

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Styrket indsats på høreapparatområdet)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 620 af 8. juni 2016, lov nr. 254 af 6. april 2018 og lov nr. 728 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. §§ 70 a og 72, stk. 2, ophæves.

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

»Kapitel 15 a

Høreapparatbehandling

§ 73 a. Regionsrådet tilbyder høreapparatbehandling efter henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme. Henvisningen skal følge Sundhedsstyrelsens visitationsretningslinje.

Stk. 2. Patienter under 18 år og patienter med svært eller kompliceret høretab skal henvises til behandling i offentligt regi.

Stk. 3. Patienter med ikke svært eller ukompliceret høretab kan vælge mellem behandling i offentligt regi eller hos godkendte private leverandører af høreapparatsbehandling, der lever op til de nationale krav m.v. Regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling hos godkendte, private leverandører af høreapparater. Sundhedsministeren fastsætter regler om tilskud til høreapparatbehandling hos godkendte private leverandører.

Stk. 4. Behandling i offentlig regi eller hos private leverandører af høreapparatsbehandling skal leve op til de samme nationale kvalitetskrav. Sundhedsministeren fastsætter regler om faglige retningslinjer, herunder kvalitetskrav og visitationsretningslinje i behandlingen.

Stk. 5. Det er en forudsætning for godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling, at leverandøren indsamler og indsender pligtige data til Sundhedsdatastyrelsen. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om indberetning af data hos øre-, næse- og halslæger, private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v.

Stk. 6. Private leverandører af høreapparatsbehandling skal oplyse patienten tydeligt og lettilgængeligt om sortiment og pris på de enkelte høreapparater hos leverandøren, herunder om leverandøren tilbyder høreapparater inden for tilskudsgrænsen eller ej. Private leverandører skal endvidere oplyse patienten om muligheden for at få et apparat inden for tilskuddet samt om ejerforhold m.v.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen udarbejder en informationspjece, som skal udleveres af speciallægen i øre-, næse- og halssygdomme til patienter med ikke svære eller ukomplicerede høretab i forbindelse med, at de orienteres om resultatet af høreprøven og behandlingsmuligheder.

Stk. 8. Sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, godkender private leverandører og fører tilsyn med private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v., der yder høreapparatbehandling efter denne bestemmelse. Sundhedsministeren fastsætter regler om godkendelse af private leverandører, der yder høreapparatbehandling, samt om mulighed for delegation af godkendelse til privat aktør, herunder krav til privat aktør i forbindelse med delegation. Sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om tilsyn samt om muligheden for delegation af tilsyn til privat aktør, herunder krav til privat aktør i forbindelse med delegation.

Stk. 9. Sundhedsministeren fastsætter regler om udskiftning af høreapparater. Sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om øvrige krav til private leverandører og om gebyrer for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse.

§ 73 b. Speciallæger i øre-næse-halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, må ikke have ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater etableret efter den 1. juli 2019.

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

3. I § 202 a, stk. 4, indsættes efter "Lægemiddelstyrelsen": ", jf. dog § 73 b", og efter stk. 5 indsættes som nyt stykke:

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

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2019.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

1.1.

Indhold

1.1. Indledning.....	4
1.2. Baggrund.....	5
2. Lovforslagets hovedindhold.....	7
2.1. Gældende ret.....	7
2.1.1. Høreapparatbehandling	7
2.1.2. Habilitet	10
2.1.2.1. Evaluering af gældende regulering	12
2.1.2.2. Regulering i Norge, Sverige og Tyskland.....	13
2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning.....	14
2.2.1. Udbygning og opdatering af eksisterende faglig vejledning (visitationsretningslinje)	14
2.2.2 Bedre kvalitet (nationale kvalitetskrav).....	16
2.2.3. Gennemsigtighed omkring det private tilbud.....	17
2.2.4. Krav om udlevering af informationspjece	18
2.2.5. Ensartede vilkår i privat og offentlig behandling.....	18
2.2.6. Bedre data	19
2.2.7 Godkendelse af private leverandører, samt ensartet tilsyn med høreapparatbehandling	21
2.2.8. Styrkelse af habiliteten hos læger med tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr	22
2.2.8.1. Habilitet hos øre-, næse- og halslæger med ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater	22
2.2.8.2. Habilitet hos læger med tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr	24
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige.....	25
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.....	26
5. Administrative konsekvenser for borgere	26
6. Miljømæssige konsekvenser.....	27
7. Forholdet til EU-retten.....	27
8. Hørte myndigheder og organisationer mv.	27
9. Sammenfattende skema.....	27
Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser.....	29

1. Indledning og baggrund

1.1. Indledning

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

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

Der er i dag en række forhold, der gør, at det kan være svært for patienter at navigere mellem offentlige og private tilbud, og samspillet mellem disse kræver, at der sættes ind på flere fronter. Med forslaget om styrket indsats på høreapparatområdet foreslås derfor en række ændringer af sundhedsloven, der samlet skal bidrage til en effektiv høreapparatbehandling af høj kvalitet.

En udfordring er, at der mangler data på området, som gør det muligt at opgøre kvalitet, tilfredshed og effekt i og på tværs af privat og offentlig høreapparatsbehandling. Det skal sikres, at behandlingen rent faktisk har en effekt i forhold til de problemer, patienten møder i sit hverdagsliv. Ellers risikeres det, at høreapparatet ender i skuffen. Der er derfor brug for systematisk og standardiseret viden om, hvilke patienter, der behandles og effekten af behandlingen, herunder patientens tilfredshed. Lovforslaget indeholder på denne baggrund forslag om dataindsamling vedrørende kvalitet, tilfredshed og effekt af henholdsvis privat og offentlig høreapparatsbehandling.

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

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

Det foreslås derfor, at der udarbejdes en national informationspjece, som øre-, næse- og halslægen forpligtes til at udlevere til patienter med ikke svære eller ukomplicerede høretab i forbindelse med, at de informerer patienten om resultatet af høreprøven og behandlingsmulighederne. På denne måde får patienterne mulighed for at udnytte deres selvbestemmelse og frihed til selv at vælge mellem de forskellige behandlingsmuligheder på et oplyst grundlag. Patienterne får mulighed for at vælge netop det tilbud, som opfylder den enkeltes behov bedst muligt.

Aftalepartierne vurderer, at bedre oplysning til patienter med ikke svære eller ukomplicerede høretab om muligheden for at benytte eksisterende og ledig kapacitet i det private tilbud kan bidrage til at lette presset på de offentlige audiologiske klinikker. Aftalepartierne er desuden enige om, at der blandt andet er behov for en visitationsretningslinje, der kan medvirke til at sikre større klarhed over, hvilke patienter, der har henholdsvis svære og komplicerede høretab og hvem, der har ikke svære og ukomplicerede høretab. Med klarere visitationsretningslinjer og bedre oplysning er det muligt at understøtte en bedre ressourceudnyttelse på området.

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

Lovforslaget skal endvidere sikre ensartede krav til undersøgelse, behandling og opfølgning af behandlingen med forslag om indførelse af samme nationale kvalitetskrav for høreapparatbehandling i både offentligt og privat regi.

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

Da der knytter sig nogle helt særlige forhold til høreapparatbehandling, vurderes det, at det er hensigtsmæssigt at udskille den samlede høreapparatbehandling i et særskilt kapitel i sundhedsloven.

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

Forslaget indeholder to elementer til styrkelse af habiliteten.

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

Det andet element angår alle læger i klinisk arbejde og med tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr. Der foreslås indført en bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om en skærpet oplysningspligt i forbindelse med tilknytningen. Det er bl.a. hensigten at indføre krav om, at den enkelte læge skal oplyse om, hvilket udstyr der sælges samt udstyrets pris. Dette krav vil også gælde for øre-, næse- og halslæger med ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater etableret før den 1. juli 2019.

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

1.2. Baggrund

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

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

Det skønnes, at helt op mod 300.000 danskere har et høreapparat, og derfor før eller siden har været i kontakt med enten de offentlige eller private aktører på området for at få et høreapparat udleveret. Der stilles i dag imidlertid ikke ensartede krav til kvaliteten af den høreapparatbehandling, der ydes i offentlig og privat regi. Samtidig bliver der ikke foretaget en systematisk registrering af data om effekt og kvalitet af behandlingen. Det betyder, at der er meget sparsom viden om, hvorvidt de mange patienter rent faktisk får en brugbar behandling af høj kvalitet, der vel at mærke afhjælper deres problem.

Patienter med et ikke svært eller ukompliceret høretab har efter gældende ret mulighed for at vælge behandling enten i offentligt regi eller behandling ved en privat høreklub med offentligt tilskud. Det vurderes, at ca. 90 pct. af alle patienter med høretab har et ikke svært eller ukompliceret høretab. Patienter med et svært eller kompliceret høretab samt børn og unge under 18 år skal dog altid henvises til behandling på de offentlige sygehusenes audiologiske klinikker, da det vurderes, at denne gruppe har behov for en specialiseret sundhedsfaglig behandling, jf. også den faglige vejledning fra 2015 'Udredning og henvisning af patienter med hørenedsættelse - Faglig vejledning til speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme.

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

Med L 59 af 14. november 2012 om ændring af lov om social service og sundhedsloven (Samling af høreapparatområdet i sundhedsloven og ændret tilskud til høreapparater), blev området imidlertid samlet under sundhedslovgivningen, hvorved regionerne kom til at stå for både bevilling og finansiering med henblik på dels at opnå en enklere struktur for patienten og undgå unødige sagsbehandlingstid, og dels at sikre en samordning af aktivitetsstyring og finansieringsansvar.

I marts 2017 blev evaluering af lovændringen i 2013 offentliggjort (Evaluering af høreapparatområdet på baggrund af L 59). Evalueringen viste, at der i dag er en række forhold ved høreapparatbehandling, der ikke fungerer optimalt for patienter med høretab. Der var bl.a. lange ventetider til offentlig høreapparatbehandling (varierende fra 20-112 uger i 2017), ligesom evalueringen vist, at det kan være vanskeligt for patienten at navigere på området som følge af områdets kompleksitet og opdelingen mellem offentlige og private tilbud. Evalueringen viste også, at udgifterne til offentligt tilskud til privat høreapparatbehandling er faldet efter lovændringen, hvor tilskuddet blev sat ned. Det opvejes dog i nogen grad af udgifter forbundet med den øgede aktivitet til de offentlige audiologiske afdelinger samt udgifter til helbredstillæg ved privat behandling.

Med høreapparatsbehandling menes der i dette lovforslag hele forløbet, fra patienten modtager en forundersøgelse med henblik på en afklaring af, om patienten har et svært eller kompliceret høretab, som kræver behandling i offentlig regi, eller et ikke svært eller ukompliceret høretab og dermed kan vælge mellem offentlig og privat behandling, og indtil patienten har fået udleveret og tilpasset et høreapparat samt den efterfølgende opfølgning. Der er således mange elementer i høreapparatbehandling, herunder høreprøve, henvisning fra øre-, næse- og halslæge, rådgivning om valg af høreapparat, udlevering og/eller salg af høreapparat, indføring af høreapparat og efterfølgende tilpasning og opfølgning, og patienten kan i forløbet møde forskellige aktører.

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

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Gældende ret

2.1.1. Høreapparatbehandling

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

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

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

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

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

I forhold til tilskud til privat godkendt høreapparatleverandør følger det af bekendtgørelsens § 1, at regionsrådet efter henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme skal yde tilskud til høreapparatbehandling til personer over 18 år, der ønsker at benytte en privat, godkendt høreapparatleverandør efter eget valg. Tilskud til høreapparatbehandling udgør i 2018 indtil 4.108 kr. på 1. øre og indtil 2.369 kr. på 2. øre, dog således at tilskuddet ikke kan udgøre mere end de faktiske udgifter, herunder udgifter til høreprøve, høreapparat, tilpasning, service og garanti. Tilskuddet er inklusiv moms. Den del af tilskuddet, som ydes til selve behandlingen, pris- og lønreguleres årligt pr. 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks og afrundes til nærmeste kronebeløb. Regionsrådet har ansvaret for at yde batterier til høreapparatbehandling, uanset om patienten har valgt at benytte tilskud til høreapparater eller har modtaget høreapparatbehandling i offentligt regi.

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

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

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

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

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

Det følger af bekendtgørelsens § 3, stk. 2, at der dog kan ydes tilskud til nyt høreapparat før 4-års-periodens udløb, når 1) der via dokumenteret henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme er indtruffet en markant helbredsbetiget forværring af hørelsen, 2) legemlige forandringer eller slitage efter kort tid umuliggør anvendelse af høreapparatet, eller 3) høreapparatet er gået tabt ved tyveri, brand eller lignende.

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

I forhold til godkendelse af private leverandører af høreapparatbehandling m.v. godkendes disse efter ansøgning af DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium, jf. bekendtgørelsens § 4, hvis de private leverandører opfylder kravene for at levere tilskudsberettigede høreapparater og dertil knyttede ydelser. DELTA Teknisk-Audiologisk Laboratorium fører fortegnelse over godkendte, private forhandlere af høreapparater.

For at opnå godkendelse skal en privat forhandler af høreapparater jf. § 5 i bekendtgørelsen opfylde følgende krav til høreapparatbehandling m.v.:

1) Audiometri og tilpasning af høreapparat skal udføres af speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme med audiologi som særligt fagområde (audiologer), speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme med efteruddannelse i audiologi eller audiologiassistenter.

2) Audiologiassistenter, som er færdiguddannede efter 1. juli 2000, og som selvstændigt foretager audiometri og tilpasning af høreapparater, skal have mindst to års erhvervserfaring fra en audiologisk klinik, der foretager høreapparattilpasning på mindst 1000 klienter årligt.

3) Audiometri skal udføres i henhold til anerkendte og dokumenterede metoder.

4) Audiometriudstyr skal kalibreres mindst en gang årligt.

5) Udvælgelse og tilpasning af høreapparater skal ske efter producentens retningslinjer.

6) Effekten af høreapparatbehandlingen skal dokumenteres ved hjælp af måling eller patientinterview og skal anføres i en journal for den pågældende person.

7) Journalen skal opbevares i mindst 5 år fra den seneste optegnelse.

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

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

Det er et krav, at forhandleren, inden høreapparatbehandling påbegyndes, oplyser patienten om, at det er en betingelse for at opnå tilskud til høreapparatbehandling, at vedkommende er henvist dertil af en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme. Dette gælder dog ikke, hvis regionsrådet har truffet afgørelse om udskiftning af bevilget høreapparat uden at indhente yderligere oplysninger. Forhandleren skal således sikre, at patienten har fået bevilget tilskuddet af sin region.

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

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

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

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

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

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

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

Styrelsen for Patientsikkerheds proaktive risikobaserede tilsyn trådte i kraft den 1. januar 2017. Styrelsen lægger ved tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn og læringsaktiviteter overordnet vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til

behandling af særligt svage og sårbare grupper. Derudover udvælges årlige temaer, som udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det var relevant.

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

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

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

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

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

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

Hvis patienten er folkepensionist eller modtager førtidspension efter de gamle regler, det vil sige efter reglerne fra før 2003, har patienten mulighed for at søge kommunen om helbredstillæg til at dække egenbetalingen, det vil sige den del, der overstiger det offentlige tilskud. Den personlige tillægsprocent og formuen på ansøgningstidspunktet er afgørende for, om det er muligt at få helbredstillæg. Det er muligt at få dækket op til 85% af egenbetalingen via helbredstillæg.

2.1.2. Habilitet

Fra den 1. november 2014 blev der indført en ny regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, jf. lov nr. 518 af 26. maj

2014 om ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelse.

Reguleringen har to overordnede formål: 1) At sikre patienter en uvildig behandling uden påvirkning af industriinteresser og 2) at fremme samarbejdet mellem sundhedsvæsen og industri med henblik på udvikling og forbedring af lægemidler og medicinsk udstyr til gavn for patientbehandlingen.

Habilitetskravene til de omfattede sundhedspersoner er fastsat i sundhedslovens kapitel 61 a om industrisamarbejde.

Kravene til virksomheder ved samarbejde med sundhedspersoner er for lægemiddelvirksomheder fastsat i lægemiddeloven og for medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr i lov om medicinsk udstyr.

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

Ifølge reglerne om industrisamarbejde i sundhedslovens kapitel 61 a omfatter disse habilitetsregler læger og tandlæger i klinisk arbejde og apotekere med tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder samt sygeplejersker med tilknytning til medicovirksomheder. Desuden omfattes læger med tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr.

Lægemiddelvirksomheder er afgrænset til virksomheder med tilladelse efter lægemiddeloven til markedsføring, fremstilling eller anden håndtering af lægemidler, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1, og lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1.

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

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

Virksomhederne skal registreres i Lægemiddelstyrelsen, som udarbejder samlede bruttolister med identifikation af hver virksomhed. Listen for lægemiddelvirksomheder opstilles af Lægemiddelstyrelsen på grundlag af styrelsens tilladelser til virksomheder udstedt i medfør af lægemiddelovens § 7, stk. 1, og § 39, stk. 1. Listerne for medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr opstilles ud fra registreringer fra virksomhederne selv, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 a, stk. 1.

Hver virksomhed skal orientere de sundhedspersoner, som de har tilknytning til, om deres pligt til at anmelde eller ansøge om tilladelse til tilknytningen, jf. lægemiddelovens § 43 c, stk. 1, og lov om medicinsk udstyr § 2 c, stk. 1 og 2. Desuden skal hver virksomhed en gang årligt give besked til Lægemiddelstyrelsen om alle sundhedspersoner, som de har haft tilknyttet i et kalenderår, jf. lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1 og 2, og § 17 i tilknytningsbekendtgørelsen.

De omfattede sundhedspersoner skal enten anmelde deres tilknytning til en virksomhed til Lægemiddelstyrelsen eller søge om styrelsens tilladelse til tilknytningen. Anmeldelsesordningen gælder ved

tilknytning i form af undervisning, forskning og ejerskab af værdipapirer op til 200.000 kr., jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 3. Ved anden tilknytning gælder en tilladelsesordning, hvor en sundhedsperson skal søge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen, og hver ansøgning vurderes konkret ud fra kriterier tilpasset de forskellige former for tilknytning, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1 og 2, og §§ 13 og 14 i tilknytningsbekendtgørelsen.

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

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

Der er åbenhed om samarbejdet, idet alle tilknytningsforhold skal offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. sundhedslovens § 202 c. Her oplyses om tilknytningens art og omfang med entydig identifikation af sundhedsperson og virksomhed. Desuden offentliggøres oplysninger om den enkelte sundhedspersons samlede økonomiske betaling fra hver virksomhed pr. kalenderår eller om sundhedspersonens ejerskab i hver virksomhed, jf. § 15 i tilknytningsbekendtgørelsen.

Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere af reglerne om industrisamarbejde overholdes, jf. sundhedslovens § 202 d.

2.1.2.1. Evaluering af gældende regulering

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

Med teksten henvises til en evaluering af de habilitetsregler, der er beskrevet i afsnit 2.1.2. om gældende ret. I forbindelse med reglernes vedtagelse i maj 2014 blev det besluttet at evaluere reglerne efter 3 år, og Lægemiddelstyrelsen har forestået denne evaluering for årene 2015-2017 sammen med en følgegruppe, der repræsenterer følgende aktører på området: Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, Dansk plejeråd, Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Sygepleje Selskab, Lif, Medicoindustrien, Apotekerforeningen, Forbrugerrådet, Danske Patienter og Danske Regioner.

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

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

tilknytning: Advisory board (ekspertgrupper): 3, bestyrelsesmedlem: 7, foredrag: 9, forskning: 8, konsulent: 9, undervisning: 1, værdipapirer op til 200.000 kr.: 6, i øvrigt: 48.

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

Om forretningerne finder følgegruppen ikke, at der er behov for at ændre den gældende afgrænsning af specialforretninger med medicinsk udstyr eller forretningernes pligter efter reglerne. Følgegruppen vurderer, at det fortsat kun vil være relevant at regulere detailsalg af medicinsk udstyr, for så vidt angår det salgsled, der overvejende sælger medicinsk udstyr.

Om afgrænsningen til læger kan følgegruppen tilslutte sig de hensyn, der lå til grund for den nuværende regulering. Begrundelsen var her, at læger er den faggruppe, der varetager alle led i en patientbehandling, og der kan derfor være en øget habilitetsrisiko ved, at de henviser til og anbefaler brug af medicinsk udstyr fra specialforretninger, som de selv har tilknytning til. Begrundelsen for ikke at omfatte de øvrige faggrupper i reguleringen var følgende: "Tandlæger varetager ligeledes alle led i patientbehandlingen, men her er der normalt ikke et detailedt med medicinsk udstyr adskilt fra fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr til tandbehandling. I forhold til sygeplejersker i klinisk arbejde vurderes det, at få af disse har tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr, og apotekere er selv et led i detailsalget af dette udstyr."

Følgegruppen finder derfor, at det fortsat kun er relevant at regulere lægers tilknytning til specialforretninger.

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

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

2.1.2.2. Regulering i Norge, Sverige og Tyskland

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for lovforslaget indhentet oplysning om erfaringer med øre-, næse- og halslægers habilitet i vore nabolande Norge, Sverige og Tyskland.

Norge har ikke regler, som forbyder øre-, næse- og halslæger at sælge høreapparatudstyr. Norge har indført en ordning, hvorefter øre-, næse- og halslæger med en ansat audiograf kan udmåle og udlevere et høreapparat til patienter, som har behov for det. Den norske stat dækker udgifterne til høreapparatet. Patienter med høretab kan få et nyt gratis apparat hvert 6. år, men de må gerne oftere få nyt udstyr, hvis de selv betaler det.

Sverige har heller ikke regler, som forbyder øre-, næse- og halslæger at sælge høreapparatudstyr. I enkelte tilfælde har øre-, næse- og halslæger i privat regi fået forbud mod at sælge høreapparater som en bibeskæftigelse.

I Tyskland har der siden 2011 været strenge krav til øre-, næse- og halslægers habilitet. En dom fra den højeste retsinstans Bundesgerichtshofs4 (BGH) afgjorde, at øre-, næse- og halslæger ikke må henvise patienter til en høreapparatbutik eller på anden måde reklamere for bestemte audiologiske klinikker. I følge dommen må disse læger ikke modtage nogen form for betaling fra en høreapparatbutik som modydelse for en henvisning eller henvise til, anbefale eller overbevise patienter om fordelene ved en bestemt høreapparatbutik. En øre-, næse- og halslæge må heller ikke advare mod bestemte høreapparatbutikker,

som lægen har dårlige erfaringer med. Strafferammen for læger, der begunstiger sig selv i forbindelse med henvisning af patienter til behandling i sundhedsvæsenet, er i 2017 fastsat til bødestraf eller frihedsberøvelse i op til 3 år.

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

2.2.1. Udbygning og opdatering af eksisterende faglig vejledning (visitationsretningslinje)

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

Det foreslås derfor i § 73 a, stk. 1, at der indføres krav om brug af en faglig vejledning i forbindelse med visitationen, så det sikres, at alle patienter får vurderet deres høretab ud fra samme kriterier for, hvornår der er tale om eksempelvis kompliceret eller ukompliceret høretab.

For at sikre, at ressourcerne på offentlige audiologiske klinikker frigøres til patienter med svært eller kompliceret høretab følger det af § 73, stk. 1 i lovforslaget, at den faglige vejledning fra 2015 'Udredning og henvisning af patienter med hørenedsættelse - Faglig vejledning til speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme' blive opdateret og udvidet, jf. også § 73 a, stk. 4. Der henvises til de specielle bemærkninger til § 73, stk. 1 og 4.

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

Visitationsretningslinjen kan også omfatte kriterier for selve udredningen, eksempelvis i forhold til ensartede retningslinjer i undersøgelsen og derved understøtte en forundersøgelse af høj kvalitet, uanset hvor i systemet patienten får foretaget høreprøven.

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

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

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

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

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

Patienten vil kunne tilgå egne data, når de er gemt, og vil modtage en tilbagemelding fra øre-, næse- og halslægen (f.eks. via digital post) med information om patientens diagnose og behandlingsmuligheder. Vurderer øre-, næse- og halslægen f.eks., at patienten har et kompliceret høretab, vil patienten blive henvist til offentlig sygehusbehandling, hvor øre-, næse- og halslægen kan tilgå den samme standardiserede forundersøgelse. Data vil således kunne følge patienten igennem hele patientforløbet.

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

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

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

På trods af, at det fremgår af DELTA Teknisk Audiologisk Laboratoriums årlige rapport til Sundheds- og Ældreministeriet fra 2015- 2017, at der i 2017 blev udleveret 139.072 enkeltapparater, hvoraf 43% af apparaterne blev udleveret fra private leverandører, er der ikke data på, hvor mange patienter, der har henholdsvis kompliceret og ukompliceret høretab m.v. På den baggrund foreslås det i § 73 a, stk. 1, at der indføres krav om brug af den faglige visitationsretningslinje, der således skal anvendes af speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme. Der bliver dermed pligt for øre-, næse- og halslægen til at følge visitationsretningslinjen ved henvisning af patienter med såvel svære eller komplicerede og ikke svære eller ukomplicerede hørenedsættelser. Dette vil dels medvirke til at øge kvaliteten af data på området og derigennem hjælpe med at kvalificere indsatsen, dels bidrage til at sikre, at det vil være klart, hvilke patienter der har mulighed for at opnå tilskud til høreapparatbehandling i privat regi, hvilket må formodes at få en positiv effekt i forhold til ventetiderne i offentlig regi.

Visitationsretningslinjen skal ud over at beskrive henvisningskriterier for de patienter, der bør udredes og behandles på audiologisk sygehusafdeling, omfatte kriterier for at henvise patienter med ikke svære eller ukomplicerede høretab til høreapparatbehandling hos enten en privat, godkendt forhandler eller i det regionale sundhedsvæsen.

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

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

2.2.2 Bedre kvalitet (nationale kvalitetskrav)

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

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

Det foreslås derfor i § 73 a, stk. 4, at der indføres nye nationale kvalitetskrav for høreapparatbehandling.

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

Kvalitetskravene udarbejdes af Sundhedsstyrelsen med inddragelse af Lægemiddelstyrelsen samt relevante fagfolk og skal præsentere ensartede retningslinjer gældende for det samlede patientforløb herunder:

- Udredning, herunder foretagelse af høreprøve
- Henvielse til høreapparatbehandling i enten privat eller offentligt regi eller henvielse til videre udredning på offentlig audiologisk klinik
- Høreapparater og udstyr
- Behandling
- Opfølgning, efterkontrol og justering, herunder egenomsorg
- Kompetencebehov i behandlingen

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

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

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

En række nye faggrupper som f.eks. universitetsuddannede audiologer og audiologopæder har i dag ikke tilladelse til at varetage høreapparatbehandling selvstændigt i privat regi, da disse ikke er inkluderet i bekendtgørelsen for høreapparatbehandlingen. DELTA har anbefalet, at disse faggrupper, der er kvalificerede til at varetage behandling på private klinikker, gives mulighed for det.

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

Med forslagens § 73 a, stk. 4, sikres det samtidig, at patienterne kan være sikre på, at der stilles samme krav til kvaliteten af apparaterne, hvad enten, der er tale om et apparat, der udleveres i forbindelse med behandling i offentlig regi eller et apparat, der købes hos privat leverandør.

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

2.2.3. Gennemsigtighed omkring det private tilbud

Med seneste lovændring i 2012 blev det samlede myndigheds- og finansieringsansvar for udlevering af høreapparater i offentligt og privat regi samlet hos regionerne og reglerne blev samlet i sundhedsloven. Formålet med dette var blandt andet at opnå en enklere struktur for patienterne.

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

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

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

Der er derfor behov for at sikre, at patienter, der har brug for et høreapparat, nemt skal kunne gennemskue deres behandlingsmuligheder og rettigheder i både offentligt og privat regi, og dermed kunne træffe deres beslutning om, hvor de ønsker behandling for deres høretab på et fuldt oplyst grundlag.

Det foreslås derfor i § 73 a, stk. 6, at der indføres krav om, at private høreklinikker skal tilvejebringe en række oplysninger knyttet til det private behandlingstilbud, så patienterne får et bedre grundlag for at træffe beslutning om, hvorvidt de ønsker at benytte muligheden for privat høreapparatbehandling med offentligt tilskud. De private klinikker vil derfor fremover blandt andet skulle oplyse, hvilke høreapparater, de tilbyder og til hvilken pris. Herunder også, om klinikken har apparater inden for tilskudsgrænsen.

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

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

Kravet om at private leverandører tilvejebringer en række oplysninger vil håndhæves i forbindelse med, at private forhandlere af høreapparater godkendes, jf. lovforslagets § 73 a, stk. 8.

Gennemsigtighed omkring det private tilbud samt kvalitetskravene, jf. lovforslagets § 73 a, stk. 4-6, kan dermed samlet bidrage til, at flere patienter med ukompliceret høretab fremadrettet vil kunne føle sig trygge ved at benytte en privat høreklinik.

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

2.2.4. Krav om udlevering af informationspjece

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

Det foreslås i § 73 a, stk. 7, at øre-, næse- og halslægen i forbindelse med henvisningen skal udlevere den nationale informationspjece om høreapparatbehandling, som udarbejdes af Sundhedsstyrelsen. På denne måde styrkes informationsindsatsen på området og tilpasses patientgruppen.

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

Det foreslås endvidere, at der stilles krav om, at de privatpraktiserende øre-, næse- og halslæger skal udlevere pjecen om høreapparatbehandling til alle patienter med ikke svært eller ukompliceret høretab, når de visiterer patienten, så det sikres, at alle patienter får at vide af øre-, næse- og halslægen, hvilke behandlingsmuligheder der er, og at informationen gives patienten skriftligt, så patienten kan vende tilbage til den senere.

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

2.2.5. Ensartede vilkår i privat og offentlig behandling

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

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

Det foreslås derfor, at der i sundhedslovens § 73 a, stk. 6, indføres krav om, at private høreklিনikker forpligtes til oplyse, om de har et høreapparat i deres sortiment, der kan erhverves inden for den offentlige tilskudsgrænse til privat høreapparatbehandling. Patienten får herved mulighed for at vælge privat behandling et sted, hvor der er sikkerhed for, at der er mulighed for at købe et apparat uden egenbetaling.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 73 a, stk. 3, fastsættes, at sundhedsministeren kan fastsætte tilskud til privat høreapparatbehandling. Der er ikke med lovforslaget tiltænkt ændringer af den nuværende tilskudsstruktur eller tilskuddets størrelsen, ligesom tilskuddet fortsat skal dække høreprøve, høreapparat, tilpasning, service og garanti og er inkl. moms. Det vil fremgå af reglerne, at tilskuddet ikke kan udgøre mere end de faktiske udgifter og kan alene ydes til høreapparater, der udleveres fra en godkendt leverandør. Der er således ikke tiltænkt ændringer i forhold til tilskuddets struktur eller størrelse.

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

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

Det foreslås på den baggrund, at sundhedsministeren i sundhedslovens § 73 a, stk. 9, bemyndiges til at fastsætte regler om udskiftning af høreapparater.

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

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

2.2.6. Bedre data

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

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

Som led i DELTAs kvalitetskontrol af de private høreklинikker skal alle godkendte private høreklинikker i dag udlevere et spørgeskema (IOI-HA-spørgeskemaet) om udbytte af høreapparatbehandling til deres kunder, og kundernes svar skal indsendes til DELTA. DELTA vurderer dog, at indhold og detaljeringsgrad af de private høreklинikkens procedurer og dokumentation er behæftet med usikkerhed, da de godkendte private

høreklivikker selv forestår indsamling og indrapportering af data. Eksempelvis er der forskel på, hvornår de godkendte private høreklivikker beder brugeren om at udfylde spørgeskemaet. IOI-HA-spørgeskemaet anvendes ikke i det offentlige. Dermed vides der ikke reelt, hvorvidt de udleverede høreapparater i offentlig og privat regi afhjælper patientens høretab.

I den forbindelse er det også fremført, at efterkontrollen af høreapparatbehandling ikke er tilstrækkelig. Kulegravningen af høreapparatområdet fra 2012 viste, at flere aktører, herunder Foreningen af Praktiserende Speciallæger og Danske Øre-, Næse- og Halslægers Organisation har påpeget, at kvalitetskontrollen på området er utilstrækkelig. Dette kan betyde, at mange høreapparater ikke anvendes i fuldt omfang, men ender som såkaldte "skuffeapparater". Der er ikke klarhed over antallet af høreapparater, der udleveres til patienter, som ikke anvendes eller som kun anvendes uregelmæssigt. Tal fra EuroTrak 2016 viser, at 12 procent af patienterne, der har fået høreapparat fra en offentlig høreklivik ikke bruger det, mens 3 procent af patienterne, der har fået høreapparat fra en privat leverandør, ikke bruger det.

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

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

Data om effekt af behandling for den enkelte patient vil ligeledes kunne belyse problemstillingen omkring "skuffeapparater", det vil sige apparater, der udleveres til patienter, men som ikke anvendes, eller som kun anvendes uregelmæssigt. Indsamling af aktivitetsdata kan give indblik i aktiviteten i det offentlige og private, herunder mere viden om hvilke patientgrupper, der modtager høreapparatbehandling.

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

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

Det foreslås på den baggrund i § 73 a, stk. 5, 1. pkt., at Sundhedsdatastyrelsen fremover skal indsamle systematisk og standardisere data på høreområdet fra øre-, næse- og halslæger, private leverandører og offentlige audiologiske klivikker m.v.

Det foreslås endvidere i § 73 a, stk. 5, 2. pkt., at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke data, der skal indsamles. Det forventes, at der vil blive fastsat regler om, at der skal indsamles data om patientgrupper, aktivitet og effekt af høreapparatbehandling, herunder bl.a. diagnostiseringen og behandlingen af den enkelte patient, om patientens oplevede effekt af behandlingen, om ventetider på behandling m.v.

Dataindsamlingen skal understøtte følgende formål monitorering og styring af aktivitet, systematisk inddragelse af patienten og udvikling af kvaliteten i behandlingen og standardiserede opgørelser af ventetider.

Monitorering og styring af aktivitet

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

Systematisk inddragelse af patienten og udvikling af kvaliteten i behandlingen

Det skal være muligt at følge kvalitet og effekt af behandling ydet i både offentlig og privat regi, fx ved brug af patientrapporterede data (PRO-data) om kvalitet og outcome af behandlingen, herunder oplysninger om patientens brug af apparat, oplevede effekt mv.

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

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

Standardiserede opgørelser af ventetider

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

2.2.7 Godkendelse af private leverandører, samt ensartet tilsyn med høreapparatbehandling

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

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

Med lovforslagets foreslås det i § 73 a, stk. 8 og 9, at sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, godkender private leverandører og fører tilsyn med private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v., der yder høreapparatbehandling.

Sundhedsministeren kan i den sammenhæng fastsætte regler om øvrige krav til private leverandører og om gebyrer for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse.

Det foreslås endvidere, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om godkendelse af private leverandører, der yder høreapparatbehandling samt om mulighed for delegation af godkendelse til privat aktør. Sundhedsministeren fastsætter regler om tilsyn samt om muligheden for delegation af tilsyn til privat aktør. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte krav om hvilke kvalifikationer en privat aktør skal have, for at der kan ske delegation.

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

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

Det forventes, at reglerne udover at fastsætte regler for indholdet af tilsynet, også kan omfatte en regel om, at tilsynsmyndigheden kan træffe beslutning om, at tilsynet med leverandørerne skal føres af et af Uddannelses- og Forskningsministeriets godkendt teknologisk serviceinstitut. Med lovforslaget præciseres ansvaret for godkendelse og tilsyn rolle således.

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

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

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

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

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

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

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der er behov for at skærpe habilitetskravene for lægers tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr. Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på Folketingets og følgegruppens tilkendegivelser herom som beskrevet i afsnit 2.1.2.1. Desuden lægger ministeriet vægt på, at der i en årrække generelt har været fokus på den særlige risiko for inhabilitet på høreområdet, hvor øre-, næse- og halslæger kan være i en dobbeltrolle i forhold til valg af høreapparatudstyr.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er der ikke behov for ændringer i forhold til hvilke faggrupper og hvilket medicinsk udstyr, der skal omfattes. Den nuværende afgrænsning af habilitetsreglerne bør

bibeholdes til kun at gælde for læger og kun for specialforretninger med det omfattede medicinske udstyr. Dette svarer til følgegruppens indstilling, jf. afsnit 2.1.2.1.

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

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

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

Sundheds- og Ældreministeriet har overvejet mulighederne for at indføre et forbud for øre-, næse- og halslæger imod både eksisterende og fremtidigt ejerskab som den mest effektive løsning til at forebygge inhabilitet. En tvangsmæssig afståelse som ekspropriation vil imidlertid være en meget indgribende løsning til forebyggelse af inhabilitet, og den kan være vanskelig at få gennemført. Ministeriet finder det således ikke umiddelbart hensigtsmæssigt at foretage indgreb i lægernes eksisterende ejerskab.

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

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

Med nye bestemmelse § 73 b, stk. 1, foreslås, at der indføres et forbud for speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme mod at have ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater. Forbuddet foreslås for alle læger, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter. Desuden foreslås, at forbuddet bliver fremadrettet for ejerskab i detailsalg af høreapparater etableret efter lovens ikrafttræden den 1. juli 2019.

Øre-, næse- og halslæger med ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater etableret før den 1. juli 2019 berøres ikke af lovforslaget. Disse øre-, næse- og halslæger vil alene blive omfattet af de skærpede krav til private leverandører af høreapparatbehandling, der foreslås indført med § 73 a i dette lovforslag. Samtidig vil de fortsat være omfattet af de almindelige regler for industrisamarbejde i sundhedslovens kapitel 61 a om detailsalg i specialforretninger med medicinsk udstyr.

Det foreslås endvidere i § 73 b, stk. 2, at sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke speciallæger og hvilket ejerskab der omfattes af stk. 1.

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

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

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

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

Efter reglerne ventes også fastsat, at forbuddet skal gælde i alle lokaliteter med patientkontakt og høreapparatsalg, uanset om aktiviteterne foregår i samme lokalitet, som f.eks. samme lægeklinik eller høreklinik, eller i adskilte lokaliteter.

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

Sundheds- og Ældreministeriet har overvejet behovet for også at indføre en generel skærpelse af betingelserne for lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr. Ministeriet har i den forbindelse overvejet, hvorvidt den eksisterende anmeldelsesordning bør erstattes af en tilladelsesordning, således som følgegruppen har anbefalet, jf. afsnit 2.1.2.1. – og i hvilket omfang reglerne bør skærpes.

Tilladelsesordningen er administrativt byrdefuld for Lægemiddelstyrelsen, da den indebærer en konkret vurdering af hvert eneste tilknytningsforhold. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det vil være en tilstrækkelig styrkelse af reglerne, såfremt der indføres en skærpet oplysningspligt for lægerne inden for reglerne af den eksisterende anmeldelsesordning. Det vurderes således, at en udvidet åbenhed om de enkelte tilknytningsforhold vil sikre en tilstrækkelig tillid til lægernes patientbehandling.

Anmeldelsesordningen er fleksibel og ubureaukratisk, og ordningen understøtter, at lægernes faglige ekspertise kan være til gavn både ved rådgivning af patienterne og ved rådgivning af andre medarbejdere i behandlings- og salgsleddet.

Med anmeldelsesordningen kan læger henvise til og anbefale brug af medicinsk udstyr fra specialforretninger, som de selv har tilknytning til. Det antages dog, at habilitetsrisikoen begrænses som følge af kravet om åbenhed om alle tilknytningsforhold. Anmeldelsesordningen blev indført ud fra den vurdering, at offentliggørelse af relevante data om tilknytningsforhold vil sikre en tilstrækkelig åbenhed og tillid til lægernes patientbehandling.

Det forventes, at de foreslåede nye skærpede krav til offentliggørelse af flere oplysninger, f.eks. på behandlingssted og salgssted, vil forstærke den virkning.

Det foreslås, at der i § 202 a, som et nyt stykke 6, tilføjes en ny bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om en skærpet oplysningspligt for læger med tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr, herunder regler om hvilke oplysninger læger skal offentliggøre, samt hvor og hvor længe oplysningerne skal offentliggøres.

De nye regler om en skærpet oplysningspligt, der efter lovforslaget vil gælde for alle læger i klinisk arbejde med tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr, forventes at blive indarbejdet i bekendtgørelsen om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

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

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

Det bemærkes, at skærpede oplysningspligter også vil kunne blive fastsat i medfør af den eksisterende bemyndigelse i lovens § 202 c, stk. 2, såfremt der bliver behov for at offentliggøre flere oplysninger om tilknytningsforhold på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Efter § 202 c, stk. 1, skal Lægemiddelstyrelsen offentliggøre alle tilladelser og anmeldelser om industrisamarbejde på sin hjemmeside. Efter § 202 c, stk. 2, er sundhedsministeren bemyndiget til at fastsætte regler om indhold og offentliggørelser af tilladelser og anmeldelser, herunder om, hvilke oplysninger, der skal offentliggøres, og hvor længe, de skal offentliggøres. Som det fremgår af afsnit 2.1.2. skal Lægemiddelstyrelsen bl.a. offentliggøre oplysninger om tilknytningens art og omfang, og om den enkelte sundhedspersons samlede økonomiske betaling fra hver virksomhed eller ejerskab i hver virksomhed.

Det bemærkes, at det ved udformningen af oplysningspligter i medfør af den foreslåede § 202 a, stk. 6, og den gældende § 202 c, stk. 2, vil det blive sikret, at reglerne for øre-, næse- og halslæger omfattet af §§ 73 a og 73 b er koordineret i forhold til kravene i disse bestemmelser, herunder den foreslåede informationspligt efter § 73 a, stk. 6.

Med lovforslaget bibeholdes den eksisterende anmeldelsesordning i forhold til lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr. Med ordningen har alle læger adgang til at være tilknyttet detailsalg af medicinsk udstyr – bortset fra øre-, næse- og halslæger omfattet af det fremtidige forbud efter § 73 b, stk. 1. Lægerne skal alene anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen og overholde de fastsatte registrerings- og oplysningspligter.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Det vurderes, at forslaget om en skærpet oplysningspligt for læger vil indebære meget begrænsede merudgifter til lægers deklarering af flere oplysninger om deres tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr.

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

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

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

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

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

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

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

Et forbud mod øre-, næse- og halslægers fremtidige ejerskab vil fjerne udgifterne på området, da læger ikke vil have udgifter til at anmelde et ejerskab.

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

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

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

5. Administrative konsekvenser for borgere

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

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer mv.

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

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

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser / mindredgifter	Negative konsekvenser / merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner		Offentlige udgifter (stat og regioner) forventes udløst af følgende:

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

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Med lovforslaget ophæves bestemmelserne i sundhedslovens 70 a og 72, stk. 2 om høreapparatbehandling, idet disse bestemmelser foreslås indarbejdet i den nye § 73 a i sundhedsloven.

Til nr. 2

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

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

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

Det vurderes desuden på nuværende tidspunkt, at en løsning, hvor den resterende del af patientgruppen (børn og unge under 18 år, samt voksne med svært eller kompliceret høretab) får en ret til udvidet frit sygehusvalg ikke grundlæggende vil løse de udfordringer, området står over for i forhold til at sikre, at patienter med høretab sikres adgang til hurtig og effektiv høreapparatsbehandling.

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

For så vidt angår personer over 18 år følger det af sundhedslovens § 70 a, at regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling. Bestemmelsen er samlet med andre ydelser, hvortil regionen yder tilskud, som eksempelvis fysioterapi.

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

omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse. Disse regler er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1438 af 23. december 2012 om høreapparatbehandling.

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

Med lovforslaget udskilles høreapparatbehandling således i et selvstændigt kapitel i sundhedsloven fremfor at være samlet med andre ydelser, hvor der ydes tilskud til behandling hos tandlæge, kiropraktor, fysioterapeut, fodterapeut, psykolog m.v.

Dette skyldes, at høreapparatområdet adskiller sig fra de øvrige ydelser ved, at det kun er en del af målgruppen for ydelsen, der kan modtage tilskud til behandling, hvorimod andre patienter skal modtage deres behandling i offentlig regi.

Det foreslås med bestemmelsen i § 73 a, stk. 1, at regionsrådet tilbyder høreapparatbehandling til patienter med henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme. Henvisningen skal følge Sundhedsstyrelsens visitationsretningslinje.

Det betyder, at det fortsat vil være en betingelse for høreapparatbehandling, at patienten har fået en henvisning fra en speciallæge.

For så vidt angår det foreslåede om, at henvisningen skal følge Sundhedsstyrelsens visitationsretningslinje, hvoraf det fremgår, hvad kriterierne for, hvem der skal henvises til behandling hos offentlig audiologisk klinik, og hvem, der kan benytte en privat leverandør, skal dette sikre, at alle patienter får vurderet deres eventuelle hørestandsættelse ud fra samme kriterier. Samtlige henvisninger skal således følge samme principper og dermed understøtte patienternes retssikkerhed. Det vil samtidig sikre et bedre datagrundlag.

Det foreslås med bestemmelsen i § 73 a, stk. 2, at patienter under 18 år og patienter med svært eller kompliceret høretab skal henvises til behandling i offentligt regi.

Det betyder, at patienter, der har et svært eller kompliceret høretab efter lovforslaget fortsat ikke har mulighed for at modtage et tilskud til behandling i privat regi, ligesom de fortsat heller ikke er omfattet af det udvidede frie sygehusvalg.

Det foreslås med bestemmelsen i § 73 a, stk. 3, at patienter med ikke svært eller ukompliceret høretab kan vælge mellem behandling i offentligt regi eller hos godkendte private leverandører af høreapparatsbehandling, der lever op til de nationale krav m.v. Regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling hos godkendte, private leverandører af høreapparater. Sundhedsministeren fastsætter regler om tilskud til høreapparatbehandling hos godkendte private leverandører.

Det vil fremgå af reglerne, at tilskuddet vil blive fastsat så det omfatter høreprøve, høreapparat, tilpasning, service og garanti og er inkl. moms. Det vil fremgå af reglerne, at tilskuddet ikke kan udgøre mere end de faktiske udgifter og kan alene ydes til høreapparater, der udleveres fra en godkendt leverandør. Der er således ikke tiltænkt ændringer i forhold til tilskuddets struktur eller størrelse.

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

Med den foreslåede bestemmelse synliggøres det, at patienter med ikke svære og ukomplicerede høretab har mulighed for at vælge mellem behandling i offentligt regi eller hos private leverandører af høreapparater, der lever op til kravene. Regionsrådet skal efter lovforslaget yde tilskud til høreapparatbehandling hos private leverandører af høreapparater.

Bestemmelsen indeholder ikke nye rettigheder i forhold til patientens valgmulighed i forhold til gældende praksis.

Uanset, at det foreslås, at høreapparatbehandling flyttes til et særskilt kapitel i sundhedsloven vil tilskuddet til privat høreapparatbehandling fortsat blive fastsat på bekendtgørelsesniveau i lighed med bestemmelserne i sundhedslovens kapitel 15.

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

Det foreslås med bestemmelsen i § 73 a, stk. 4, at behandling i offentlig regi eller hos private leverandører af høreapparatbehandling skal leve op til de samme nationale kvalitetskrav. Sundhedsministeren fastsætter regler om faglige retningslinjer, herunder kvalitetskrav og visitationsretningslinje i behandlingen.

Med bestemmelsen indføres nye nationale kvalitetskrav for høreapparatbehandling for at sikre, at alle patienter modtager en høreapparatbehandling af samme høje kvalitet. Det forventes, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive brugt til fastsætte kvalitetskrav, der skal fungere som minimumskrav til kvaliteten i høreapparatbehandling, som både offentlige og private udbydere af høreapparatbehandling forpligtes til at leve op til.

Det forventes endvidere, at bemyndigelsen vil blive brugt til at fastsætte krav til det samlede patientforløb. Kvalitetskravene vil som minimum indeholde en visitationsretningslinje for udredningen, herunder foretagelsen af høreprøven, hvilke patienter, der skal henvises til behandling på offentlig audiologisk klinik, og hvilke patienter, der frit kan vælge mellem høreapparatbehandling i enten privat eller offentligt regi. Det forventes herudover, at der vil blive opstillet ensartede kvalitetskrav til høreapparater og udstyr, der anvendes i forbindelse med høreapparatbehandling uanset, hvor behandlingen finder sted.

Det forventes endvidere, at der vil blive fastsat krav til opfølgning, efterkontrol og justering, herunder egenomsorg med henblik på at sikre, at alle patienter får samme adgang til opfølgning m.v.

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

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås med bestemmelsen i § 73 a, stk. 5, at det er en forudsætning for godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling, at leverandøren indsamler og indsender pligtige data til Sundhedsdatastyrelsen. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om indberetning af data hos øre-, næse- og halslæger, private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v.

Det betyder, at det i forbindelse med godkendelsen af en privat leverandør vil blive stillet som betingelse, at leverandøren forpligter sig til at indsamle og indberette pligtige data til Sundhedsdatastyrelsen.

For så vidt angår ministerens fastsættelse af regler om indsamling af data forventes det, at der vil blive fastsat krav til indsamling af data om bl.a. diagnosticering og behandling af den enkelte patient, antal patientforløb, patientkarakteristika, patientens oplevede effekt af behandlingen, om ventetider på behandling. Data vil blive indsamlet på forskellige niveauer i behandlingskæden. Det er hensigten, at der vil blive indsamlet samme data, uanset om patienten vælger behandling i privat regi eller hos offentlig audiologisk klinik.

Det forventes endvidere, at oplysningerne skal danne grundlag for en løbende monitorering og kvalitetsudvikling på området, herunder i forhold til viden om den kliniske og brugeroplevede kvalitet. Det forventes med lovforslaget, at ministeren vil fastsætte de endelige krav til data efter dialog med relevante faglige parter.

Det foreslås med bestemmelsen i § 73 a, stk. 6, at private leverandører af høreapparatsbehandling skal oplyse patienten tydeligt og lettilgængeligt om sortiment og pris på de enkelte høreapparater hos leverandøren, herunder om leverandøren tilbyder høreapparater inden for tilskudsgrænsen eller ej. Private leverandører skal endvidere oplyse patienten om muligheden for at få et apparat inden for tilskuddet samt om ejerforhold m.v.

Med bestemmelsen forpligtes private leverandører af høreapparatbehandling til at sikre, at patienterne får tydelig og lettilgængelig information om sortiment og pris, så det er klart, hvad de forskellige apparater koster. Det skal endvidere fremgå, om der i sortimentet er høreapparater, der kan erhverves inden for det offentlige tilskud. Patienten skal således let og enkelt kunne se, om der er mulighed for at få et høreapparat inden for det offentlige tilskud hos den private leverandør. Det vil være op til den private leverandør, hvordan oplysningen skal fremgå, men det er et krav, at det fremgår tydeligt af prislister, samt at oplysningerne er lettilgængelige.

Med bestemmelsen forpligtes private leverandører endvidere til at oplyse patienten om muligheden for at få et apparat inden for tilskuddet. Det er således efter lovforslaget ikke tilstrækkeligt, at denne oplysning fremgår af en oversigt. Den private leverandør forpligtes således med lovforslaget til at sikre sig, at patienten er opmærksom på muligheden for at få et apparat inden for det offentlige tilskud. En privat leverandør, der ikke selv fører et apparat inden for tilskudsgrænsen, vil efter lovforslaget også være forpligtet til at oplyse patienten om, at det er muligt at få et apparat inden for tilskudsgrænsen et andet sted.

Efter bestemmelsen skal den private leverandør også sikre sig, at patienten kan se, hvordan ejerforhold m.v. er. Dette kan efter lovforslaget eksempelvis sikres via et opslag i butikken.

Det foreslås med bestemmelsen i § 73 a, stk. 7, at Sundhedsstyrelsen udarbejder en informationspjece, som skal udleveres af speciallægen i øre-, næse- og halssygdomme til patienter med ikke svære eller ukomplicerede høretab i forbindelse med, at de orienteres om resultatet af høreprøven og behandlingsmuligheder.

Sundhedsstyrelsen forpligtes således efter bestemmelsen til at udarbejde en informationspjece. Informationspjece skal bl.a. indeholde en beskrivelse af mulighederne for høreapparatbehandling hos privat leverandør eller hos offentlig audiologisk klinik.

Efter bestemmelsen vil øre-, næse- og halslægen være forpligtet til at udlevere pjecen til alle patienter, der har mulighed for at benytte en privat leverandør. Pjecen skal efter lovforslaget udleveres i forbindelse med, at patienten orienteres om resultatet af høreprøven og om, hvilke behandlingsmuligheder, der er for patienten.

Informationspjece vil løbende blive opdateret efter behov.

Det foreslås med bestemmelsen i § 73 a, stk. 8, at sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, godkender private leverandører og fører tilsyn med private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v., der yder høreapparatbehandling efter denne bestemmelse. Sundhedsministeren fastsætter regler om godkendelse af private leverandører, der yder høreapparatbehandling, samt om mulighed for delegation af godkendelse til privat aktør, herunder krav til privat aktør i forbindelse med delegation. Sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om tilsyn samt om muligheden for delegation af tilsyn til privat aktør, herunder krav til privat aktør i forbindelse med delegation.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse er dels en videreførelse af dele af den eksisterende bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 72, stk. 1, hvorefter sundhedsministeren er bemyndiget til at fastsætte regler om godkendelse af private leverandører af høreapparater.

Med den foreslåede bestemmelse i § 73 a, stk. 8, 1. pkt. vil godkendelse af private leverandører og tilsynet med private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v. blive forankret under sundhedsministeren eller en af sundhedsministerens styrelser.

Derfor forventes, at Sundhedsministeren af hensyn til patientens sikkerhed, hensynet til ensartet kvalitet i behandlingen og muligheden for at indsamle tværgående data, fastsætter krav om, at alle steder, hvor der tilbydes høreapparatbehandling (private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v.) er underlagt et ensartet tilsyn i modsætning til i dag, hvor offentlige audiologiske klinikker og private leverandører ikke er underlagt samme tilsyn. Der vil i forbindelse med tilsynet blive ført kontrol med, at leverandørerne lever op til ovenstående, og manglende overholdelse kan således få betydning for godkendelsen.

Den foreslåede bestemmelse i 2. punktum forventes i høj grad udnyttet på samme måde som efter gældende ret, jf. bekendtgørelse nr. 438 af 23. december 2015 om høreapparatbehandling, dog således, at det vil være et krav, at den private leverandør også lever op til de fastsatte kvalitetskrav samt øvrige krav, der følger af lovforslaget. Det forventes i forlængelse heraf, at muligheden for at delegere opgaven med godkendelse af private leverandører til privat aktør kan blive udnyttet, såfremt det vurderes hensigtsmæssigt af hensyn til eksempelvis fagekspertise eller andet.

Den foreslåede bestemmelse i 3. punktum udmøntet forventes i høj grad udnyttet på samme måde som efter gældende ret, jf. bekendtgørelse nr. 438 af 23. december 2015, dog således, at det vil være et krav, at den private leverandør også lever op til de fastsatte kvalitetskrav samt øvrige krav, der følger af dette lovforslag. Det forventes i forlængelse heraf, at muligheden for at delegere opgaven med tilsyn af private leverandører til privat aktør kan blive udnyttet, såfremt det vurderes hensigtsmæssigt af hensyn til eksempelvis fagekspertise eller andet.

Det forventes, at der – ud over regler for indholdet af tilsynet – også vil blive fastsat en regel om, at hvis tilsynet delegeres til en privat aktør fastsættes krav til, hvilke kompetencer, der samlet skal foreligge hos den private aktør, som tilsynet delegeres til. Et sådant krav kunne eksempelvis være, at tilsynsmyndigheden kan træffe beslutning om, at tilsynet med leverandørerne skal føres af et af Uddannelses- og Forskningsministeriets godkendt teknologisk serviceinstitut. Med lovforslaget præciseres tilsynets rolle således.

Det foreslås med bestemmelsen i § 73 a, stk. 9, at sundhedsministeren fastsætter regler om udskiftning af høreapparater. Sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om øvrige krav til private leverandører og om gebyrer for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 73 a, stk. 9, 1. pkt., forventes udmøntet således, at der vil blive fastsat tydelige regler om, at der først kan ydes tilskud til et nyt høreapparat efter 4 år regnet fra ibrugtagen uanset, om der er tale om udlevering af et nyt høreapparat i offentlig regi eller fornyet tilskud til udlevering af apparat hos en privat leverandør. Det forventes endvidere, at der vil blive fastsat regler om, at der dog kan bevilges et nyt høreapparat eller ydes tilskud til nyt høreapparat før 4-årsperiodens udløb, når der er indtruffet en markant helbredsbebetiget forværring 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. 4 års-fristen gælder for den enkelte patient, uanset om apparatet er udleveret i privat eller offentligt regi. Det vil således ikke være muligt for en patient, der tidligere har fået tilskud til høreapparatsbehandling hos privat leverandør, at få et gratis apparat i det offentlige, før 4-årsperioden fra ibrugtagen af høreapparatet er udløbet.

Den foreslåede bestemmelse i § 73 a, stk. 9, 2. pkt., forventes at blive udmøntet som hidtil. Private forhandlere af høreapparater vil således bl.a. fortsat skulle udspecificere regninger ved høreapparatbehandling med tilskud efter § 73 a, stk. 3, så andelen af tilskuddet til hhv. behandling og selve apparatet vil fremgå af regningerne til regionerne.

Den gældende struktur for fastsættelse af gebyr for godkendelse samt tilsyn og timebetaling, jf. bekendtgørelse nr. 1483 af 23. december 2015 om høreapparatbehandling, forventes med lovforslaget endvidere videreført i den forstand, at de private leverandører fortsat skal betale et gebyr for godkendelse i form af et grundbeløb og samt for tilsyn og en timebetaling for den tid, der medgår til godkendelsen og tilsynet.

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

Der henvises endvidere til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det fremgår af sundhedslovens § 202 a, stk. 4, at læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Lægemedelstyrelsen. I medfør af bemyndigelser i bl.a. sundhedsloven og lov om medicinsk udstyr er nærmere regler om anmeldelsespligten efter § 202 a, stk. 4, fastsat i bekendtgørelse nr. 1154 af 20. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Det foreslås med den nye bestemmelse § 73 b, stk. 1, at speciallæger i øre-næse-hals sygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, ikke må have ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater etableret efter den 1. juli 2019.

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

Øre-, næse- og halslæger med ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater etableret før den 1. juli 2019 berøres ikke af forslaget.

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

Ved udmøntningen af reglerne vil der være fokus på at sikre patienterne en så uvildig behandling som muligt. Ud fra habilitetshensyn er det hensigten med lovforslaget, at der fastsættes regler om, at alle øre-, næse- og halslæger med arbejde inden for høreapparatbehandling omfattes af forbuddet, når de pågældende har ejerskab i detailsalg af høreapparatudstyr. Det vil være læger, der arbejder i privat praksis

inden for den offentlige sygesikring eller uden overenskomst, og læger med tilknytning til private høreklivker. Det kan også være læger ansat i det offentlige sygehusvæsen med bibeskæftigelse med privat høreapparatbehandling.

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

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

Herudover forventes det fastsat, at forbuddet skal gælde i alle lokaliteter med patientkontakt og høreapparat salg, uanset om aktiviteterne foregår i samme lokalitet, som f.eks. samme lægeklinik eller høreklinik, eller i adskilte lokaliteter.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2.8.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det fremgår af sundhedslovens § 202 a, stk. 4, at læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Lægemedelstyrelsen.

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

Det foreslås at tilføje ”jf. dog § 73 b” til § 202 a, stk. 4, for dermed at fastsætte, at der gælder særlige regler for øre-, næse- og halslæger, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, som følger af de foreslåede bestemmelser i § 73 b.

Bestemmelsen er en konsekvens af, at der med lovforslagets § 1, nr. 1, indsættes en ny § 73 b, hvorefter det forbydes øre-, næse- og halslæger at have ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater. Med den foreslåede tilføjelse vil det også – modsætningsvist – være tydeliggjort, at øre-, næse- og halslæger med ejerskab i virksomhed med detailsalg af medicinsk udstyr etableret før den 1. juli 2019 fortsat er omfattet af anmeldelsespligten efter § 202, stk. 4.

Forslaget i § 202 a, stk. 4, betyder således, at den eksisterende anmeldelsesordning bibeholdes i forhold til lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr. Med ordningen har alle læger adgang til at være tilknyttet detailsalg af medicinsk udstyr – bortset fra øre-, næse- og halslæger omfattet af det fremtidige forbud efter § 73 b, stk. 1. Lægerne skal alene anmelde tilknytningen til Lægemedelstyrelsen og overholde de fastsatte registrerings- og oplysningspligter.

Det foreslås, at der i § 202 a, som et nyt stykke 6, tilføjes en ny bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om en skærpet oplysningspligt for læger med tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr, herunder regler om hvilke oplysninger læger skal offentliggøre, samt hvor og hvor længe oplysningerne skal offentliggøres.

De nye regler om en skærpet oplysningspligt, der efter lovforslaget vil gælde for alle læger i klinisk arbejde med tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr, forventes at blive indarbejdet i bekendtgørelsen om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

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

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

Ved udformningen af oplysningspligter i medfør af den foreslåede § 202 a, stk. 6, og den gældende § 202 c, stk. 2, vil det blive sikret, at reglerne for øre-, næse- og halslæger omfattet af §§ 73 a og 73 b er koordineret i forhold til kravene i disse bestemmelser, herunder den foreslåede informationspligt efter § 73 a, stk. 6.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2.8.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2019.

Det betyder, at ansøgninger modtaget den 1. juli 2019 og herefter skal behandles efter reglerne i dette lovforslag.

Det betyder endvidere, at ansøgninger vedrørende reparationer, udskiftning, vedligeholdelse og batterier, som er indgivet inden 1. juli 2019, skal behandles efter de regler, der var gældende på indgivelsestidspunktet.

Til § 3

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

Det foreslås, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	<p>§ 1</p> <p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, foretages følgende ændringer:</p>
<p>§ 70a. Regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling til personer over 18 år.</p>	
<p>§ 72. ...</p> <p>Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om godkendelse af private leverandører til høreapparatbehandling i medfør af § 70 a og om gebyrer for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse.</p>	
	<p>§ 73 a. Regionsrådet tilbyder høreapparatbehandling efter henvisning fra en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme. Henvisningen skal følge Sundhedsstyrelsens visitationsretningslinje.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Patienter under 18 år og patienter med svært eller kompliceret høretab skal henvises til behandling i offentligt regi.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Patienter med ikke svært eller ukompliceret høretab kan vælge mellem behandling i offentligt regi eller hos godkendte private leverandører af høreapparatsbehandling, der lever op til de nationale krav m.v. Regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling hos godkendte, private leverandører af høreapparater. Sundhedsministeren fastsætter regler om tilskud til høreapparatbehandling hos godkendte private leverandører.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Behandling i offentlig regi eller hos private leverandører af høreapparatsbehandling skal leve op til de samme nationale kvalitetskrav. Sundhedsministeren fastsætter regler om faglige</p>

	<p>retningslinjer, herunder kvalitetskrav og visitationsretningslinje i behandlingen.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Det er en forudsætning for godkendelse som privat leverandør af høreapparatbehandling, at leverandøren indsamler og indsender pligtige data til Sundhedsdatastyrelsen. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om indberetning af data hos øre-, næse- og halslæger, private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v.</p> <p><i>Stk. 6.</i> Private leverandører af høreapparatsbehandling skal oplyse patienten tydeligt og lettilgængeligt om sortiment og pris på de enkelte høreapparater hos leverandøren, herunder om leverandøren tilbyder høreapparater inden for tilskudsgrænsen eller ej. Private leverandører skal endvidere oplyse patienten om muligheden for at få et apparat inden for tilskuddet samt om ejerforhold m.v.</p> <p><i>Stk. 7.</i> Sundhedsstyrelsen udarbejder en informationspjece, som skal udleveres af speciallægen i øre-, næse- og halssygdomme til patienter med ikke svære eller ukomplicerede høretab i forbindelse med, at de orienteres om resultatet af høreprøven og behandlingsmuligheder.</p> <p><i>Stk. 8.</i> Sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren henlægger sine beføjelser til, godkender private leverandører og fører tilsyn med private leverandører og offentlige audiologiske klinikker m.v., der yder høreapparatbehandling efter denne bestemmelse. Sundhedsministeren fastsætter regler om godkendelse af private leverandører, der yder høreapparatbehandling, samt om mulighed for delegation af godkendelse til privat aktør, herunder krav til privat aktør i forbindelse med delegation. Sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om tilsyn samt om muligheden for delegation af tilsyn til privat aktør, herunder krav til privat aktør i forbindelse med delegation.</p> <p><i>Stk. 9.</i> Sundhedsministeren fastsætter regler om udskiftning af høreapparater. Sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om øvrige krav til private leverandører og om gebyrer for omkostninger ved udstedelse og vedligeholdelse af godkendelse.</p>
--	---

	<p>§ 73 b. Speciallæger i øre-næse-halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, må ikke have ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater etableret efter den 1. juli 2019.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke speciallæger og hvilket ejerskab, der omfattes af stk. 1.</p>
<p>§ 202 a.---</p> <p>Stk. 4. Læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.</p>	<p>3. I § 202 a, stk. 4, indsættes efter "Lægemiddelstyrelsen": "jf. dog § 73 b."</p>
	<p>4. I § 202 a indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:</p> <p>"Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter regler om en skærpet oplysningspligt for læger med tilknytning til specialforretninger efter stk. 4, herunder om hvilke oplysninger læger skal offentliggøre, samt hvor og hvor længe, oplysningerne skal offentliggøres."</p> <p>Stk. 6 bliver herefter stk. 7.</p>