiatri og i praksissektoren. Statsrevisorerne fandt det positivt, at regionernes fokus på styring og brug af kapaciteten i hospitalspsykiatrien har resulteret i øget produktivitet og højnet kvalitet, dvs. at der visiteres flere patienter, og de behandles hurtigere. Statsrevisorerne bemærkede dog også, at regionerne kan forbedre styringen af den samlede kapacitet i hospitalspsykiatrien og i praksissektoren.

Rigsrevisionen har fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 1. september 2016, hvoraf det fremgår, at Rigsrevisionen fortsat vil følge udviklingen i hhv. arbejdet med at se på den overordnede styring af psykiatrien med fokus på at styrke viden om effekten og omkostningerne ved forskellige behandlingsforløb, hvorvidt Region Syddanmark og Region Sjælland implementerer konkrete

retningslinjer i visitationen og følger op på, om patienter er visiteret korrekt, samt regionernes indgåelse af lokale aftaler med henblik på at opfylde praksisplanernes sundhedsfaglige målsætninger for behandling af patienter med psykiske lidelser i almen praksis.

Problemerne med at udvikle og implementere Fælles Medicinkort (24/2013)

Statsrevisorerne behandlede den 17. september 2014 beretning nr. 24/2013 om problemerne med at udvikle og implementere Fælles Medicinkort (FMK).

Beretningen handler om udviklingen og implementeringen af den digitale løsning Fælles Medicinkort. Statsrevisorerne kritiserede Sundhedsministeriet, NSI og regionerne for en mangelfuld indsats i udviklingen og implementeringen af FMK. Konsekvenserne er, at FMK er betydeligt forsinket og stadig ikke anvendes fuldt ud. Endvidere er den samlede pris for at indføre FMK ukendt.

Rigsrevisionen har senest fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 1. november 2016, hvoraf det fremgår, at Rigsrevisionen forsat vil følge udviklingen i anvendelsen af FMK på sygehusene, herunder i ambulatorierne.

Aktiviteter og udgifter i praksissektoren (17/2011)

Statsrevisorerne behandlede den 29. august 2012 beretning nr. 17/2011 om aktiviteter og udgifter i praksissektoren.

Beretningen handler om styring af aktiviteter og udgifter i praksissektoren med det formål at kortlægge de overordnede rammer for styringen af praksissektoren, herunder undersøge, om Finansministeriet, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og regionerne sikrer en tilfredsstillende styring af aktiviteter og udgifter i praksissektoren. Statsrevisorerne fandt det utilfredsstillende, at der ikke i højere grad er mulighed for at styre, kontrollere og følge op på aktiviteter og udgifter i praksissektoren.

Rigsrevisionen har senest fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 10. februar 2016, hvoraf det fremgår, at Rigsrevisionen forsat vil følge udviklingen i Finansministeriets, Sundheds- og Ældreministeriets og regionernes arbejde med at afdække mulighederne for at justere honorarsystemet for almen praksis, samt i regionernes arbejde med at implementere et nyt afregningssystem.

Elektroniske patientjournaler på sygehusene (4/2010)

Statsrevisorerne behandlede den 23. februar 2011 beretning nr. 4/2010 om elektroniske patientjournaler på sygehusene.

Rigsrevisionen har senest fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 13. februar 2017, med en indstilling om, at sagen om elektroniske patientjournaler på sygehusene blev afsluttet.

Statsrevisorerne valgte imidlertid, at de fortsat vil følge udviklingen, idet Statsrevisorerne konstaterede, at *"regionerne i højere grad end tidligere bruger elektroniske patientjournaler på sygehusene, men konstaterer samtidig, at der fortsat er behov for forbedringer"*.

Afsluttede sager i 2018

Jordforurening

Rigsrevisionen igangsatte i april 2018 en forundersøgelse af indsatsen mod jordforurening, som tog udgangspunkt i jordforureningsloven, der sigter mod at forebygge, fjerne eller begrænse jordforurening, og havde til formål at indhente viden om de indsatser, der er gennemført på området, herunder hvordan indsatserne er prioriteret og hvilken fremdrift, der er på området.

Forundersøgelsen viste blandt andet, at regionerne igennem de seneste år har gennemført flere benchmark-undersøgelser af regionernes forvaltning af opgaven med kortlægning og oprensning af forurenede jord. Formålet har været at afdække forskelle mellem regionernes tilgange og på den baggrund at identificere forbedringsmuligheder i forhold til en effektiv forvaltning af opgaven. Forundersøgelsen har også vist, at Miljøstyrelsen i samarbejde med DTU Miljø og i dialog med regionerne har udviklet en ny beregningsmodel (GrundRisk) til risikovurdering af de jordforureninger, der potentielt truer grundvandet. Det forventes, at regionerne ibrugtager GrundRisk inden udgangen af 2018. På baggrund af ovenstående vurderede Rigsrevisionen, at timingen for en undersøgelse er mindre optimal. Rigsrevisionen valgte derfor at lukke undersøgelsen.

Forskningsmidler på hospitalerne (7/2014)

Statsrevisorerne behandlede den 25. februar 2015 beretning nr. 7/2014 om forskningsmidler på hospitalerne.

Beretningen handler om hospitalernes forvaltning af eksterne forskningsmidler, og revisionen er igangsat på baggrund af en anmodning fra Statsrevisorerne i januar 2014. Statsrevisorerne kritiserede skarpt hospitalernes forvaltning af eksterne forskningsmidler, som de mente var udtryk for en særegen forvaltningskultur, hvor man ikke havde tilstrækkeligt fokus på at overholde

gældende retningslinjer. Statsrevisorerne kritiserede endvidere regionernes tilsyn for at være helt utilstrækkeligt.

Rigsrevisionen har senest fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 31. januar 2018, hvoraf det fremgår, at regionerne i samarbejde har udarbejdet et ensartet beregningsgrundlag for fastsættelsen af et overhead, når regionerne forsker for andre. Der er på den baggrund fastsat et overhead på 18 %, som gælder for alle regioner. Rigsrevisionen finder arbejdet tilfredsstillende og vurderer, at sagen kan afsluttes.

Hospitalslægers bibeskæftigelse (3/2016)

Statsrevisorerne behandlede den 9. november 2016 beretning nr. 3/2016 om hospitalslægers bibeskæftigelse.

Beretningen, som omhandler hospitaler i Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Hovedstaden, viser, at bibeskæftigelse blandt hospitalslæger er udbredt. Således havde op mod 2 ud af 3 hospitalslæger med oplysningspligtig bibeskæftigelse i 2014. Statsrevisorerne udtalte kritik af følgende forhold; at ingen af hospitalerne havde fastlagt kriterier for, hvordan lægernes bibeskæftigelse skal vurderes, at der er eksempler på, at lægerne bruger arbejdstid og hospitalets resurser i forbindelse med bibeskæftigelsen uden at betale for det, og at knap halvdelen af de ledende overlæger på de undersøgte hospitaler har bibeskæftigelse, selv om hovedreglen i 2 af de undersøgte regioner er, at de ikke må have bibeskæftigelse

Rigsrevisionen har senest fulgt op på beretningen i revisionsnotat af 29. oktober 2018, hvoraf det fremgår, at Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Hovedstaden har igangsat og implementeret en række tiltag for at sikre, at bibeskæftigelse blandt hospitalslæger er forenelig med deres hovedbeskæftigelse. Rigsrevisionen finder initiativerne tilfredsstillende og vurderer, at sagen kan afsluttes.

Hospitalernes forbrug af personaleressourcer (10/2014)

Statsrevisorerne behandlede den 18. marts 2015 beretning nr. 10/2014 om hospitalernes brug af personaleressourcer.

Beretningen handler om, hvordan hospitalerne planlægger og styrer deres brug af personaleresurser. Beretningen har særligt fokus på hospitalernes

brug af læger og plejepersonale, herunder personalet på operationsstuerne. Statsrevisorerne bemærkede, at det er muligt at få bedre og mere sundhed for pengene, hvis hospitalerne bruger personaleresurser og kapacitet mere effektivt.

Rigsrevisionen fulgte senest op på beretningen i revisionsnotat af 14. september 2018, hvoraf det fremgår, at regionerne har taget initiativ til at styrke vagtplanlægningen ved at udvikle planlægningssystemer, uddanne vagtplanlæggere og forbedre planlægningen af personaleforbrug- og kapacitetsudnyttelse på tværs af sygehusafdelinger. Regionerne arbejder desuden på forskellige områder med at udvikle og opstille kapacitetsindikatorer med henblik på at understøtte en bedre resurseudnyttelse. Rigsrevisionen finder initiativerne tilfredsstillende og vurderer, at sagen kan afsluttes.

Bilag Titel:	Hørings svar_fælles fra alle fem regioner og Danske Regioner
Dagsordens titel	Hørings svar - lovforslag om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven"
Dagsordenspunkt nr	13
Bilag nr	1
Antal bilag:	1



NOTAT

13-12-2018

EMN-2018-02874

1248514

Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Sundheds- og Ældreministeriet (SUM) har den 16. november 2018 udsendt høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning).

Danske Regioner deler ønsket om at styrke borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning. Ligeledes ønsker Danske Regioner, at det skal være ensartet, sammenhængende og transparent for forskere at søge om godkendelse til at anvende sundhedsdata til brug for forskning. Danske Regioner hilser det således tiltag velkommen, der handler om styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning og om at lette arbejdsgange forskere. Danske Regioner mener dog ikke, at udkast til lovforslag om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven er tilstrækkeligt i forhold til at sikre højere tryghed og tillid til sundhedsforskning eller i forhold til at gøre det nemmere for forskere.

Høringssvaret bygger på regionernes kommentarer.

Høringssvaret vil følge lovforslagets fire hovedpunkter, som skitseret i høringsbrevet. Afslutningsvist vil der være anført enkelte supplerende bemærkninger.

1) Indførsel af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Der kan fuldt støttes op om vigtigheden af, at forsøgspersoner grundlæggende ret til privatliv og integritet sikres i samme grad ved forskning i sensitive bioinformatiske data som ved forskning i biologisk materiale. Indførsel af lovfæstet videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige projekter kan være med til at styrke borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning.

Danske Regioner tilslutter sig, at det er hensigtsmæssigt, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vurderes af den Nationale Videnskabsetiske Komité i første instans. Herved vil sikres grundlag for ensartet praksis for vurdering og afgørelse.

Danske Regioner har dog en række bemærkninger til forslaget.

Anmeldelsespligt

Forslaget omfatter indsættelse af §14, stk. 6, hvormed sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige projekter, der er anmeldelsespligtige. Hertil er der i bemærkningerne beskrevet to typer af projekter, der i en bekendtgørelse forventes at blive fastsat som anmeldelsespligtige. De to beskrevne typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omhandler afledte bioinformatiske data frembragt i sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller i klinisk diagnostik af patienter. Yderligere er der i høringsmaterialet omtalt eksempel, hvor billeddiagnostiske data har givet anledning til sekundære fund. Hertil er der behov for en konkretisering og afgrænsning af, hvornår et forskningsprojekt er anmeldelsespligtigt som sundhedsdatavidenskabeligt projekt.

Sundhedsdatavidenskabelige projekter, der ikke længere anses for særligt komplekse

I forslaget redegøres for, at såfremt det med tiden vurderes, at sundhedsdatavidenskabelige projekter ikke længere anses for særligt komplekse, vil afgørelseskompetencen flyttes til de regionale videnskabsetiske komiteer. Hertil skal bemærkes, at det fremstår uklart, om der vil blive truffet en principiel beslutning om, at de regionale videnskabsetiske komitéer skal overtage opgaven fra bestemt dato eller, om opgaven stille og roligt forskydes. Ligeledes skal det fremhæves, at der vil være behov for, at der medfølger ressourcer til de regionale videnskabsetiske komitéer til håndtering af opgaven.

Videre fremgår det i forslaget, at såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt indeholder data genereret i et tidligere godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, skal det anmeldes til den komité der godkendte det oprindelige projekt. Hertil mangler en præcisering af, hvordan de regionale Videnskabsetiske Komitéer

téer skal forholde sig, hvis Nationale Videnskabsetiske Komité har godkendt det oprindelige projekt. Dette er særligt relevant, idet Nationale Videnskabsetiske Komité tidligere har skulle godkende alle projekter vedrørende kortlægning af arvemasse.

Sekundære fund

Den foreslåede §18 indeholder bestemmelse om, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i forbindelse med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Fastsættelse af regler vedrørende tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund bør ikke alene omfatte sundhedsdatavidenskabelige projekter, men alle projekter omfattet komitéloven. Dette er henset til, at andre typer projekter eventuelt også kan se væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Ligeledes vurderes etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund relevante for både sundhedsdatavidenskabelige projekter og andre typer af projekter.

Særligt i forbindelse med væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, bør der gøres yderligere overvejelser omkring hensyn til pårørende til forsøgspersoner samt børn, der deltager i forskningsprojekter qua forældres samtykke. Eksempelvis mulighed for i visse tilfælde at kunne kontakte en pårørende til en forsøgsperson, hvor forsøgspersonen er afdød ved døden.

Samtykke ved undersøgelse af andre sygdomme end genom-undersøgelsen

I forbindelse med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der undersøges for andre sygdomme end den, som patienten er blevet undersøgt for i forbindelse med en genom-undersøgelse i klinisk regi, bør der indhentes samtykke til fornyet analyse/fortolkning af de genomiske data. Det er relevant at give patienten/forsøgspersonen mulighed for at forholde til, hvorvidt man ønsker at deltage i forskningsprojektet. Særligt idet genomiske re-analyser kan give mulighed for at påvise disposition for andre sygdomme.

Gebyrfritagelse

Der lægges i forslaget op til, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal fritages for at betale gebyr i forbindelse med anmeldelse til komitésystemet. Herved kan det *ikke* forventes, at en del af komitésystemets finansiering kan findes gennem anmeldelsesgebyrer. Det skal bemærkes, at visse forskningsprojekter ellers er pålagt gebyrer til delvis dækning af de udgifter, der er forbundet med komitésystemets sagsbehandling af projektet. Idet der for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter også skal foretages videnskabsetisk sagsbehandling anses gebyrfritagelsen *ikke* for at være meningsfuld netop henset til, at gebyrerne delvis skal dække udgifter forbundet med sagsbehandlingen. Således ønsker Danske Regioner ikke, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gebyrfritages.

DUT

Regionerne og Danske Regioner forbeholder sig ret til at komme med yderligere bemærkninger omkring økonomiske konsekvenser af lovforslaget herunder, at omfanget af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke kendes. Det bemærkes, at der vil komme nye opgaver for komitésystemet. Derfor forventes det, at der vil komme en særskilt høring vedrørende økonomiske konsekvenser af forslaget og, at der vil ske kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip (DUT).

2) Flytning af kompetence til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) til komitésystemet

Danske Regioner støtter op om hensynet til forskere og ideen om kun at skulle i kontakt med én myndighed i forhold til godkendelse af videregivelse af patientjournaldata. Det er vigtigt, at det er overskueligt for forskere, hvor tilladelser til forskningsprojekter skal indhentes. Danske Regioner mener dog ikke, at flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra STPS til komitésystemer vil styrke tryghed og tillid til sundhedsforskning og lette arbejdsgange for forskere. I nedenstående bemærkninger uddybes.

Risiko for uens praksis

Et af de i høringsmaterialet oplyste argumenter for at flytte kompetence til videregivelse af patientjournaldata til forskning samt statistik og planlægning er, at forskere kun skal i kontakt med én myndighed. Hertil skal bemærkes, at det videnskabetiske komitésystem består af flere regionale komiteer samt Nationale Videnskabetiske Komité. For at sikre en ensartet praksis, foreslår regionerne, at der udarbejdes fælles retningslinjer for sagsbehandling og bedømmelse.

Yderligere skal det bemærkes, at argumentet omkring kontakt med én myndighed udfordres af, at mange projekter kan have behov for at få videregivet andet data end patientjournaloplysninger, der ikke administreres af det videnskabetiske komitésystem. Eksempelvis data fra andre registre som Landspatientsregisteret. Samtidig vil nogle projekter også skulle anmeldes til andre instanser end komitésystemet af andre årsager end ønske om videregivelse af patientjournaldata. Herved vil forskere alligevel skulle i kontakt med flere myndigheder, selvom kompetencen til videregivelse af patientjournaldata flyttes til fra STPS til de videnskabetiske komitéer. Således mener Danske Regioner ikke, at det er hensigtsmæssigt at flytte kompetencen til de videnskabetiske komitéer.

Komitéloven

Det følger af komitéloven §1, at det videnskabetiske komitésystem har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabeligt forsvarligt samt, at komitéloven fastlægger det videnskabetiske komitésystems opgaver.

Flytning af kompetence fra STPS til det videnskabetiske komitésystem i forhold til videregivelse af oplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse og videregivelse af oplysninger til brug for statistik eller planlægning vil betyde, at det videnskabetiske komitésystem skal vurdere forhold, der ikke er omfattet af komitéloven. Derfor skal det bemærkes, at såfremt det besluttes at flytte kompetence fra STPS til det videnskabetiske komitésystem bør opgaverne indskrives i komitéloven.

Projekter af samfundsmæssig interesse og oplysninger til statistik og planlægning

Der skal gøres opmærksom på, at hverken de videnskabetiske komitéer, komitéernes formandskab eller sekretariater har erfaring med at bedømme forskningsprojekter af "samfundsmæssig interesse". Der henvises til, at de videnskabetiske komitéers *forskningsaktive* medlemmer er udpeget efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora. Derfor er disse medlemmers kompetencer indenfor sundhedsvidenskab. Ligeledes skal det understreges, at "statistik og planlægning" også er udenfor komitésystemets kompetencer.

Det skal derfor anføres, at såfremt de videnskabetiske komitéer skal behandle ansøgninger om videregivelse af patientjournal data til brug for *ikke*-sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter bør komitéerne formentligt repræsentere en langt bredere kompetence end for nuværende. Dette bør afklares. De fleste projekter kræver anden fagkundskab end alene en juridisk vurdering.

Overgangsperiode

I høringsmaterialet er opgavens omfang eller hvordan, ansøgningerne skal fordeles mellem de regionale komitéer, ikke beskrevet. Den estimerede økonomiske konsekvens i høringsmaterialet synes ikke at have taget tilstrækkelig højde for den ressourcelastning, der er forbundet med at flytte opgaven fra én styrelse til regionerne.

Yderligere ønskes en nærmere beskrivelse af eventuelle overgangsregler – særligt i forhold til allerede anmeldte, men ikke vurderede forskningsprojekter. Dette set i lyset af, at STPS har et relativt stort antal ansøgninger, der afventer vurdering.

DUT

Ligesom for høringens 1. element forbeholder Danske Regioner sig ret til at komme med yderligere bemærkninger omkring økonomiske konsekvenser af lovforslaget herunder, at omfanget af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke kendes. Det bemærkes, at der vil komme nye opgaver for komitésystemet. Derfor forventes det, at der vil komme en særskilt høring vedrørende økonomiske konsekvenser af forslaget og, at der vil ske kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip (DUT).

3) Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning

Det foreslås, at der indføres en tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaldata til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig betydning samt statistik og planlægning. Efter de gældende bestemmelser i Sundhedslovens §46 er der ikke angivet nogen tidsfrister.

Danske Regioner er positive omkring nedbringelse af sagsbehandlingstid. En kortere sagsbehandlingstid vil være særdeles positivt for forskere, der vil få mulighed for hurtigere afklaring og hurtigere at kunne komme videre med deres projekter. Danske Regioner mener dog ikke, at en tidsfrist på 35 dage er realistisk. I stedet foreslås indførelse af tidsfrist på 60 dage fulgt af ressourcetilførelse. Nedenfor er oplyst en række bemærkninger til forslaget.

Den aktuelle sagsbehandlingstid hos STPS

Først skal det bemærkes, at STPS aktuelt har en noget længere sagsbehandlingstid end 35 dage. På STPS' hjemmeside angives den typiske behandlingstid til 15 uger og, at sagsbehandlingstiden kan variere grundet antal af sager samt sagernes kompleksitet (december 2018). Det er heller ikke ukendt, at STPS har haft udfordringer vedrørende sagsbehandlingstider.

Tidsfrist på 35 dage svarer til tidsfristen for tillægsprotokoller

En tidsfrist på 35 dage svarer til tidsfristen for tillægsprotokoller i komitéloven. Sagsbehandling af godkendelse af videregivelse af patientjournaldata kan imidlertid ikke sidestilles med komitésystemets bedømmelse af tillægsprotokoller. Ved bedømmelse af tillægsprotokoller findes allerede godkendt hovedprotokol, hvortil komitéen alene skal tage stilling til ændringer/tillæg. I projekter om godkendelse til videregivelse af patientjournaldata skal der tages stilling til hovedprotokollerne, hvorfor opgavens omfang er større end vurdering af tillægsprotokoller.

Frist på 60 dage frem for 35 dage

Det vil være meget vanskeligt at opnå sagsbehandling indenfor 35 dage, hvis godkendelsen flyttes fra administrativt organ (STPS) til kollegialt organ (komitésystemet). Hvor en administrativ styrelse løbende behandler ansøgninger, træffer et kollegialt organ kun afgørelser ved mødebehandling. For nuværende mødes de regionale videnskabetiske komitéer typisk 10 gange årligt. Med behov for supplerende tid til udarbejdelse af mødemateriale, mødeafholdelse samt efterarbejde mødemateriale med videre vil det ikke kunne lade sig gøre at sagsbehandle ansøgningerne inden for 35 dage uden flere komitémøder. Flere komitémøder vil anses som en betragtelig belastning for medlemmerne samt forudsætte flere ressourcer til sekretariaterne. Det skal derfor bemærkes, at der med forslaget vil være behov for ressourcetilførsel til de videnskabetiske komitéer.

Alternativt ville komitéerne være nødsaget til at delegere afgørelser til sekretariaterne. Dette anses som u hensigtsmæssigt. Særligt idet der er tale om opgaver indenfor nye områder, hvilket må forventes, at komitéerne især i starten vil have behov for at mødebehandle. Hertil skal bemærkes, at de afgørelser der i dag delegeres til sekretariaterne typisk omhandler fristforlængelser, skift af forsøgsansvarlige og lignende. I dag er der således ikke praksis for delegation af afgørelser på ansøgninger.

Der er altså som minimum behov for, at ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaldata behandles på komitémøder. Dette er en afgørende forudsætning for flytning af kompetencen fra STPS til det videnskabetiske komitésystem. Der bør derfor være en frist på 60 dage svarende til den i dag gældende frist for projekter omfattet komitéloven (jfr. §23).

- 4) Indføre mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.**

Danske Regioner er positive over for muligheden for, at ledelserne på behandlingsstedet eller dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner ansat i sundhedsvæsenet kan indhente patientjournaloplysninger til forskningsbrug. Indførsel af denne mulighed vil betyde mindre belastning for de pågældende behandlingssteder. Videre vil muligheden for at få teknisk bistand til indhentning af patientjournaldata til forskning give øget fleksibilitet for den autoriserede sundhedsperson (forskeren).

Dog skal det bemærkes, at det kan være et forsinkede led, at forskeren dels skal have godkendelse af sit projekt hos en myndighed, dels godkendelse af ledelsen på behandlingssted til at indhente patientjournaloplysninger til forskningsbrug. Hertil skal også bemærkes, at selve indhentningen kan ende med at blive forholdsvis administrativ, da indhentning beror på systemteknisk grundlag, der skal være i stand til at facilitere adgang til relevante systemet. Adgangene vil skulle vurderes individuelt for at leve op til databeskyttelsesreglerne og kunne gives til enkelte autoriserede sundhedspersoner og personale, der yder teknisk bistand fra gang til gang. Hvis ikke der er mulighed for tekniske løsninger, der kan imødekomme dette, vil effekten af forslaget formentligt ikke være af betydning.

Afslutningsvist efterspørges der en uddybning i bemærkningerne af, om indhentningstilladelse fra ledelsen skal gives direkte til den ansvarlige for forskningsprojektet eller om tilladelsen kan gives til en anden, der er tilknyttet forskningsprojektet (forudsat at øvrige betingelser om autorisation og ansættelse er opfyldt). Der efterspørges også en præcisering af, hvem ledelsen er. Eksempelvis om det er afdelingsledelsen eller direktionen. Afslutningsvist gøres der opmærksom på, at der er behov for mere tydelighed omkring, hvor længe tilladelser til at indhente patientjournaldata gælder.

Supplerende bemærkninger

Ikrafttrædelse

Det fremgår af høringsmaterialet, at lovændringerne foreslås at træde i kraft 1. januar 2020.

I forhold til 1. element i loven (sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter) angives i høringsmaterialet, at anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter påbegyndes efter lovens ikrafttræden. Hertil ønskes begrebet ”påbegyndes” specificeret, da det kan give anledning til fortolkningstvív. Det ønskes præciseret hvor grænsen for påbegyndelse går – når ideen til projekt opstår, når projektbeskrivelsen er skrevet, når data er indsamlet, med videre?

I forhold til 2. element (flytning af kompetence fra STPS til det videnskabsetiske komité-system) synes der ikke noget specifikt anført omkring ikrafttrædelse. Ikrafttrædelse er et særligt opmærksomhedspunkt i forhold til en eventuel overgangsperiode og de projekter, der allerede er anmeldt, men ikke behandlet ved lovens ikrafttrædelse. Det bør præciseres, at ansøgninger indsendt før lovens ikrafttrædelse skal færdigbehandles af STPS.

Databeskyttelsesloven

I forslaget defineres et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt som følgende: *”Et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko*

for væsentlige helbredsoplysninger sekundære fund, herunder projekter med genomdata" (jfr. den foreslåede § 2, stk. 1).

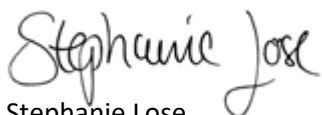
Hertil efterspørges en uddybning i bemærkningerne i forhold til videregivelse efter databeskyttelseslovens § 10. Særligt i forhold til om "tørre data" også bliver omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3 eller § 10, stk. 1, i tilfælde af videregivelse af "tørre data" fra et forskningsprojekt til et andet.

Slutteligt bør det præciseres i lovtæksten (§21b), at komitésystemet ikke er ressortmyndighed for så vidt angår databeskyttelse, og at det således ikke er komitéernes ansvar at påse, at databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven overholdes. Kompetencefastlæggelsen fremgår eksplicit af bemærkningerne, men formuleringen i lovtæksten er ikke tilsvarende præcis.

Danske Regioner stiller sig gerne til rådighed for teknisk dialog om udkast til lovforslaget.

Høringssvaret er afgivet med forbehold for politisk behandling i Danske Regioners bestyrelse.

Venlig hilsen



Stephanie Lose,
Formand for Danske Regioner



Ulla Astman,
Næstformand Danske Regioner

Bilag Titel:	Høringssvar
Dagsordens titel	Høringssvar - lovforslag om styrket indsats på høreapparatområdet
Dagsordenspunkt nr	14
Bilag nr	1
Antal bilag:	1

Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk

Kopi til:

Anne Bækgaard (anb@sum.dk)

Kjersti Metliaas (kme@sum.dk)

Hanne Bonne Jørgensen (hbj@sum.dk)

DANSKE
REGIONER



14-01-2019

EMN-2019-00095

1252727

Frederik Wøhlk

Hørings svar

Danske Regioner har den 20. december 2018 modtaget lovforslag om ændring af sundhedsloven (styrket indsats på høreapparatområdet) i høring med frist for kommentarer den 14. januar 2019. Danske Regioner har til brug for høringssvaret indhentet kommentarer fra regionerne.

Da Danske Regioner ikke har kunnet nå at behandle høringssvaret politisk, er høringssvaret fremsendt med forbehold for bestyrelsens drøftelse den 7. februar.

Overordnet kommentar

Danske Regioner ser overordnet positivt på lovforslagets formål om at sikre borgerne en mere effektiv høreapparatbehandling gennem bedre styring af området ved hjælp af øget gennemsigtighed om offentlige og private tilbud og flere og bedre data på området. Danske Regioner vurderer, at lovforslaget vil medvirke til, at patienter med ukompliceret høretab i højere grad vil kunne blive behandlet uden for hospitalerne, f.eks. i sundhedshuse, hos praktiserende speciallæger, i kommunikationscentre og ved at optimere samarbejdet med kommunerne, og bakker op om dette. Danske Regioner mener, at borgere med ukompliceret høretab på sigt skal kunne få udleveret høreapparater uden at skulle tilses af en læge, og at forslaget om kvalitetskrav og visitationsretningslinje vil medvirke til på sigt at muliggøre dette.

Danske Regioner har følgende specifikke kommentarer til de enkelte paragraffer i lovforslaget:

§73 a. Stk. 1-3 / Angående sondring mellem patienter under 18 år og patienter med svært eller kompliceret høretab og øvrige patienter

I lovforslaget foreslås det, at regionsrådet fortsat skal tilbyde høreapparatbehandling efter henvisning, og at patienter under 18 år og

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

patienter med svært eller kompliceret høreapparat fortsat skal behandles i offentligt regi, mens øvrige patienter kan vælge mellem behandling i privat regi med tilskud og behandling i offentligt regi. Lovforslaget lægger endvidere op til, at henvisningerne skal følge Sundhedsstyrelsens visitationsretningslinje

Danske Regioner støtter op om, at en visitationsretningslinje vil kunne medvirke til, at hospitalernes ressourcer koncentrerer om de patienter, der har behov for at komme på hospitalet, og at regionerne i højere grad kan sikre behandling uden for sygehusene også f.eks. i sundhedshuse, hos praktiserende speciallæger, i kommunikationscentre og ved at optimere samarbejdet med kommunerne.

§73 a. Stk. 4 / Angående kvalitetskrav og visitationsretningslinjer:

I lovforslaget foreslås det at indføre samme kvalitetskrav for offentlig og privat høreapparatbehandling. Sundhedsministeren skal kunne fastsætte regler om faglige retningslinjer, herunder kvalitetskrav og visitationsretningslinje.

Danske Regioner mener, at det er en god ide at indføre en ny visitationsretningslinje, der mere præcist skelner mellem kompliceret og ukompliceret høretab, end den faglige vejledning til speciallægerne gør i dag, og ligeledes at det er en god ide, at der fastsættes kvalitetskrav for, hvordan behandlingen skal foregå. Danske Regioner mener, at visitationsretningslinjen på sig skal medvirke til, at borgere med ukompliceret høretab kan få udleveret høreapparater uden at skulle tilses af en læge herunder sikre en fortsat høj patientsikkerhed. Vi forudsætter, at Danske Regioner inddrages i arbejdet med at udforme den.

På grund af de snitfladeproblemer der findes i dag er det desuden vigtigt at kravene også bør tage højde for borgernes kontakt til øvrige aktører i hørerehabiliteringen, herunder den kommunale specialundervisning (Lov om Specialundervisning for Voksne), eventuelle behov for høretekniske hjælpemidler, kommunal høreomsorg for de borgere, der ikke selv klarer den daglige vedligeholdelse af høreapparaterne (Serviceloven) samt behov for kompensation i uddannelse og erhverv (Uddannelses- og Arbejdsmarkedslovgivning). Det er for at sikre den bedst mulige effekt af den medicinske behandling.

§73 a. Stk. 5 / Angående bedre data: I lovforslaget foreslås det, at offentlige og private leverandører bliver forpligtet til at indsende data om behandlingen til Sundhedsdatastyrelsen.

Danske Regioner hilser det velkomment, at der med lovforslaget vil blive indsamlet bedre data. Der er i dag ikke indblik i, om borgerne kommer til at betale ekstra for høreapparater hos private høreklinikker. Det skaber usikkerhed for patienterne, og med risiko for at private klinikker tager ekstra betaling for ydelser eller produkter, borgeren andre steder kan få gratis. Danske Regioner vil derfor opfordre regeringen til, at der ud over de nævnte data i lovforslaget også bør indberettes data om omfanget af borgernes eventuelle egenbetaling. Hvis disse data indsamles, vil det medvirke til at kunne fjerne myter på området, ligesom det vil kunne ses, om tiltagene til øget gennemsigtighed blandt private leverandører har den ønskede effekt.

Det er væsentligt, at Danske Regioner inddrages i arbejdet med at vurdere, hvilke data der er relevante at indsamle, ligesom det er væsentligt, at Danske Regioner og regionerne også får adgang til data, når de er indsamlet.

Af bemærkningerne fremgår det, at PRO-skemaet kun skal bruges på de offentlige behandlingssteder. Danske Regioner mener, at det er væsentligt at samme skema også bruge på private høreapparatklinikker af hensyn til at skabe lighed for patienterne, uanset hvor de vælger behandling.

Endelig mener Danske Regioner, at der ud fra de indberettede data, hvis det er muligt, automatisk bør beregnes en ventetid både for offentlig og privat behandling, således at det ikke længere er hver enkelt klinik, der skal indberette. Desuden er det vigtigt, at ventetidsdata opdeles i ventetider for komplicerede og ukomplicerede patienter af hensyn til, at mitsygehusvalg.dk kan give mere retvisende oplysninger for borgerne og bedre mulighed for, at de kan træffe deres valg.

§73 a. Stk. 6 / Angående gennemsigtighed hos private leverandører: Lovforslaget foreslår at sikre bedre gennemsigtighed hos private leverandører af høreapparatbehandling, bl.a. om ejerforhold og om hvorvidt det er muligt at få et høreapparat inden for tilskudsgrænsen.

Danske Regioner mener, det er positivt med øget gennemsigtighed hos private leverandører, men mener desuden, jf. ovenfor, at et vigtigt element i dette er, at de private leverandører indberetter data om borgernes egenbetaling.

§73 a. Stk. 7 / Angående informationspjece: Lovforslaget vil gøre det påkrævet for speciallægerne at udlevere en informationspjece ved visitation.

Danske Regioner mener, at det er positivt at sikre bedre information til borgere med høretab om deres muligheder. Det er vigtigt, at informationspjece også

behandler tilbuddene i kommunerne, da flere regioner i dag oplever, at borgerne ikke har kendskab nok til mulighederne der.

Informationspjece kan med fordel suppleres med en digital internetbaseret information (e-læring), der kan tilgås af borgerne allerede ved mistanke om høretab og før de konsulterer en ørelæge.

Informationen skal objektivt oplyse om høretab, nedsat kommunikationsevne, og de muligheder der er for henvendelse både i sundhedstilbud og i de kommunale tilbud (kommunikationscentre, jobcentre m.fl.). Der skal desuden oplyses om fordele og ulemper ved høreapparatbehandling. Alt med det formål at optimere borgernes viden om behandlingsmuligheder og skabe forudsætninger for en optimal forventningsafstemning og fælles beslutningstagen om behandling (færre skuffeapparater).

§73 a. Stk. 8 / Angående tilsyn: Styrelsen for Patientsikkerhed fører allerede i dag, jf. beskrivelsen i høringsmaterialet på side 9-10, tilsyn med høreapparatbehandling på de offentlige hospitaler, men lovforslaget foreslår, at sundhedsministeren derudover specifikt skal føre tilsyn både med offentlig og privat høreapparatbehandling med henblik på at sikre patientens sikkerhed, ensartet kvalitet og muligheden for at indsamle data. Danske Regioner mener, at for så vidt angår den offentlige sektor er Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn tilstrækkeligt, og at et ekstra tilsyn vil være uhensigtsmæssigt og bureaukratisk.

§73 a. Stk. 8 / Angående udskiftning af høreapparater:

Lovforslaget lægger op til, at sundhedsministeren fastsætter regler for udskiftning af høreapparater og forventer, at reglerne vil blive udmøntet således, at et høreapparat først vil kunne blive udskiftet hvert fjerde år, uanset om det er udleveret privat eller offentligt. Undtagelserne herfor er, når der er indtruffet en markant helbredsbebetet forringelse af hørelsen, når legemlige forandringer eller slitage efter kort tid umuliggør anvendelse af høreapparat, eller når høreapparatet er gået tabt ved tyveri, brand eller lignende.

Danske Regioner anbefaler, at der ikke indføres en automatik i forhold til hvornår borgerne kan få udskiftet deres høreapparat. Dels kan nogen høreapparater fuldt funktionsdygtige stadig efter fire år, og dels lægges der op til at man uanset hvad får vurderet hørelsen hvert fjerde år, hvilket trækker unødigt på lægeressourcerne.

§73 b. / Angående lægers ejerskab af virksomheder med detailsalg af høreapparater: Lovforslaget lægger op til, at speciallæger i øre-næse-hals-

sygdomme, der arbejde eller bistår med høreapparatbehandling ikke må have ejerskab i virksomheder med detailsalg af høreapparater etableret efter 1. juli 2019.

Danske Regioner mener, forslaget vil medvirke til at formindske de problemer med den dobbeltrolle, som nogle læger har, der kan eksistere i dag, og bakker derfor op om forslaget.

Øvrige bemærkninger:

Angående økonomi: Danske Regioner mener, at forslaget vil medføre meromkostninger for regionerne og afventer derfor en økonomisk høring af lovforslaget.

Med venlig hilsen


Stephanie Lose


Ulla Astman

Bilag Titel:	Danske Regioners høringssvar om ændring af lov om tvang i psykiatrien mv
Dagsordens titel	Høringssvar - lovforslag om tvang i psykiatrien mv, sundhedsloven og forskellige andre love
Dagsordenspunkt nr	15
Bilag nr	1
Antal bilag:	1

sum@sum.dk

DANSKE
REGIONER



13-12-2018

EMN-2018-02870

1248601

Katrine Stokholm

Høringsvar vedr. lov om ændring af anvendelse af tvang i psykiatrien mv., sundhedsloven og forskellige andre love

Danske Regioner har haft ovenstående forslag til lov om ændring i høring. Lovforslaget udmønter initiativer fra Regeringens psykiatриhandlingsplan "Vi løfter i fællesskab" fra 2018, der indeholder en række nye initiativer fordelt på seks indsatsområder for at give en styrket og sammenhængende behandling af mennesker med psykiske lidelser og opprioritere den indsats, der ligger før og efter en eventuel indlæggelse i psykiatrien. De seks indsatsområder er:

- at udvide omfanget af indgåelse af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner,
- at afskaffe ordningen om tvungen opfølgning,
- at tilvejebringe en hjemmel til anvendelse af kropsscannere og narkohunde,
- at tilvejebringe en hjemmel til private psykiatriske hospitalers varetagelse af den daglige behandling af patienter med en ambulantly behandlingsdom,
- at implementere en statslig færdigbehandlingstakst i psykiatrien
- at sikre straksbehandling af akutte abstinenser.

Danske Regioners høringssvar fremsendes med forbehold for drøftelse og godkendelse i Danske Regioners bestyrelse den 7. februar 2019. Der tages forbehold for de økonomiske konsekvenser af lovforslaget.

Der henvises i øvrigt til regionernes høringssvar i forhold til tekstnære bemærkninger.

Udvide omfanget af indgåelse af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner.

Danske Regioner støtter en mere helhedsorienteret behandling af borgerne, der skaber bedre sammenhæng for borgeren i behandlingsforløb på tværs af sektorer. Mennesker med svær psykisk sygdom har ofte langvarige

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

behandlingsforløb. Dette stiller høje krav til samarbejde og høj kvalitet på tværs af sektorer.

I gældende ret er udskrivningsaftaler baseret på patientens frivillige medvirken, mens der udarbejdes en koordinationsplan for patienter, der ikke ønsker at medvirke. Med lovforslaget stilles forslag om, at overlægen bliver ansvarlig for at indgå udskrivningsaftaler eller koordinationsplaner for patienter over 18 år, der som følge af nedsat psykisk funktionsevne modtager støtte efter afsnit V i serviceloven. Endvidere foreslås det, at der for øvrige patienter kan indgås tilsvarende aftaler, hvis overlægen vurderer, at patienten ikke selv vil søge den nødvendige behandling eller sociale tilbud. Samlet forventes dette at berøre knap 7000 patienter årligt. Danske Regioner støtter dette forslag.

I forhold til patienternes selvbestemmelse er der behov for ensretning mellem somatikken og psykiatrien. I det forslag om ændring af sundhedsloven (bedre digitalt samarbejde), der er fremsat i Folketinget 13. december 2018 er princippet, at patienterne får klarere muligheder end hidtil for at frabede sig datadeling i forbindelse med aktuel behandling. Det gælder også selvom resultatet er, at patienten får ringere eller ingen behandling. Danske Regioner støtter dette princip for borgernes selvbestemmelse, og at dette princip skal udfoldes nærmere i forhold til aktuel behandling i psykiatrien.

Danske Regioner understreger, at tværsektorielle aftaler og planer skal understøttes af et tilstrækkeligt hjemmelsgrundlag om datadelingen på tværs af sektorer og relevant lovgivning. Hvis regioner og kommuner skal kunne videregive oplysninger til hinanden uden patientens samtykke, skal der være et klart hjemmelsgrundlag hertil. Heri skal rækkevidden af borgerens selvbestemmelse præciseres, herunder muligheden for at indhente eller videregive oplysninger uden patientens samtykke. Dette er i særlig grad nødvendigt, når området reguleres af flere love, hvilket netop er tilfældet i forhold til udskrivningsaftaler og koordinationsplaner.

Det kan være ressourcekrævende at anmode kommunen om at videregive oplysningerne. Endvidere kan det forsinke udskrivelsen, hvis de relevante kommunale repræsentanter ikke kan afsætte tid og ressourcer til at mødes om udarbejdelsen af den konkrete plan eller aftale.

Det digitalt understøttede samarbejde om borgere med svær psykisk sygdom er ikke udviklet på samme måde som i somatikken. Danske Regioner finder generelt, at der er behov for at styrke og intensivere digitaliseringen på socialområdet.

Afskaffelse af ordningen om tvungen opfølgning efter udskrivning

Alvorligt psykisk syge, som er svære at fastholde i medicinsk behandling, har som forsøgsordning kunnet få tvungen opfølgning siden 2010. Med lovforslaget foreslås ordningen afskaffet. Danske Regioner finder, at ordningen om tvungen opfølgning skal bevares, da den er et godt redskab i forhold til den lille gruppe relevante patienter. Der er derfor behov for fortsat at have hjemmel til at kunne fastholde disse patienters kontakt til muligheden for at give dem behandling. Dette understøtter, at patienterne opnår psykisk stabilitet. Dermed kan Danske Regioner ikke støtte forslaget om at ophæve ordningen om tvungen opfølgning.

Bestemmelsen bør som hidtil kun bruges, når en række kriterier er opfyldt. Dette afgrænser patientgruppen, så kun 126 personer i alt været berørt af ordningen. Det lave antal patienter skal dog ikke begrunde et ophør af ordningen, men understreger blot, at kriterierne er med til at afgrænse målgruppen til de relevante patienter. Regionernes oplevelse er endvidere, at muligheden i stigende grad bliver brugt, og derfor synes ordningen mere relevant nu, end da den blev indført. Danske Regioner er derfor ikke enig med Sundhedsstyrelsen i, at ordningen ikke har haft effekt.

Hvis ordningen falder bort, er der sandsynligt at patienter i denne gruppe helt står uden kontakt til psykiatrien. Dermed er der risiko for, at patienterne bliver til fare for sig selv eller andre. I sidste ende er der risiko for, at patienterne skal genindlægges, i visse tilfælde med tvang.

Patienter, der får tvungen opfølgning, får allerede i dag udarbejdet udskrivningsaftaler og koordinationsplaner. Derfor vil en øget brug af disse aftaler og planer ikke blive et nyt redskab i at hjælpe denne snævre gruppe patienter. Bortfald af ordningen vil således betyde, at personalet mister det redskab, der hidtil har fastholdt disse borgeres kontakt med sundhedsvæsenet, uden at der sættes noget nyt i stedet.

Brug af kropsscannere på afdelingerne og narkohunde på udearealer

Med lovforslaget foreslås der hjemmel til, at der uden retskendelse skal kunne bruges kropskannere ved mistanke om, at patienter eller andre medbringer rusmidler, medikamenter eller farlige genstande til den psykiatriske afdeling. Endvidere foreslås der hjemmel til, at det bliver muligt at bruge narkohunde på afdelingernes udearealer ved mistanke om rusmidler. Bestemmelsen skal supplere den eksisterende hjemmel til, at overlægen kan beslutte at åbne og kontrollere patientens post, at undersøge stuen og ejendele, samt at kropsvitere patienten ved mistanke om medikamenter, rusmidler eller farlige genstande på en psykiatrisk afdeling.

Danske Regioner støtter de to forslag om brug af kropsscannere og narkohunde på psykiatriske afdelinger. Det er dog væsentligt, at kravet om mistanke ikke er unødigt afgrænsende i forhold til brug af kropsscannere, da der i visse afdelinger

kan være behov for hjemmel til generelt at undersøge patienterne og besøgende nærmere. Brug af kropsscannere vil generelt være mere hensigtsmæssigt end kropsvisitering, da det opleves som mindre indgribende for patienten. Endvidere er kropsscannere i dag en udbredt sikkerhedsforanstaltning i lufthavne mv., så borgerne er ikke længere fremmede over for dem.

I forhold til narkohunde finder Danske Regioner, at det også skal være muligt at bruge disse inde i bygningerne og ikke alene på udearealerne.

Hjemmel til private psykiatriske hospitalers varetagelse af den daglige behandling af patienter med en ambulansbehandling

På baggrund af stigningen i antallet af patienter med psykiske lidelser foreslås det, at regionerne får hjemmel i lov om retspsykiatrisk behandling til at indgå aftale med private institutioner til at behandle retspsykiatriske patienter med en dom til ambulansbehandling. Bestemmelsen vedrører ikke retspsykiatriske patienter med dom til anbringelse eller behandling.

Den relevante patientgruppe med dom til ambulansbehandling optager kun begrænset kapacitet i psykiatrien. Forslaget vil dermed formentlig ikke få en væsentlig effekt i forhold til at udvide kapaciteten til andre patienter.

Danske Regioner finder dog, at forslaget kan medføre en unødigt skævvridning, så de komplekse patienter behandles i regionerne og de lettere patienter i private institutioner. Det er afgørende, at ordningen ikke kommer til at betyde, at de private institutioner kun tager de lette opgaver, og sender borgerne til behandling i regionen, hvis opgaven bliver vanskelig.

Implementering af en statslig færdigbehandlingstakst i psykiatrien

Danske Regioner finder det yderst uhensigtsmæssigt, at der foreslås en særlig bestemmelse for takster for psykiatriske patienter i sundhedsloven, hvor bopælskommunen kan opkræve betaling pr. sengedag for sygehusbehandling. Betalingen vil maksimalt kunne udgøre 1.976 kr. (2016-niveau) pr. sengedag fra og med syvende sengedag til og med 13. sengedag. Fra og med den 14. sengedag er taksten 3.952 kr. (2016-niveau). Takstmodellen adskiller sig fra det somatiske område, hvor kommunernes takst fordobles fra første til anden indlæggelsesdag, og tredobles fra tredje indlæggelsesdag.

Danske Regioner ønsker en fælles takstmodel for det somatiske og det psykiatriske område. Ved en justering af færdigbehandlingstaksten skal psykiatrien ligestilles med somatikken, også i forhold til incitamenterne til at hjemtage patienterne.

Straksbehandling af akutte abstinenser

Danske Regioner støtter bedre muligheder for at kunne igangsætte straksbehandlinger af akutte abstinenser hos personer med stofmisbrug. I dag er det kun læger, der er ansat ved et misbrugstilbud, der må ordinere afhængighedsskabende lægemidler. Andre læger kan foretage enkeltstående ordinationer som led i abstinensbehandling. Imidlertid er der behov for at understøtte, at læger bliver bedre til at igangsætte relevant abstinensbehandling, indtil en egentlig stofmisbrugsbehandling kan sættes i gang. Danske Regioner støtter derfor, at der indsættes en hjemmel til straksordination i autorisationsloven med behandlingskrævende akutte abstinenser. Endvidere støtter Danske Regioner, at sygehusansatte læger også får hjemmel til at foretage lægelig stofmisbrugsbehandling.

Med venlig hilsen


Stephanie Lose


Ulla Astman

Bilag Titel:	Hørings svar vedr. forslag til lov om ændring af lov om Center for Cybersikkerhed (Initiativer til styrkelse af cybersikkerheden)
Dagsordens titel	Hørings svar - lovforslag om initiativer til styrkelse af cybersikkerheden
Dagsordenspunkt nr	16
Bilag nr	1
Antal bilag:	1

Forsvarsministeriet
fmn@fmn.dk

DANSKE
REGIONER



01-02-2019
EMN-2019-00127
1255493

Høringsvar vedr. forslag til lov om ændring af lov om Center for Cybersikkerhed (Initiativer til styrkelse af cybersikkerheden)

Danske Regioner har den 7. januar 2019 modtaget "udkast til forslag til lov om ændring af lov om Center for Cybersikkerhed (Initiativer til styrkelse af cybersikkerheden)" i høring.

Høringsvaret fremsendes med forbehold for godkendelse i Danske Regioners bestyrelse den 7. februar 2019.

Cyber- og informationssikkerhed er stor og voksende kerneopgave for regionerne. Danske Regioner er derfor positivt indstillet overfor nationale initiativer, der bidrager til at styrke samfundets – og dermed regionernes – muligheder for at imødegå cyberangreb mod den kritiske infrastruktur og ønsker naturligvis at bidrage til denne udvikling og samarbejdet herom.

Danske Regioner bakker op om formålet med lovforslaget, men har også noteret sig, at lovforslaget giver Center for Cybersikkerhed (CFCS) hjemmel til øgede beføjelser og mandater, der i sidste ende kan føre til indgriben i regionernes selvstændige myndighedsudøvelse, it-drift, patientsikkerheden samt borgernes rettigheder vedr. databeskyttelse.

Det er i lovforslaget ikke klart, hvilke konsekvenser implementeringen af den nye sikkerhedssoftware vil medføre, fx i relation til tilgængelighed, ydeevne, kliniske godkendelser af udstyr. Set fra et regionalt og behandlingsmæssigt perspektiv er det afgørende, at dette præciseres og at rolle- og ansvarsfordelingen fremgår tydeligt. Det er i denne sammenhæng Danske Regioners opfattelse, at CFCS med lovforslaget vil få mulighed for at prioritere handlinger i regionernes it-infrastruktur uden involvering af regionale prioriteringer, kompetencer og indsigt med heraf følgende risici for nedbrud i regionernes kritiske it-infrastruktur og dermed for patientkritiske hændelser. Såfremt CFCS får en sådan bemyndigelse er det således afgørende, at de forskellige hensyn afvejes nøje og at CFCS påtager sig et ansvar for eventuelle følger ved en indgriben i regionernes ansvarsområde.

Danske Regioner savner derudover en præcisering af, hvordan den meget brede adgang til data hos myndighederne, som CFCS får med lovforslaget, håndteres i overensstemmelse med anden lovgivning, som Danske Regioner som offentlig myndighed

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

er underlagt, særligt databeskyttelseslovgivningen og regionernes forpligtigelser som dataansvarlig, herunder varetagelsen af borgernes rettigheder.

De økonomiske konsekvenser af lovforslaget forventes behandlet efter DUT-reglerne.

Der er vedlagt et bilag med udbydende tekniske og tekstnære bemærkninger til lovforslaget.

Med venlig hilsen


Stephanie Lose


Ulla Astman

Bilag 1. Tekniske og tekstnære bemærkninger

Tekniske bemærkninger

Påbud om tilslutning til netsikkerhedstjenesten

Danske Regioner har noteret, at lovforslaget åbner op for, at CFCS, jf. § 3, kan påbyde virksomheder, regioner og kommuner, der har særligt samfundsvigtig karakter at blive tilsluttet netsikkerhedstjenesten, og, jf. § 4, at CFCS uden retskendelse kan behandle trafikdata, pakke­data og stationære data hidrørende de tilsluttede myndigheder. Der gøres opmærksom på, at dette er en indgriben i regionernes selvstændige myndighedsudøvelse.

Danske Regioner har samtidigt noteret sig, at muligheden for påbud ikke gælder regionernes egne aktive cyberforsvar, de forebyggende sikkerhedstekniske undersøgelser og anvendelse og påvirkning af angrebsmål og angrebsinfrastruktur. Danske Regioner finder det i den sammenhæng vigtigt at understrege, at det bør fastholdes i den videre udformning af loven, at der ikke kan udstedes påbud for disse tjenester.

Tilgængelighed

Danske Regioner skal indskærpe vigtigheden af, at netsikkerhedstjenesten skal designes således, at hverken sikkerhedssoftwaren eller CFCS' handlinger har en negativ indvirkning på regionernes drift, ydeevne og behov for tilgængelighed til applikationer. Regionernes har et stort behov for stabil drift, da det blandt andet har betydning for den enkelte klinikers arbejdsbetingelser og for patientsikkerheden. Dertil kommer, at Danske Regioner også har et sektoransvar, der indebærer et ansvar for at opretholde sikkerheden omkring borgerens behandling og sundhedsdata, således at *fortrolighed, integritet og tilgængelighed* bevares, jf. "Strategi for cyber- og informations­sikkerhed i sundhedssektoren 2019-2022".

Præcisering af "begrundet mistanke om en sikkerhedshændelse"

Danske Regioner har noteret, at udkast til lovforslaget indebærer en række beføjelser for CFCS i det tilfælde, at der er tale om en begrundet mistanke om en sikkerhedshændelse. Eksempelvis kan CFCS, jf. § 6, ved begrundet mistanke om en sikkerhedshændelse uden retskendelse blokere, omdanne eller omdirigere trafikdata og pakke­data hos myndigheden. Blokering af regionens trafikdata og pakke­data kan føre til, at tilgængeligheden af data i kliniske sammenhænge forstyrres, og at det dermed i yderste konsekvens kan få konsekvenser for patientsikkerheden. Der er i den sammenhæng behov for, at det konkretiseres nærmere, hvornår der er tale om en begrundet mistanke om en sikkerhedshændelse. På sit nuværende grundlag er formuleringen for åben for fortolkning af CFCS.

Danske Regioner skal generelt henstille til, at berørte myndigheder orienteres så tidlig som mulig – i bedste fald inden den intervenerende handling foretages – om handlinger fra CFCS på baggrund af begrundet mistanke. I forhold til den løbende monitorering er det også væsentligt, at CFCS orienterer om de handlinger, der foretages.

Danske Regioner anbefaler – som minimum – at såfremt tilslutningen til netsikkerhedstjenesten sker på grund af påbud, skal CFCS pålægges at redegøre for bevæggrundene for at udstede påbuddet.

Databeskyttelsesretlige bemærkninger

CFCS får med lovforslaget en meget bred adgang til både trafikdata, pakke-data og stationære data hos myndighederne, herunder også personfølsomme og fortrolige data. Dertil kommer, at det på foreliggende grundlag ikke er muligt at afgøre, hvilke data CFCS opsamler, da der i princippet er adgang til alle typer data. Danske Regioner finder det bekymrende, at denne brede adgang til data indebærer adgang til fortrolige oplysninger og følsomme personoplysninger. Regioner er ligeledes bekymret for om den brede adgang til data om både regionens medarbejdere og borgere, i tilstrækkelig grad adresserer den registreredes rettigheder (jf. EU's persondataforordning og Databeskyttelseslovgivningen).

Bekymringerne gælder særlig henset til, at der kan sås tvivl om, hvorvidt borgernes og patienternes rettigheder bliver tilstrækkeligt varetaget i lovforslaget, når CFCS undtages fra retssikkerhedslovens § 3, som blandt andet fastslår, at forvaltningslovens regler om partsaktindsigt finder anvendelse ved beslutninger om at iværksætte tvangsindgreb. Denne bekymring gælder også, hvis CFCS's virksomhed udtages fra retssikkerhedslovens § 5, som stiller krav om underretning af parten i forbindelse med iværksættelse af et tvangsindgreb, samt fra retssikkerhedslovens § 8, stk. 2, som bl.a. stiller krav om, at der på begæring skal udleveres en rapport om udførelsen af tvangsindgreb. Det vil indebære en indskrænkning af borgernes rettigheder.

Danske Regioner savner en præcisering af, hvordan lovforslaget er i overensstemmelse med anden lovgivning, som Danske Regioner som offentlig myndighed er underlagt, særligt databeskyttelseslovgivningen og Danske Regioners forpligtigelser som dataansvarlig, herunder varetagelsen af de registreredes rettigheder. Hvilket samtidigt skal ses i lyset af, af det i lovforslagets bemærkninger, jf. pkt. 1, hedder:

”Forsvarsministeriet har i den forbindelse lagt afgørende vægt på, at lovgivningsinitiativerne udmøntes med den fornødne respekt for retssikkerheden og den personlige frihed. Der er således tale om initiativer, der er målrettede og ikke går videre end formålet tilsiger.”

Med henblik på at beskytte borgernes og patienternes rettigheder anbefales det, som minimum, at databeskyttelsesloven, Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/679/EU af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningslovens kapitel 4-6, finder anvendelse for CFCS vedrørende centrets behandling af sager om tilslutning til netsikkerhedstjenesten og ligeledes i de sager, hvor tilslutningen sker på baggrund af et påbud. Danske Regioner efterspørger en klar stillingtagen til ansvars-konstruktionen for data, såfremt der skal ske tilslutning til netsikkerhedstjenesten, eksempelvis om CFCS kan/skal betragtes som en databehandler for regionerne, selvstændig dataansvarlig eller fælles dataansvarlig.

Teknik og proces

Danske Regioner bemærker, at der i forhold til en eventuel udvidelse af den eksisterende netsikkerhedstjeneste, fx ved påbud, er behov for at få præciseret indholdet og omfanget af de tiltag og opgaver, som regionerne kan blive pålagt. Der er blandt andet behov for en præcisering af pkt. 3.1 og 3.3.3.1. i bemærkningerne til lovforslaget, hvor af det fremgår, at myndigheder kan blive pålagt at installere sikkerhedssoftware med passiv funktionalitet på sine enheder. Den tekniske løsning er ikke umiddelbart beskrevet tilstrækkeligt til, at der kan foretages endelig vurdering af, hvilke komplikationer det vil have i relation til regionernes drift og forretning. Der er flere aspekter, som er uklare eksempelvis, hvordan sikkerhedssoftwaren ses vedligeholdt i forhold til skiftende windows/citrix miljøer, og hvorvidt CFCS kan installere og opdatere uden om regioners s change managementproces – hvilket i sig selv potentielt kan udgøre en sikkerhedsrisiko. Dertil kommer, at den konkrete løsningsarkitektur ikke er beskrevet i forslaget, men det virker umiddelbart som meget vidtrækkende, at tilslutning til netsikkerhedstjenesten fordrer installering af software på den enkelte organisations enheder f.eks. pc'ere, servere og smart phones – hvilket i sig selv er omfattende.

Danske Regioner vil gerne påpege, at det på det nuværende grundlag er uklart, i hvilket omfang en installation af CFCS' sikkerhedssoftware vil påvirke driften af regionernes servere. Men der vil være en udfordring forbundet med tilslutningen til netsikkerhedstjenesten, hvis dette påvirker performance på regionernes netværk. Og i den henseende er det afgørende for Danske Regioner, at installationer af sikkerhedssoftwaren ikke besværliggør eller fordyrer opgradering, patchning eller udvikling af infrastrukturen og designes således, at hverken sikkerhedssoftwaren eller CFCS' handlinger har en negativ indvirkning på regionernes drift eller tilgængelighed til applikationer.

Endvidere forudses det, at implementeringen af softwaren på klinisk godkendt udstyr kan være en udfordring og udgør en risiko for, at implementering af sikkerhedssoftwaren på klinisk godkendt udstyr medfører en uacceptabel situation, hvor den kliniske godkendelse helt eller delvis bortfalder. Danske Regioner foreslår, at hvis sikkerhedssoftwaren skal implementeres på klinisk godkendt udstyr, skal der som minimum gennemføres en gennemgribende test, der viser, at sikkerhedssoftwaren ikke påvirker udstyrets funktionalitet og bringer patientbehandlingen i fare.

Center for cybersikkerhed håndtering og vidensdeling

De foreslåede udvidede beføjelser og deraf forventede øgede antal tilslutninger til netsikkerhedstjenesten vil øge den centraliserede datamængde hos CFCS. Dette, er faktorer, der i endnu højere grad udsætter CFCS for en risiko i forhold til at lamme kritiske dele af it-infrastrukturen i Danmark. Lovforslaget beskriver ikke, hvordan denne øgede risiko imødegås eller hvordan eventuelle konsekvenser håndteres.

Danske Regioner savner en angivelse af CFCS's muligheder/forpligtelser til at give regionernes adgang til indsamlede data, således at regionerne selv er i stand til at anvende disse (til rapporter, statistik, hændelser, anbefalinger, rådgivning mv.) til at løfte det generelle sikkerhedsniveau i regionerne.

Endeligt er der behov for en afdækning af, hvad tilslutning til netværkstjenesten løser ift. til de opgaver og ansvar, myndighederne har ift. egen cyber- og informationssikkerhed.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Danske Regioner er positivt indstillet overfor, at tilslutningen til netsikkerhedstjenesten bliver gebyrfri. I og med at ingen af regionerne på nuværende tidspunkt er tilsluttet CFCS's netværkstjeneste, vil regionerne derfor ikke opnå en besparelse på grund af forslaget om, at det løbende gebyr for tilslutning af netværkstjenesten bortfalder.

Det er uklart, hvor mange lokale ressourcer en eventuel tilslutning til netværkstjenesten vil forudsætte i regionerne. Her tænkes blandt andet på medvirkning til netsikkerhedstjenestens opsætning og driften af tilhørende hardware og software. Da der ikke foreligger en tilstrækkelig beskrivelse af kravene til den tekniske løsning, herunder hvilke forudsætninger der skal være opfyldt, er det vanskeligt at be- eller afkræfte de fremførte antagelser vedr. de økonomiske konsekvenser. Da regionernes systemlandskaber er store og komplekse, må det dog forventes, at det ikke er en lille opgave at foretage implementeringen og driften, hvorfor der må forventes et betydeligt ressourceforbrug til opgaven med evt. tilslutning til netsikkerhedstjenesten.

Danske Regioner vil opfordre til, at der foretages en analyse af de tekniske og økonomiske konsekvenser forud for DUT-behandlingen.

Tekstnære bemærkninger

Ad forslagens §1

Det er værd at bemærke, at det i bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser vedr. § 1 anføres, at tilslutning til netsikkerhedstjenesten som en særlig variant kan forekomme ved, at logoplysninger fra fx en myndigheds eget sikkerhedssystem overføres til CFCS. Denne mulighed er væsentlig at opretholde, idet denne tilgang muliggør, at den enkelte myndighed har klarhed over hvilke data, der tilgår CFCS, samt muligheden for at få indblik i, hvilke informationer CFCS evt. videreformidler.

Ad forslagens § 3, stk. 1-4:

Det følger af lovforslagets § 3, stk. 1-4, at:

"Center for Cybersikkerheds netsikkerhedstjeneste har til opgave at opdage, analysere og bidrage til at imødegå sikkerhedshændelser hos tilsluttede myndigheder og virksomheder.

Stk. 2. De øverste statsorganer samt statslige myndigheder kan efter anmodning blive tilsluttet netsikkerhedstjenesten. Stk. 3. Regioner og kommuner samt virksomheder, der har samfundsvigtig karakter, kan efter anmodning blive tilsluttet netsikkerhedstjenesten, såfremt Center for Cybersikkerhed konkret vurderer, at tilslutningen vil kunne bidrage til at understøtte et højt informationssikkerhedsniveau i samfundet. Stk. 4. Center for Cybersikkerhed kan i særlige tilfælde påbyde virksomheder, regioner og kommuner, der har særligt samfundsvigtig karakter, at blive tilsluttet netsikkerhedstjenesten."

Den sikkerhedsløsning, som CFCS imidlertid stiller til rådighed med netsikkerhedstjenesten, er efterretningsbaseret, hvilket formentlig besværliggør Danske Regioner s mulighed for at få fornuftigt og brugbart feedback til eget brug. Der er tilsyneladende ikke noget i lovforslaget, som pålægger CFCS at samarbejde, dele og kvalificere feedback. Der er alene tale om tilbagelevering af rådata-grundlaget (trafikdata, pakke data og stationære data) for CFCS analyser og databrug.

Ad forslagets § 7, stk. 1-3:

Det foreslåede kapitel indebærer, at CFCS med henblik på at afdække sikkerhedshændelser, som noget nyt, vil kunne anmode retten om at pålægge en juridisk eller fysisk person at forevise eller udlevere oplysninger om brugeren af en e-mailkonto, en ip-adresse eller et domænenavn, såfremt oplysningerne er undergivet den pågældendes rådighed. Den foreslåede ordning følger i det væsentligste bestemmelserne om edition i retsplejelovens kapitel 74. Den foreslåede § 7 adskiller sig imidlertid ved, at der ikke vil være et krav om mistanke om en strafbar lovovertrædelse, men derimod alene krav om, at oplysningerne skal kunne medvirke til at afdække sikkerhedshændelser. Der vil i denne forbindelse heller ikke ske underretning af den pågældende bruger.

Det er retssikkerhedsmæssigt betænkeligt, at der i forbindelse med ovenstående alene er krav om, at oplysningerne skal kunne medvirke til at afdække sikkerhedshændelser og ikke en konkret mistanke om strafbar lovovertrædelse.

Ad forslagets § 8a, stk. 1:

Det bør tydeliggøres i bemærkningerne, hvilke oplysninger som er arkiveringspligtige. Ydermere bør det begrundes, hvorfor arkiveringen skal omfatte alle oplysninger omfattet af CFCS og ikke kun personoplysninger.

Ad forslagets § 17, stk. 2, pkt. 3:

Det følger af lovforslagets § 17, stk. 2, pkt. 3, at øvrige data, der ikke knytter sig til en sikkerhedshændelse, højst opbevares i 13 måneder. Umiddelbart savnes der en uddybning af, hvad behovet er for, at disse data kan opbevares i 13 måneder. Det fremstår ikke tydeligt, hvorfor det er nødvendigt, at data opbevares i længere tid, end hvad der er relevant i forhold til formålet, jf. hovedreglen i § 17, stk. 1.

Ad forsalgets §18:

Det bemærkes, at CFCS med lovforslaget får en bredere adgang til både pakke data og stationære data ift. gældende ret. CFCS opfordres til at genoverveje sine foranstaltninger ift. §18 i den gældende lov om Center for Cybersikkerhed. CFCS bør pålægges at logge i de tilfælde, at man tilgår pakke data og stationære data hos en myndighed.

Ad nr. 9 under almindelige bemærkninger til lovforslaget

Det bemærkes, at:

"efter den gældende § 8, stk. 2. nr. 1, kan forsvarsministeren bestemme, at databeskyttelsesloven, Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/679/EU af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningslovens kapitel 4-6 helt eller delvis finder anvendelse for

Center for Cybersikkerhed vedrørende centerets behandling af sager om tilslutning til netsikkerhedstjenesten, jf. § 3, stk. 3.

Det foreslås, at forsvarsministeren ligeledes får hjemmel til at bestemme, at de nævnte regler skal finde helt eller delvis anvendelse for Center for Cybersikkerhed vedrørende centerets behandling af sager om tilslutning til netsikkerhedstjenesten efter den foreslåede § 3, stk. 4, dvs. sager, hvor der sker tilslutning på baggrund af et påbud.”

Med henblik på at beskytte borgernes og patienternes rettigheder anbefales det, som minimum, at databeskyttelsesloven, Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/679/EU af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningslovens kapitel 4-6, finder anvendelse for CFCS vedrørende centerets behandling af sager om tilslutning til netsikkerhedstjenesten og ligeledes i de sager, hvor tilslutningen sker på baggrund af et påbud.

Bilag Titel:	Svar på høring over forslag til lov om ændring af klage- og erstatningsloven og sundhedsloven (ressourcereglens)
Dagsordens titel	Hørings svar - lovforslag blandt andet vedrørende ressourcereglens i patienterstatningssager
Dagsordenspunkt nr	17
Bilag nr	1
Antal bilag:	1

Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk

DANSKE
REGIONER



21-01-2019
EMN-2018-02989
1252672
Jane Brodthagen

Svar på høring over udkast til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og sundhedsloven (begrænsning af ressourcereglene ved kræftscreeningssager, udvidelse af lægemiddelskadeordningen ved nød- og beredskabssituationer m.v.)

Danske Regioner har modtaget høring over udkast til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og sundhedsloven (begrænsning af ressourcereglene ved kræftscreeningssager, udvidelse af lægemiddelskadeordningen ved nød- og beredskabssituationer m.v.). Høringen er opdelt i 3 dele:

- 1) Begrænsning af ressourcereglene ved kræftscreeninger og tilbud om screening for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft efter sundhedsloven
- 2) Klage- og erstatningssager vedrørende specialtandlæger
- 3) Udvidelse af erstatningsordninger for nød- og beredskabslægemidler

Danske Regioner tager lovforslaget til efterretning med følgende bemærkninger:

- 1) *Begrænsning af ressourcereglene ved kræftscreeninger og tilbud om screening for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft efter sundhedsloven*

Efter "Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet" er det Patienterstatningens opgave at vurdere, om de behandlende sundhedspersoner, inden for de ressourcemæssige rammer, de har til rådighed, har handlet efter erfaren-specialist-standard¹. Hvis Patienterstatningen vurderer, at der er tale om manglende ressourcer til behandlingen, tager

¹ Specialist-reglen: Patienterstatningen vurderer, om en erfaren specialist ville have gjort noget andet i forbindelse med behandlingen, og skaden på den måde kunne være undgået.

Patienterstatningen ikke stilling til, om der foreligger en patientskade i de anmeldte sager, altså om patienterne har fået skader ved, at f.eks. kræft ikke blev behandlet inden for fristen for mammografiscreeningen.

Lovforslaget lægger op til, at ressourcereglene afskaffes i kræftscreeningssagerne, således at Patienterstatningen fremover skal vurdere, om patienten har ret til erstatning, uanset om der har været begrænsninger i de ressourcemæssige rammer.

En begrænsning i ressourcereglene skaber et udvidet ansvar (et objektivi ansvar) for regionerne. Såfremt Patienterstatningen vurderer, at patienten har fået en skade som følge af en forsinket indkaldelse vil regionen fremover skulle udbetale erstatning, også selvom forsinkelserne skyldes ekstra ordinære situationer som f.eks. strejke, IT-nedbrud m.v. (som almindeligvis betegnes som force majeure).

2) Klage- og erstatningssager vedrørende specialtandlæger,

Der har regionerne ingen bemærkninger til.

3) Udvidelse af erstatningsordninger for nød- og beredskabslægemidler samt tekniske tilpasninger af klage- og erstatningsloven

Der har regionerne ingen bemærkninger til.

Økonomiske konsekvenser

Ad 1) Lovforslaget kan munde ud i at medføre udgifter for regionerne.

Ad 2-3) Regionerne er enige i, at der ikke er økonomiske konsekvenser forbundet hermed.

Med venlig hilsen


Stephanie Lose


Ulla Astman

Hvis Patienterstatningen vurderer, at skaden kunne være undgået, vil patienten have ret til erstatning efter denne regel. De ressourcemæssige rammer indgår i vurderingen - herunder indgår overvejelser om, hvilke ressourcer behandlende sundhedsperson havde til sin rådighed, fx udstyr, personaleressourcer eller medicin. Dette omtales også som ressourcereglene.