



KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

Lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

I det følgende gennemgås de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget i forbindelse med den offentlige høring.

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven har i perioden 6. juli 2023 til 17. august 2023 været sendt i offentlig høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Amgro I/S, Angstforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Danish.Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Dermatologisk Selskab (DDS), DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Epidemiologisk Selskab (DES), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a-s, Dansk Industri (DI), Dansk, Jordemoderfagligt Selskab (DJS), Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS), Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Dansk Tatovør Laug, Dansk Transplantations Selskab (DTS), Danske Dental Laboratorier (DDL), Danske Regioner, Danske Patienter, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Den Danske Dyr lægeforening (DDD), Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Demenskoordinatorer i Danmark, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsforbundet (FaKD), Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Speciallæger (FAS), Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Hjerterforeningen, IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Intact Denmark, IT-Universitetet i København, KL, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen HPV-Bivirkningsramte, Landslægen på Færøerne, LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Lægeforeningen,

Lægemiddelindustriforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Naalakkersuisut (Grønlands landsstyre), Nationale Videnskabetiske Komité, Nationalt Center for Etik, Nomeco A/S, Patientforeningen, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Rigsombudsmanden for Færøerne, Rigsombudsmanden for Grønland, Roskilde Universitet, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Sjældne Diagnoser, Specific Pharma A/S, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Tjellesen Max Jenne A/S, VaccinationsForum, ViNordic, VIVE – Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Yngre Læger, Ældre sagen og Øjenforeningen

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra: Dansk Selskab for Akutmedicin, Danske Ældreråd, Medicoindustrien, Psykolognævnet, Tjellesen Max Jenne A/S og Ældresagen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra: Amgro A/S, Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Danske Patienter, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Nomeco A/S, Patienterstatningen, Specific Pharma A/S og Syddansk Universitet.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets bemærkninger hertil er *kursiverede*.

2. Generelle bemærkninger til lovforslaget

Apotekerforeningen, Danske Regioner, Danske Patienter, Forening for Parallelimportører af Medicin, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler (IGL), Lif og Lægeforeningen bemærker, at lovforslaget er med til at afhjælpe forsyningsproblemer, men understreger, at der burde iværksættes flere tiltag for at sikre forsyning af lægemidler. Bemærkningerne uddybes i de følgende afsnit. Apotekerforeningen og Danske Regioner har derudover specifikke bemærkninger til forslagens øvrige dele, som ligeledes uddybes. **Nomeco A/S** påpeger, at deres anslåede omkostninger til ordningen er 75.000-100.000 kr. årligt. **Syddansk Universitet** anfører, at der bør findes penge til ordningen, så den ikke bortfalder, da der allerede nu er grupper af kronisk syge, der går forgæves på apotekerne.

Amgro A/S, Apotekerforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Danske Regioner, Lægeforeningen, Specific Pharma A/S forholder sig positivt til forslaget om smidigere arbejdsgange for brug af ikke-markedsførte lægemidler under særlige omstændigheder, og vurderer, at forslaget kan være med til at reducere bureaukrati og få nødvendige lægemidler tilgængelige for behandling. **Industriforeningen for Generiske og Biosimilære og Lif** understreger dog, at der skal være tale om særlige omstændigheder. Apotekerforeningen, Amgro A/S, Danske Regioner, Forening for Parallelimportører af Medicin, Lægeforeningen og Specific Pharma har specifikke bemærkninger til forslaget, bl.a. om elektroniske udleveringstilladelser og om mulighed for at sælge ud af importerede ikke-

markedsførte lægemidler, selvom tilladelsen ikke længere er gyldig. Bemærkningerne uddybes i de følgende afsnit.

Danske Regioner har specifikke bemærkninger til forslaget om transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i krisesituationer, som uddybes i de følgende afsnit.

Der er efter høringen af lovforslaget derudover konstateret et behov for konsekvensændringer af nogle bestemmelser i lægemiddeloven, med henblik på at sikre den fornødne tilpasning af national ret som følge af den nye veterinærforordning, som trådte i kraft den 28. januar 2023. Der er alene tale om konsekvensændringer.

2.1 Specifikke bemærkninger

2.1.1 Tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder

Amgros A/S anbefaler, at Amgros får mulighed for at ansøge om udleveringstilladelser på nationalt plan, så ansøgninger kan foretages samlet i tilfælde af mangel, hvilket reducerer behovet for ansøgninger fra enkelte afdelinger, hospitaler og regioner.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at det med forslaget bliver muligt for Lægemiddelstyrelsen i særlige at tilfælde tillade salg og udlevering af ikke-markedsførte lægemidler, som vil gælde på nationalt plan, uden at det kræver en ansøgning fra enkelte afdelinger, hospitaler eller regioner.

Ministeriet skal derudover bemærke, at det vurderes hensigtsmæssigt, at enkelte afdelinger, hospitaler eller regioner søger om en udleveringstilladelse på sygehusniveau, såfremt et markedsført lægemiddel, der bruges bredt på sygehuse, er i restorde, da det er sygehuse, der skal anvende lægemidlet.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Amgros A/S og Specific Pharma A/S foreslår, at det skal være muligt at sælge ud af ikke-markedsførte lægemidler, som er importeret på baggrund af, at Lægemiddelstyrelsen har udstedt en tilladelse til salg eller udlevering, selvom tilladelsen ikke længere er gyldig. Specific Pharma foreslår en overgangsperiode på 28 dage.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at lægemiddeldirektivet foreskriver, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat uden en markedsføringstilladelse, jf. artikel 6, stk. 1. Ifølge undtagelsen i lægemiddeldirektivets artikel 5, stk. 1, er det alene muligt at undtage kravet om markedsføringstilladelser i de situationer, hvor lægen finder, at hensyn til individuelle patienters sundhedstilstand kræver anvendelse af et lægemiddel, for hvilket der ikke findes et tilsvarende med markedsføringstilladelse på det nationale marked, eller som viser sig at være utilgængeligt på dette marked. EU-domstolen har fastslået, at undtagelsen udelukkende henviser til individuelle situationer, der er begrundet i lægelige hensyn og forudsætter, at lægemidlet er nødvendigt for at opfylde bestemte patienters behov, og at undtagelsesbestemmelsen skal fortolkes strengt. Domstolen har

ligeledes fastslået, at det ikke er muligt at undtage fra kravet om markedsføringstilladelse med begrundelser af økonomisk karakter.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Apotekerforeningen anfører, at det er vigtigt, at der sikres størst mulig transparens omkring udstedte udleveringstilladelser, således at de ikke medfører øgede administrative opgaver hos læger, apoteker eller patienter og bemærker, at det ikke bør være nødvendigt for patienten at aflevere en kopi af tilladelsen ved indløsning af recept på apoteket.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at det med forslaget vil blive muligt at tillade salg eller udlevering af ikke-markedsførte lægemidler, uden at der foreligger en ansøgning fra en læge hvilket, efter ministeriets vurdering, samlet set vil være med til at aflaste den administrative byrde hos læger, som således ikke skal søge om udleveringstilladelse.

Ministeriet skal videre bemærke, at apoteket skal sikre, at der er givet en udleveringstilladelse til lægen, inden apoteket må udlevere lægemidlet, og at det derfor er nødvendigt for patienten eller lægen at aflevere en kopi af udleveringstilladelsen inden indløsning af en recept på apoteket.

Ministeriet kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen er i gang med at overveje og undersøge mulighederne for, at tilladelser udstedt i medfør af den foreslåede § 29, stk. 2, kan fremgå af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside til brug for bl.a. apotekerne og lægerne.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Apotekerforeningen og Danske Regioner bemærker, at lægerne ved brug af ikke-registrerede lægemidler fortsat skal søge om enkelttilskud til patienterne, da ikke-markedsførte lægemidler ikke er tilskudsberettigede, og at medicintilskuddet burde følge udleveringstilladelsen i tilfælde, hvor det lægemiddel, der erstattes med et lægemiddel på udleveringstilladelse, allerede har generelt eller generelt klausuleret tilskud i Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at det følger af de nuværende regler i om tilskud, at der kun kan gives generelt tilskud til lægemidler, der er markedsført i Danmark. Generelt tilskud bliver vurderet på baggrund af ansøgninger fra virksomheder som bl.a. skal indeholde en markedsføringstilladelse og farmakologisk og klinisk dokumentation.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Apotekerforeningen og Lægeforeningen opfordrer til, at der påbegyndes en digitalisering af udleveringstilladelser generelt.

Indenrigs – og Sundhedsministeriet skal bemærke, at der i Sundhedsdatastyrelsen, i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, er et igangværende analysearbejde om digitalisering af udleveringstilladelser.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Apotekerforeningen og Lægeforeningen anbefaler derudover, at et overblik over aktuelle og historiske udleveringstilladelser skal være tilgængelig et sted, som alle parter har let adgang til.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at Lægemiddelstyrelsen er i gang med at overveje og undersøge mulighederne for, at tilladelser udstedt i medfør af den foreslåede § 29, stk. 2, kan fremgå af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside til brug for bl.a. apotekerne og lægerne. Endvidere bemærkes det, at der i Sundhedsdatastyrelsen – i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen - er et igangværende analysearbejde om digitalisering af udleveringstilladelser.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin ønsker øget transparens og oplysninger om tidligere salg og priser for de enkelte produkter og foreslår, at Lægemiddelstyrelsen melder ud til virksomheder, når der er udstedt en tilladelse til salg eller udlevering af et lægemiddel uden markedsføringstilladelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at Lægemiddelstyrelsen er i gang med at overveje og undersøge mulighederne for, at tilladelser udstedt i medfør af den foreslåede § 29, stk. 2, kan fremgå af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Ministeriet skal derudover bemærke, at det ikke er muligt for ministeriet at forholde sig til forslaget om øget transparens og oplysninger om tidligere salg og priser for de enkelte produkter, da det ikke vurderes relevant for den foreslåede ordning i lovforslaget.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget

Lif anerkender behovet for fleksibilitet i forhold til at sikre, at der ikke er patienter, der mangler relevant behandling som følge af forsyningsproblemer og kan derfor støtte forslaget men understreger, at det er afgørende, at bestemmelsen kun finder anvendelse i særlige tilfælde, da bestemmelsen ellers kan risikere at underminere godkendelsessystemet for lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at bestemmelsen skal fortolkes restriktivt af hensyn til regler om godkendelse for lægemidler.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Specific Pharma A/S foreslår, at eksisterende leverandører bør forpligtes til at angive, hvornår de er i stand til at levere igen, og der bør overvejes konsekvenser for leverandører, der ikke overholder aftalen, da der råder usikkerhed om, hvor store mængder medicin, der skal importeres for at dække de perioder, hvor den normale medicin er i restordre. Det kan betyde, at der enten importeres for lidt medicin til patienterne eller for meget medicin, som ofte medfører et betydeligt økonomisk tab.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, der bringer et lægemiddel på markedet, efter lægemiddeloven er forpligtet til at underrette Lægemiddelstyrelsen om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal begrunde beslutningen, herunder navnlig, hvis beslutningen skyldes forhold vedrørende

lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning. Der er herved tale om en implementering af det humane lægemiddeldirektiv. Lignende regler gælder efter forordningen om veterinære lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen modtager normalt oplysninger fra indehavere af markedsføringsindehavere om, hvornår de så vidt muligt forventer at kunne levere igen.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

2.1.2 Transparens i lægemiddellagre

Amgros A/S fremfører, at det er væsentligt, at den nuværende ordning, hvor Amgros indberetter på vegne af sygehusapotekerne, videreføres.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal gøre opmærksom på, at det af lovbemærkningerne fremgår, at: "Forslaget vil indebære, at et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, vil skulle indberette deres lagerbeholdninger af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen. Både lagre på et hovedsygehusapotek og evt. filialer vil skulle indberettes efter den foreslåede ordning. Ansvar for indberetningerne påhviler som udgangspunkt de enkelte enheder særskilt, det vil sige regionernes indkøbsvirksomhed (i dag Amgros I/S) henholdsvis de enkelte offentlige sygehusapoteker".

Ministeriet kan dermed bekræfte, at den nuværende ordning videreføres.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Apotekerforeningen har ikke indvendinger mod en permanentgørelse af apotekernes indberetningspligt under forudsætning af, at oplysningerne er undtaget fra aktindsigt og foreslår, at dette skrives direkte ind i lovbemærkningerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at forvaltningslovens og offentlighedslovens regler om aktindsigt vil finde anvendelse på eventuelle anmodninger om aktindsigt i de enkelte apotekers indberetninger af lagerstatus. Herunder finder offentlighedslovens bestemmelser om undtagelse af private forhold og drifts- eller forretningsforhold m.v. anvendelse.

De enkelte apotekers oplysninger om lagerbeholdninger af lægemiddelpakninger betragtes som drifts- eller forretningsforhold og vil dermed som udgangspunkt være undtaget fra aktindsigt. Dette forudsætter dog, at det vil være af væsentlig økonomisk betydning for apotekeren, at en anmodning om aktindsigt ikke imødekommes. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der vil være en formodning om, at aktindsigt i oplysninger om de enkelte apotekers lagerbeholdninger vil være af væsentlig økonomisk betydning for den pågældende apoteker. Lægemiddelstyrelsen vil dog skulle foretage en konkret vurdering af den økonomiske betydning i hvert enkelt tilfælde, og der vil normalt indhentes en vejledende udtalelse fra den pågældende apoteker herom.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Apotekerforeningen foreslår endvidere, at lægemiddelvirksomheder og private sygehusapoteker også omfattes af indberetningspligten for at dække en så stor del af den samlede forsyningskæde som muligt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at indberetningspligten i lovforslaget har fokus på lagerbeholdninger hos grossister og apoteker svarende til den indberetningspligt, som allerede er etableret i medfør af bestemmelser om lægemiddelberedskabet. Det kan ikke udelukkes, at det i fremtiden kan blive relevant at udvide indberetningspligten til også at omfatte lægemiddelvirksomhedernes lagre.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal gøre opmærksom på, at det fremgår af lovforslagets specielle bemærkninger, at: ”der vil blive fastsat regler om indberetningspligt, såfremt private sygehusapoteker begynder at lagerholde apoteksforbeholdte kritiske lægemidler. Dette er derudover blevet tydeliggjort i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Regioner finder det uhensigtsmæssigt, at der stilles forslag om at indføre sanktioner som administrativ tvangsbøde, hvis indberetningspligten ikke overholdes.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at formålet med at indføre sanktioner er at understøtte, at Lægemiddelstyrelsen modtager de relevante indberetninger. Uden indberetningerne mister Lægemiddelstyrelsen det tilsigtede overblik over forsyningsituationen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker i den forbindelse, at indberetningerne er IT-understøttede og dermed burde kunne foregå automatisk. Det forventes dermed, at det kun i sjældne og atypiske tilfælde vil kunne blive aktuelt at tvangshåndhæve indberetningspligten med bøde.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Patienter, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler og Lægeforeningen foreslår, at læger nemmere skal have adgang til oplysninger om lagerstatus på lægemidler, så de ikke risikerer at udskrive recepter på lægemidler, der er i leveringsvigt. Lægeforeningen opfordrer til, at der etableres en teknisk løsning i Det Fælles Medicinkort (FMK).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at en etablering af oplysninger om lagerstatus i eksempelvis lægers ordinationsprogram forudsætter en nærmere analyse af, hvilke data det præcist er, som vil være mest velegnede til formålet, og hvordan disse data vil kunne tilvejebringes. Ministeriet vurderer dog, at det vil være hensigtsmæssigt at undersøge en sådan løsning nærmere.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer af lovforslaget.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin og Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler foreslår, at indsamlede oplysninger om lagerbeholdninger af bestemte lægemidler også videreføres til de respektive lægemiddelleverandører, for så vidt angår virksomhedernes egne pakninger, da det vil give lægemiddelproducenterne forbedrede muligheder for at planlægge forsyningerne af medicin til det danske marked.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at videregivelse af oplysninger om lagerbeholdninger for så vidt angår lægemiddelleverandørens egne pakninger forudsætter afklaring om tekniske, juridiske og økonomiske konsekvenser. Ministeriet vurderer dog, at det vil være hensigtsmæssigt at undersøge en sådan løsning nærmere.

Lægeforeningen fremfører, at indberetningen bør udvides således, at den ikke alene omfatter kritisk vigtige lægemidler, men alle typer af lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse for at skabe et mere dækkende overblik over tilgængelige lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at lovforslaget har fokus på lagerbeholdninger hos grossister og apoteker svarende til den indberetningspligt, som allerede er etableret i medfør af bestemmelser om lægemiddelberedskabet. De omfattede lægemidler er i forslaget afgrænset til kritiske lægemidler, da mangel på kritiske lægemidler kan have alvorlige patientsikkerhedsmæssige konsekvenser. Det er desuden Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de aktører, der bliver omfattet af indberetningspligten, ikke skal pålægges unødige administrative byrder. Det bemærkes hertil, at de indberetningspligtige også kan vælge at indberette deres lagerbeholdning af alle godkendte apoteksforbeholde humane lægemidler.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer af lovforslaget.

2.1.3 Transport af patienter fra udlandet som følge af internationale humanitære krisesituationer

Patienterstatningen anfører, at retten til erstatning for skader efter klage- og erstatningsloven tilkommer enhver patient, der behandles i det danske sundhedsvæsen. Man lægger derfor til grund, at patienter, der transporteres til Danmark og behandles i sundhedsvæsenet efter lovforslaget, er omfattet af patienterstatningsordningen, hvorefter erstatningspligten påhviler den region, hvor patienten behandles.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan bekræfte, at patienter, der behandles i Danmark efter transport hertil efter lovforslaget vil være omfattet af patienterstatningsordningen. Ministeriet bemærker dog, at den sundhedsfaglige behandling og eventuelle skader som følge heraf falder uden for rammerne af lovforslaget, som alene vedrører transporten til og fra Danmark. Gældende danske erstatnings- eller forsikringsretlige regler om adgang til erstatning for eventuelle skader som følge af transporten i Danmark, f.eks. ved trafikulykker eller andre former for havari, berøres ikke af lovforslaget.

Danske Regioner bemærker, at der er behov for, at der i lovforslaget udpeges én central enhed, eventuelt regional, som pålægges ansvaret for at varetage koordinering med anmoderlandet om etablering af behandlingstilbud og konkrete aftaler ift. transport og logistik af patienter fra udlandet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der med lovforslaget lægges op til, at der fra krise til krise fastsættes nærmere regler, som afhængig af typen af den pågældende krise og det konkrete behov for transport og behandling vil kunne fastlægge, hvilke myndigheder eller virksomheder der vil have det koordinerende ansvar for transporten, for samarbejdet med den eller de myndigheder, som

varetager behandlingsindsatsen, de enkelte behandlingssteder etc. Danske Regioner forventes at ville blive inddraget i forbindelse med udstedelsen heraf.

Danske Regioner bemærker endvidere, at regionerne forbeholder sig ret til, at opgaven med transport af udenlandske patienter vil kunne varetages af eksterne leverandører i samarbejde med regionerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan bekræfte, at lovforslaget ikke er til hinder for, at transportopgaver af de involverede myndigheder vil kunne udlægges til private leverandører, hvor det vurderes hensigtsmæssigt. Dette vil ministeriet søge at tydeliggøre i bemærkningerne til lovforslaget.

Videre bemærker **Danske Regioner**, at regionerne ønsker, at det i lovforslagets bemærkninger præciseres, om ordet "patient" i den foreslåede § 175 a også dækker over afdøde patienter. Det kan fx med fordel præciseres, hvorvidt hjemtransport i forbindelse med patienters dødsfald gælder transport af både pårørende og afdøde patient – eller kun den ene part.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det vil blive præciseret i lovforslaget, at hjemtransport både vil omfatte patienter og afdøde samt nærmeste pårørende til begge kategorier.

Danske Regioner anfører endelig, at det bør præciseres, at det er regionerne, som ud fra en sundhedsfaglig vurdering foretager fastlæggelse, placering og prioritering af behandlingsbehovet hos patienterne. Foreningen nævner herudover en række punkter, hvorpå der findes behov for en mere koordineret indsats i forbindelse med hele behandlingsforløbet for patienter fra krisesituationer i udlandet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har forståelse for ønsket om en mere koordineret samlet indsats for modtagelse og behandling af patienter fra internationale humanitære krisesituationer. Ministeriet ser meget positivt på det samarbejde, som netop er startet op med bl.a. Danske Regioner om en mere koordineret indsats. Det er ministeriets opfattelse, at foreningens synspunkter om behov for en mere samlet koordination med fordel vil kunne drøftes i dette regi. Igen skal ministeriet dog bemærke, at tilrettelæggelsen af den sundhedsfaglige behandling falder uden for rammerne af dette lovforslag, som alene vedrører adgangen til transport til og fra Danmark.