



Medlemmerne af
Danske Regioners bestyrelse
m.fl.

23-03-2012

Sagsnr. 12/526

Annette Budtz-

Jørgensen

Tel.: 3529 8263

E-mail: abj@regioner.dk

Åben dagsorden for møde i Danske Regioners bestyrelse fredag den 30-03-2012 kl. 10:30

Deltagere: Bent Hansen, Carl Holst, Ulla Astman, Steen Bach Nielsen, Vibeke Storm Rasmussen, Poul Erik Svendsen, Henrik Thorup, Per Tærsebøl, Thor Buch Grønlykke, Poul Müller, Anne V. Kristensen, Birgitte Josefsen, Bente Lauridsen, Knud Andersen, Jens Stenbæk, Flemming Stenild, Birgitte Kjøller Pedersen

Afbud:

Mødested: Danske Regioner
Dampfærgevej 22,
2100 København Ø



Indholdsfortegnelse

1. **Formandens meddelelser, sagsnr. 12/526** 1

Beslutning:

2. **Godkendelse af åbent referat af møde 02-03-2012 i Danske Regioners bestyrelse, sagsnr. 12/526** 3
Bilag: 1. Åbent referat af møde 02-03-2012 i danske Regioners bestyrelse
3. **Danske Regioners generalforsamling 2013 og 2014, sagsnr. 12/538** 5
4. **Lovudkast om dispensation til stående udvalg i regionerne, sagsnr. 12/622** 7
5. **Nationale mål for fælles kvalitetsindsatser, sagsnr. 11/2259** 9
6. **Gebyrer ved udeblivelser i sundhedsvæsenet, sagsnr. 11/2167** 13
Bilag: 1. Notat ved nedbringelse af udeblivelser i sundhedsvæsenet
7. **Anbefalinger for standardiserede sikkerhedskrav i retspsykiatrien, sagsnr. 11/1163** 17
Bilag: 1. Endelig rapport
8. **Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark, sagsnr. 11/1376** 21
Bilag: 1. En indgang. Rapport
9. **Høring vedr. ændring af sundhedsloven, sagsnr. 12/414** 25
Bilag: 1. Høringssvar

10. Udmøntning af fleksibelt klasseloft i de gymnasiale uddannelser, sagsnr. 12/372	31
Bilag: 1. Høringssvar - fleksibelt klasseloft	
Bilag: 2. Høringssvar vedrørende optagelsesbekendtgørelsen	

11. EU prioriteringer for Danske Regioner 2012, sagsnr. 12/127	35
---	-----------

Orientering

12. Kortlægning og analyse af befordringsordninger, sagsnr. 10/1024	39
--	-----------

13. Sagsbehandlingstider i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, sagsnr. 09/1736	43
---	-----------

14. Generelle orienteringspunkter, sagsnr. 12/526	45
--	-----------

15. Orienteringer om emner på EU-dagsordenen, sagsnr. 12/526	49
---	-----------

16. Orienteringer om sager afsluttet i udvalgene, sagsnr. 12/526	55
---	-----------

17. Næste møde, sagsnr. 12/526	57
---------------------------------------	-----------

18. Eventuelt, sagsnr. 12/526	59
--------------------------------------	-----------



1. Formandens meddelelser, sagsnr. 12/526

Annette Budtz-
Jørgensen

Resumé

-

Indstilling

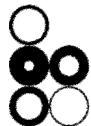
-

Sagsfremstilling

-

Bilag
Ingen.





2. Godkendelse af åbent referat af møde 02-03-2012 i Danske Regioners bestyrelse, sagsnr. 12/526

Annette Budtz-
Jørgensen

Resumé

-

Indstilling

*Det indstilles,
at referatet godkendes.*

Sagsfremstilling

-

Bilag

Åbent referat af møde 02-03-2012 i Danske Regioners bestyrelse.pdf
(1005787).





3. Danske Regioners generalforsamling 2013 og 2014, sagsnr. 12/538

Bente Kragelund Jønsson

Resumé

Der skal tages stilling til dato og sted for generalforsamlingerne i 2013 og 2014.

Indstilling

Det indstilles, at bestyrelsen godkender,
at Danske Regioners generalforsamling 2013 holdes i Herning den 19. april 2013,
at sekretariatet undersøger muligheden for at holde generalforsamlingen i 2014 i Århus den 28. marts.

Sagsfremstilling

På generalforsamlingen i 2012 skal der tages stilling til tid og sted for generalforsamlingen 2013. Sekretariatet har forhåndsreserveret lokaler i Herning Kongrescenter den 19. april 2013 samt værelser på det ny DGI-hotel.

Det foreslås, at sekretariatet undersøger mulighederne for, at generalforsamlingen i 2014 afholdes den 28. marts i Århus.

Bilag

Ingen.





4. Lovudkast om dispensation til stående udvalg i regionerne, sagsnr. 12/622

Birgitte Sørensen

Resumé

Økonomi- og indenrigsministeriet har bedt om bemærkninger til et lovforslag, der giver ministeren mulighed for at give dispensation til, at en region kan nedsætte stående udvalg. Ministeren fastsætter i dispensationen vilkårene for nedsættelse af stående udvalg, herunder vederlæggelse af medlemmer af forretningsudvalg og de stående udvalg.

Efter den gældende regionslov er det ikke muligt for ministeren at give en region dispensation til at nedsætte stående udvalg.

Indstilling

Det indstilles,

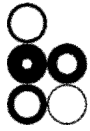
at Danske Regioner i sit høringsvar støtter muligheden for dispensation til at nedsætte stående udvalg,

at Danske Regioner bemærker, at regionerne ser frem til en generel drøftelse af regionernes rammebetingelser, herunder at regionerne selv kan bestemme, om de vil have stående eller midlertidige udvalg.

Sagsfremstilling

Danske Regioner har fået et lovforslag om dispensation til nedsættelse af stående udvalg i høring. Høringsfristen er den 10. april. Efter den gældende regionslov har økonomi- og indenrigsministeren mulighed for at give dispensation til, at et regionsråd kan træffe beslutning om en anden styreform end det fleksible forretningsudvalgsstyre, men ikke til et almindeligt udvalgsstyre som i kommunerne og de tidligere amter. Dette er udtrykkeligt angivet i bemærkningerne til lovforslaget til regionsloven. Det er derfor nødvendigt med det ændringsforslag, som Økonomi- og Indenrigsministeriet har sendt i høring, hvis ministeren skal have mulighed for at tillade stående udvalg.

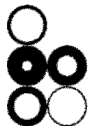
I lovforslaget er det udtrykkeligt angivet, at økonomi- og indenrigsministeren får adgang til at give dispensation til, at den umiddelbare forvaltning kan henlægges til stående udvalg. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at bestemmelser om vederlag til medlemmer af stående udvalg skal fastsættes inden for de gældende rammer for udbetaling af vederlag til udvalgsmedlemmer i regionen.



Anledningen til lovforslaget er Region Hovedstadens henvendelse til Økonomi- og Indenrigsministeriet om dispensation til at nedsætte stående udvalg.

Lovforslaget skal træde i kraft den 1. juli 2012.

Bilag
Ingen.



5. Nationale mål for fælles kvalitetsindsatser, sagsnr. 11/2259

Bodil Bjerg

Resumé

Som et led i at udmønte regionernes dagsorden "Kvalitet i Sundhed" har Danske Regioners bestyrelse besluttet, at regionerne i fællesskab skal arbejde med tre fælles kvalitetsindsatser: 1) Forebyggelse af tryksår, 2) Sikker Kirurgi og 3) Hurtig diagnostik og behandling af sepsis (blodforgiftning).

Der er nu opstillet forslag til ambitiøse nationale mål og delmål for to af de tre kvalitetsindsatser. På sepsisområdet er det ved at blive afklaret, hvilket mål der kan opstilles.

Forslag til nationale mål der skal være opfyldt ved udgangen af 2014 er:

- Ingen patienter udvikler tryksår under indlæggelse.
- Alle relevante afdelinger anvender systematisk Kirurgisk Tjekliste.

Arbejdet med kvalitetsindsatserne løber fra 2012 til 2014. Der er formuleret delmål, der skal være opfyldt ved udgangen af hvert år.

Indstilling

Sundhedsudvalget indstiller,

at bestyrelsen godkender forslag til nationale mål og delmål i perioden 2012-2014 for de tre fælles kvalitetsindsatser 1) Forebyggelse af tryksår, 2) Sikker kirurgi og 3) Hurtig diagnostik og behandling af sepsis.

Sagsfremstilling

Der er blevet udarbejdet forslag til nationale mål og delmål for henholdsvis Sikker Kirurgi og Forebyggelse af tryksår. I samarbejde med regionale faglige eksperter på området er det ved at blive afklaret, hvilke mål der kan sættes for sepsisindsatsen. De nationale mål skal være opfyldt ved udgangen af 2014, og forslagene til mål er:

- Ingen patienter udvikler tryksår under indlæggelse.
- Alle relevante afdelinger anvender systematisk Kirurgisk Tjekliste.

Der er desuden stillet forslag om delmål for 2012 og 2013, som skal være opfyldt med udgangen af det pågældende år.

Der er tale om ret ambitiøse mål, når man sammenholder dem med, hvad det er lykkedes at realisere i lokale indsatser hidtil. Det er en præmis for arbejdet, at regionerne gerne må skærpe planer og øge ambitionsniveauet for at nå delmål



og mål. Nogle regioner har allerede besluttet at nå nogle af delmålene indenfor en kortere tidshorisont. Det er op til hver enkelt region at planlægge og gennemføre indsatserne.

Opfølgning

Der skal følges op på, om de nationale mål bliver opfyldt. Det skal så vidt muligt ske ved hjælp af data, som er registreret i it-systemerne i forvejen. På nogle punkter er der en opgave i 2012 med at afklare præcist, hvordan opfølgningen kan ske.

Lokalt vil der være behov for at følge arbejdet med indsatserne tættere med både proces- og resultatindikatorer. Det kan f.eks. være, om de enkelte dele af den kirurgiske tjekliste bliver gennemført, eller antal dage mellem tryksår på en afdeling.

Næste skridt

De næste skridt i det fællesregionale arbejde er at få lagt en plan for:

- 1) Hvordan den nationale opfølgning i praksis kan foregå, kadence for afrapportering m.v.
- 2) Hvordan regionerne skal dele viden og erfaringer

Indhold, mål og delmål

Nedenfor er en oversigt over indhold samt forslag til mål og delmål for hver indsats.

Forebyggelse af tryksår	
Målgruppe	Indsatsen omfatter alle indlagte patienter, men med en vurdering af relevansen for den enkelte patient. Der er fastlagt specifikke kriterier (fx alder, mobilitet, afmagring, dehydrering, m.v.) til at vurdere, om indsatsen er relevant for den enkelte patient.
Indsats	Med små ændringer anvendes Tryksårspakken fra Patientsikkert Sygehus.
Nationalt mål 2014	Ingen patienter udvikler tryksår under indlæggelse.
Delmål 2012	50 % af alle relevante afdelinger er i gang med at implementere tryksårsindsatsen.



Delmål 2013	<p>Alle relevante afdelinger er i gang med at implementere tryksårsindsatsen.</p> <p>50 % reduktion i andelen af patienter som får tryksår under indlæggelse.</p>
Delmål 2014 og fremover	<p>Alle relevante afdelinger har implementeret indsatsen for at reducere tryksår.</p> <p>Ingen patienter udvikler tryksår under indlæggelse.</p>

Sikker Kirurgi	
Målgruppe	Indsatsen omfatter alle patienter, som gennemgår et operativt, invasivt indgreb under fuld eller delvis anæstesi, hvor der er anæstesipersonale til stede. Patienter, som gennemgår gynækologiske undersøgelser eller lumbalpunktur eller tilsvarende, er ikke omfattet.
Indsats	Anvendelse af Sikker Kirurgi Tjeklisten. Tjeklisten tilpasses det kirurgiske speciale og lokale rutiner. Kravet om, at alle elementer i tjeklisten skal være udført, gælder således den lokale tjekliste.
Nationalt mål 2014	Alle afdelinger anvender systematisk Kirurgisk Tjekliste*.
Delmål 2012	Minimum 50 % af alle relevante afdelinger har taget tjeklisten i anvendelse.
Delmål 2013	<p>Samtlige elementer i Kirurgisk Tjekliste er udført ved 75 % af de opererede relevante patienter (all or none indikator).</p> <p>Alle relevante afdelinger anvender tjeklisten.</p>
Delmål 2014 og fremover	<p>Samtlige elementer i Kirurgisk Tjekliste er udført ved alle opererede relevante patienter (all or none indikator).</p> <p>Alle relevante afdelinger anvender systematisk Kirurgisk Tjekliste.</p>



**Det er valgt at opstille et procesmål på nationalt niveau, fordi flere undersøgelser har vist, at systematisk brug af tjeklisten giver færre komplikationer og reducerer dødeligheden i forbindelse med kirurgi. Hvis man opfylder procesmålet, vil man altså opnå bedre resultater for patienterne.*

Hurtig diagnostik og behandling af sepsis	
Målgruppe	Patienter med sepsis, som er i fare for at udvikle svær sepsis eller septisk chok.
Indsats	Anvendelse af Sepsispakken (6-timers pakken) som den er beskrevet i Patientsikkert Sygehus.
Nationalt mål 2014	<i>Ved at rådføre sig med regionale faglige eksperter på området, er det ved at blive afklaret, hvilket resultat- eller procesmål der kan opstilles for sepsisindsatsen.</i>
Delmål 2012	50 % af alle sygehuse har taget sepsispakken i brug.
Delmål 2013	Alle sygehuse har taget sepsispakken i brug.
Delmål 2014 og fremover	100 % af patienter med svær sepsis og septisk chok har fået opfyldt alle elementer i 6-timers pakken.

Sekretariatets bemærkninger

Punktet har været behandlet i Sundhedsudvalget. Sundhedsudvalget drøftede forslagene til nationale mål og delmål i perioden 2012-2014 for de to fælles kvalitetsindsatser forebyggelse af tryksår og sikker kirurgi og indstillede, at bestyrelsen godkender forslagene.

Under drøftelserne blev det påpeget af flere, at det er en meget positiv proces, der er i gang, og at det er vigtigt, at regionerne fortsat er ambitiøse i forhold til fælles kvalitetsindsatser. Der blev mindet om, at planen er, at der i 2012 skal identificeres nye fælles kvalitetsindsatser, hvilket udvalgets medlemmer bifaldt.

Bilag
Ingen.



6. Gebyrer ved udeblivelser i sundhedsvæsenet, sagsnr. 11/2167

Mette Grønholt Harbo

Resumé

Patienter, der ikke møder op til aftaler på hospitalet, er et problem i sundhedsvæsenet. I økonomiaftalen fra 2012 indgår aftaler om sms-påmindelse som et konkret initiativ til at få nedbragt antallet af udeblivelser. I regeringsgrundlaget er der yderligere lagt op til, at regionerne kan indføre gebyrer, hvis patienter ikke møder op til en aftale. Ministeriet for Forebyggelse og Sundhed ønsker tilbagemelding vedr. regionernes erfaringer med at reducere udeblivelser, herunder en tilbagemelding på, hvem der ønsker at indgå i et pilotprojekt. Sagen har været drøftet i Sundhedsudvalget, hvor der ikke var opbakning til generelt at indføre forsøg med gebyr på nuværende tidspunkt. Formandskabet har konstateret, at der er en stærk forventning fra statens side og har på den baggrund meddelt, at Region Midtjylland og Region Syddanmark vil stille sig til rådighed for et forsøg med gebyr for udeblivelse.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen drøfter initiativer til at nedbringe udeblivelser,
at Region Syddanmark og Region Midtjylland gennemfører pilotprojekt med gebyr for udeblivelse.

Sagsfremstilling

Baggrund for drøftelse

Patienter, der ikke møder op til aftaler med hospitalet, er et problem i sundhedsvæsenet. Det betyder mindre effektivitet og dårlig mulighed for at planlægge arbejdet. Konsekvensen er, at et forløb tager længere tid. Det gælder for de patienter, der bliver væk og skal have nye tider. Det gælder også for de patienter, der skal i gang med ny behandling.

I økonomiaftalen fra 2012 indgår aftaler om sms-påmindelse som et konkret initiativ til at få nedbragt antallet af udeblivelser i sundhedsvæsenet. I regeringsgrundlaget er der yderligere lagt op at indføre gebyrer, hvis patienter ikke møder op til en aftale. På møde i december 2012 mellem formandskabet for Danske Regioner og Ministeren for Sundhed og Forebyggelse blev der fra ministerens side ytret ønske om, at regionerne afprøver denne mulighed i pilotforsøg.



Formandskabet har konstateret, at der er en stærk forventning fra statens side og har på den baggrund meddelt, at Region Midtjylland og Region Syddanmark vil stille sig til rådighed for et forsøg med gebyr for udeblivelse.

Sundhedsudvalget har på mødet 27. januar 2012 drøftet sagen om gebyrer ved udeblivelser. Her var der generel enighed om, at regionerne i første omgang bør arbejde videre på at opbygge et system, der øger volumen af påmindelser samt udvider muligheden for selvbookning. Mange afdelinger har i dag kun begrænset telefontid. Dette gør det vanskeligt for patienten at melde afbud særligt med kort varsel. Hospitalernes bookingsystem giver i dag typisk ikke mulighed for at se, om patienten evt. er indlagt på en anden afdeling, og derfor ikke møder op. I takt med at regionerne kan stille en bedre service til rådighed omkring påmindelse og bookning, forventes mængden af udeblivelser at blive mindsket. Herefter finder Sundhedsudvalget, at en mere målrettet indsats henvendt til de patienter, der stadig udebliver, kan etableres eksempelvis med gebyrer.

Det blev endvidere drøftet, at størrelsen på gebyret antages at skulle være relativt højt, såfremt det skal have en adfærdsregulerende effekt. Mindre gebyrer forventes ikke at påvirke adfærden tilstrækkeligt, men kan risikere at skabe negativ dialog mellem hospital og patient. Der er fra regionernes side også rejst bekymring for den administrative byrde ved at opkræve gebyrer, herunder behandling af klager og rykkere. Ingen regioner har endnu ønsket at benytte sig af retten til at opkræve gebyr. Der er således ikke konkrete erfaringer med brug af gebyrer på hospitalerne.

Hjemmel til at opkræve gebyrer

Retten til at opkræve gebyrer blev indført med loven om styrkelse af det frie sygehusvalg fra 2004. Af loven fremgår det, at gebyrer ikke kan opkræves, hvis der foreligger undskyldelige forhold som f.eks. akut sygdom. Der er i loven ikke taget stilling til evt. klagemuligheder, tidsfrister for afbud eller andre gyldige indsigelser. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse lovede på mødet i november 2011 at beskrive rammerne for et pilotprojekt med gebyrer.

Initiativer til nedbringelse af udeblivelser

Der er grundlæggende to måder at mindske antallet af udeblivelser på. Der kan anvendes sanktioner i form af gebyrer. Eller servicen over for patienten kan øges ved hjælp af påmindelser samt øgede muligheder for at ændre eller afmelde aftaler. Alle regioner var ved udgangen af 2011 i gang med pilotprojekter, hvor der sendes sms som påmindelse. Ordningen forventes at være i drift for hele landet ved udgangen af 2012. Alle regioner vil ligeledes ved udgangen af 2012 kunne sende breve hurtigt til patientens digitale dokumentboks, hvis pati-



enten ønsker dette. For de patientgrupper, der ikke selv kan læse sms eller digital post, kan besked sendes videre til pårørende eller kommunal kontaktperson.

Der er ikke valide data på, hvor stort et problem udeblivelserne reelt er. Der tegner sig et billede af, at det i højere grad er ambulatorier i det medicinske område end det operative, der oplever udeblivelser. Hvis der ses på aflysninger af operative indgreb, har en opgørelse vist, at det noget oftere er sygehuset end patienterne, der aflyser aftaler med kort varsel. Sekretariatet har heller ikke kendskab til opgørelser af de økonomiske konsekvenser af udeblivelser.

Det vil være hensigtsmæssigt at opsamle mere viden om nedbringelse af antal udeblivelser i takt med, at initiativer sættes i gang. Samtidig bør det afdækkes, hvilke andre strategier der kan nedbringe antallet af udeblivelser. International litteratur peger på, at patientens mulighed for selv at booke og ændre tider har stor betydning. Løsninger på dette kan være både via telefon med tast selv eller internet. En øget brug af selv-bookning og tast selv-aflysning kræver, at regionerne gennemgår deres procedurer for afbud.

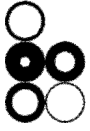
Flere regioner er i opstartsfasen med at etablere tast selv telefon service. Med tast selv løsninger kan patienter melde afbud uden for almindelig telefontid. Inden for de næste 2-3 år forventes løsninger generelt udbredt, hvor patienten selv booker eller ændrer aftaletider på sygehuset.

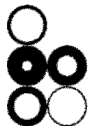
Sekretariatets bemærkninger

Ministeriet for Sundhed og Forskning har i brev af 8. marts 2012 til Danske Regioner anmodet om en redegørelse for, hvilke initiativer regionerne tager for at mindske antallet af udeblivelse, herunder en tilbagemelding på, hvem der ønsker at indgå i et pilotprojekt. Danske Regioner har sendt vedlagte notat om regionernes erfaring og svaret, at bestyrelsen på sit møde den 30. marts 2012 vil tage stilling til spørgsmålet om pilotprojekt.

Bilag

Notat vedr. nedbringelse af udeblivelser i sundhedsvæsenet (999521).





7. Anbefalinger for standardiserede sikkerhedskrav i retspsykiatrien, sagsnr. 11/1163

Christina Carlsen

Resumé

Som opfølgning på udvalgsarbejde vedr. retspsykiatri i 2011, har Danske Regioner nedsat en arbejdsgruppe med repræsentanter for alle regioner. Arbejdsgruppen har haft til opgave, at formulere standardiserede krav til den statiske sikkerhed i retspsykiatrien. Arbejdsgruppen har netop afsluttet sit arbejde med rapporten; *Anbefalinger vedr. standardiserede sikkerhedskrav for retspsykiatrien*, hvori der er 11 konkrete anbefalinger vedr. den statiske sikkerhed såsom hegn, vinduer, sluser m.v. Anbefalingerne retter sig mod de specialiserede retspsykiatriske afdelinger og tænkes implementeret i eksisterende byggeri såvel som i nybyggeri.

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen godkender rapporten.

Sagsfremstilling

På baggrund af en markant stigning i antallet af retspsykiatriske patienter og en række absenteringer fra de retspsykiatriske afdelinger i det første halvår af 2010 gennemførte Danske Regioner i efteråret 2010 et udvalgsarbejde vedrørende retspsykiatrien. Udvalgsarbejdet blev afsluttet med rapporten: *Retspsykiatri – Kvalitet og sikkerhed*. Rapporten indeholder en række anbefalinger, der sigter på forbedring af kvaliteten og sikkerhed i retspsykiatrien, herunder at der blev formuleret standardiserede sikkerhedskrav for retspsykiatrien.

Standardiserede sikkerhedskrav for retspsykiatrien

Rapporten retter sig mod de specialiserede retspsykiatriske afdelinger, hvor kravene til sikkerheden er høj. Arbejdsgruppen har taget højde for, at anbefalingerne – i videst muligt omfang – skal kunne implementeres i eksisterende byggeri, såvel som i nybyggeri.

Arbejdsgruppen har til brug for arbejdet indhentet absenteringstal for den specialiserede retspsykiatri for 2011, fordelt på absenteringsformerne; rømninger, undvigelse og udebliverser. I relation til rømninger, der omhandler situationer, hvor patienterne bryder ud på tidspunkter, hvor de ikke er tildelt nogen frihedsgrader, er der sket i markant fald fra 38 i 2010, til 20 i 2011. Dette kan til dels tilskrives det regionale fokus på forbedringen af sikkerheden i retspsykiatrien, herunder et omfattende sikkerhedstjek i 2010. Det er forventningen, at anbefa-



lingerne til standardiserede sikkerhedskrav for retspsykiatrien kan være til nytte og gavn i regionernes fortsatte fokus på sikkerhed.

Rapporten indeholder 11 konkrete anbefalinger. Arbejdsgruppen anbefaler:

- At alle retspsykiatriske afdelinger indrettes med tolags-sikring. (Det vil sige, at der er to lag af barrierer, inden patienten er ude i det fri).
- At der som minimum anvendes glas af klasse P6B i vinduer og døre, som indgår i et af sikringslagene. (Sikringsvinduer af klasse P6B kan modstå 30-50 slag med en tung hammer).
- At døre, som indgår i første og andet sikringslag, har en styrke svarende til P6B-vinduer, og det anbefales, at elevatorer så vidt muligt ikke indgår i sikringslagene.
- At hegn, mure og andre bygningsdele i andet sikringslag har en højde på mindst 4 meter.
- At hegn og mur er sikret mod simpel undergravning minimum 50 cm under terræn.
- At inventar såsom havemøbler m.v. i udendørsarealer som haver og rygeområder fastmonteres og placeres, således at de ikke kan anvendes som hjælpemidler ved rømning.
- At alle retspsykiatriske afdelinger indfører perimetersikring i det omfang, konteksten og behovet tilsiger det. (Perimetersikring kan omfatte fysiske værn i form af levende hegn eller brug af terrænet samt teknik i form af eksempelvis videoovervågning)
- At alle retspsykiatriske afdelinger anvender elektronisk adgangskontrol på døre i første og andet sikringslag. (Elektronisk adgangskontrol giver mulighed for at dokumentere hændelser i systemet og for hurtigt at neutralisere mistede kort og brikker)
- At alle retspsykiatriske afdelinger har en slusefunktion på dagligt benyttede døre ind i afdelingen.
- At alle retspsykiatriske afdelinger medtænker og benytter proceduresikkerhed på de for afdelingerne relevante områder.

-
- At der sker en mere systematisk vidensdeling og læring på tværs af regionerne vedr. relevante aspekter af sikkerhed i retspsykiatrien.

Proces

Arbejdsgruppen har været sammensat af repræsentanter fra alle regioner, herunder både klinisk personale og driftsansvarlige, Danske Regioner (sekretariat) og Vicedirektør Søren Rask Bredkjær, Region Sjælland har været formand for arbejdsgruppen. Arbejdsgruppen har afholdt fem møder i perioden september 2011 til februar 2012 og afslutter sit arbejde med dette oplæg til standardiserede sikkerhedskrav for retspsykiatrien.

Arbejdsgruppen har i forløbet trukket på relevante eksterne aktører, herunder Kriminalforsorgen og Dansk Brand- og Sikringsteknisk Institut (DBI), som har udarbejdet et sikringsnotat som bilag til rapporten, der skal tjene til inspiration og vejledning til den efterfølgende implementering af anbefalingerne. Bilaget er ikke med i vedlagte udgave, idet bilaget ikke er færdiggjort.

Sekretariatets bemærkninger

Rapporten behandles på møde i Social og Psykiatriudvalget den 23. marts 2012. Bestyrelsen vil få en mundtlig orientering om Social og Psykiatriudvalgets eventuelle bemærkninger.

Bilag

Endelig rapport (1001425).





8. Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark, sagsnr. 11/1376

Maj-Britt Juhl Poulsen

Resumé

Regionerne og industrien er blevet enige om et forslag til en model for én indgang for industrien til kliniske forsøg. Modellen er et målrettet samarbejde for industriens kliniske forsøg. Alle regioner vil udpege en koordinator. Koordinatorerne danner et formelt netværk. Industrien får således kontakt med et samlet sundhedsvæsen. Koordinatorerne skal sikre, at modellen gennemføres. Tiltagene er beskrevet i rapporten "Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark". Målet er et stop for faldet af antal kliniske forsøg startet af industrien i Danmark.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen godkender et forslag til en model for én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark.

Sagsfremstilling

Det er i økonomiaftalen for 2012 aftalt, at alle regioner etablerer en enkel og effektiv indgang for industrien til at indgå aftaler om kliniske forsøg. Regionerne og industrien er enige om et forslag til en model for én indgang for industrien. Tiltagene er beskrevet i rapporten "Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark".

Der har over en årrække været en faldende trend i antal kliniske forsøg i Danmark. Denne tendens ses også i lande vi normalt sammenligner os med. En aktiv industripolitik og fokus kan hjælpe. Dette gælder selv i lande med højt omkostningsniveau. Et eksempel herpå er Japan, hvor antal nystartede forsøg er stigende. Symbiosen mellem erhvervsudvikling, uddannelse, offentlig og privat forskning medfører nye midler og ny viden.

Rapporten anbefaler, at regionerne gennemfører en række tiltag med det samme. Der er også tiltag, som kræver flere parters medvirken. Disse kan bedst gennemføres på lidt længere sigt. De kan dog allerede få effekt i 2013.

Én indgang i hver region

Hver region skal etablere en koordinatorfunktion. Alle regioner har sagt ja til at udpege en koordinator. Koordinatorerne vil danne et formelt netværk. Indu-



strien skal ved kontakt til én af de 5 koordinatore opleve at få kontakt med et samlet sundhedsvæsen.

I koordinatorfunktionen er samlet ensartet information til forsker og industri. Her findes en klar beskrivelse af roller og ansvar hos de involverede parter. Koordinatoren har ansvaret for at vejlede og informere både industri og forsker, og skal betragtes som en hjælpefunktion. En sådan koordinatorfunktion findes allerede i Region Hovedstaden i form af ”Clinical Trial Alliance”. Denne tjener som inspiration.

Understøttende tiltag

Rapporten peger på en række tiltag, der skal understøtte én indgang: Regionernes ledelse skal bakke op om industrisamarbejde. Der udrulles fælles kommunikation om modellen i hver region. Standardkontrakter er ved at blive udarbejdet og forventes at være færdige før bestyrelsesmødet den 30. marts 2012. Kontrakterne skal synliggøres. Regionerne opretter formaliseret adgang for forskerne til registre. Denne adgang er til brug for patientrekruttering. Regionerne opretter centralt forskning i rekrutteringsproblematikker. Regionerne gør klar til at oprette flere sygdomsspecifikke netværk og bedre registre til sjældne sygdomme.

På sigt foreslås det blandt andet at udvikle IT systemer til rekruttering. Én indgang vil komme til at omfatte alle funktioner inden for kliniske forsøg. Danske Regioner vil arbejde for, at lovbarrierer fjernes.

Koordinatorerne skal medvirke til at gennemføre de tiltag, som besluttes.

Fælles mål for arbejdet

Målet er et stop for faldet af antal kliniske forsøg startet af industrien i Danmark. Rekruttering af patienter til kliniske forsøg skal være mere effektivt, planmæssig og hurtig. Målene er konkretiseret i rapporten. Der vil blive fulgt op på, om der er en effekt af modellen.

Samarbejde med industrien

Der har været afholdt tre workshops mellem regionerne og industriens repræsentanter. Industrien udtrykker som udgangspunkt tilfredshed med at gennemføre kliniske forsøg i Danmark.

Industriens organisationer har i arbejdet givet udtryk for, at industrien gerne vil styrke forskningen ved at finansiere diverse tiltag. En sådan direkte industriel



finansiering kræver, at der tages stilling til blandt andet de ansvarsmæssige og etiske aspekter.

Industriens organisationer har også givet udtryk for at de vil hjælpe med udrulning og kommunikation af modellen, samt f.eks. aktiviteter omkring patientrekruttering og uddannelse. Industrien forventes også fremover at deltage i den løbende dialog og møder med f.eks. de etablerede formelle netværk i regionerne.

Kommunikation

Regionerne og industrien har aftalt fælles kommunikation. Danske Regioner er også inviteret til at præsentere arbejdet ved industriens konference om kliniske forsøg i de nordiske lande den 18.-19. april 2012.

Der har i indlæg i blandt andet Jyllands Posten været rejst kritik af regionernes engagement og samarbejde på forskningsområdet fra Bavarian Nordic. Den forelagte model kan udgøre en stor del af svaret på denne kritik.

Gennemførelse

Der er en detaljeret udrulningsplan i rapporten. De fem koordinatore afholder fælles workshop i maj 2012. Vi danner et formelt juridisk netværk i maj/juni. Vi afholder informationsmøder på alle større hospitalsenheder i august 2012. Modellen træder officielt i kraft til september 2012.

Sekretariatets bemærkninger

Rapporten er til høring i regionerne, på universiteterne, i industrien, i Lægeforeningen, hos Dansk Sygeplejeråd og hos Danske Patienter. Høringen afsluttes den 28. marts 2012. Resultatet af høringen vil blive forelagt på bestyrelsesmødet den 30. marts 2012. Disse kommentarer kan således indgå i bestyrelsens drøftelse af modellen.

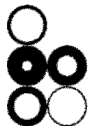
Kommunikation

Modellen forventes offentliggjort efter bestyrelsens vedtagelse i forbindelse med Danske Regioners generalforsamling den 11. april 2012. Offentliggørelsen vil blive koordineret med industrien, der har lovet opbakning, men med Danske Regioner som eneafsender. Modellen vil blive udrullet blandt personale og industri efter sommerferien. Til det formål er der lavet kommunikationsplan af konsulentfirmaet TTO A/S.



Bilag

Danske Regioner En Indgang Rapport 20120313 1 1.pdf (1003932).



9. Høring vedr. ændring af sundhedsloven, sagsnr. 12/414

Birgitte Bidstrup

Resumé

Danske Regioner har afgivet vedhæftede høringssvar, der omhandler forslag til ændringer af sundhedsloven på flere områder. Høringssvaret er afgivet med forbehold for politisk behandling i Danske Regioners bestyrelse.

Ændringerne drejer sig om regioners ret til at drive lægeklinikker; forslag om henvisningsret til speciallæger i Team Danmark; dannelse af et Nationalt Patientindeks; indførelse af hjemmel for Sundhedsstyrelsens godkendelse af kvalitetsdatabaser; samt regioners muligheder for udlejning af lokaler og udstyr til sundhedspersonale.

Herudover omhandler høringen skærpet tilsyn over for sundhedspersoner samt bemyndigelse til Ministeren til at kunne fastsætte nærmere vedr. afregning mellem kommuner og regioner.

Danske Regioner finder det ikke relevant at afgive bemærkninger vedrørende emnerne opregulering af medicintilskuds beløbsgrænse samt indstilling af et medlem til Medicintilskudsnet.

Indstilling

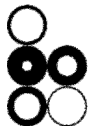
*Det indstilles,
at høringssvaret godkendes.*

Sagsfremstilling

Udvidelse af regionernes og kommunernes planlægningsmuligheder vedrørende sundhedsydelse m.v.

Lovændringen etablerer hjemmel til, at regionen kan etablere og drive almene lægeklinikker i områder med lægemangel. Det er et vigtigt element i regionernes mulighed for at sikre lægedækning, hvis det ikke kan lade sig gøre på en tilfredsstillende måde med praktiserende læger. Ændringerne skal støtte op om de nye muligheder på området, som Danske Regioner fik ind i overenskomst om almen praksis pr. 1. april 2011. Med ændringen indfører man et grundlæggende nyt princip i loven, idet der åbnes op for andre leverandører og dermed konkurrence på markedet for almen lægegering.

Det er som udgangspunkt et rigtigt godt lovforslag, og Danske Regioner bakker op om ændringen i høringssvaret. Desuden peges der i høringssvaret på en



række tekniske justeringer på områder, hvor det er relevant at bringe loven i bedre overensstemmelse med de udvidede muligheder, der i forvejen indgår i overenskomsten.

Team Danmark og henvisningsret

Lovændringen muliggør henvisningsret til det offentlige sygehusvæsen for Team Danmarks speciallæger.

Team Danmark (TD) er en offentlig selvejende institution, der har til formål at udvikle dansk eliteidræt på en social og samfundsmæssig forsvarlig måde. For at sikre denne forpligtigelse på en optimal måde har TD oprettet et Sportsmedicinsk Team. Teamet består af speciallæger i ortopædkirurgi med specielle kompetencer inden for sportsmedicin, der er geografisk placeret på to klinikker i henholdsvis Brøndby og Århus. De ydelser, atleterne modtager i klinikkerne (af læger og fysioterapeuter m.v.), finansieres af Team Danmark og belaster ikke regionerne.

Efter sundhedsloven er det regionerne, der har ansvaret for at stille behandling hos alment praktiserende læger og speciallæger til rådighed. Herunder skal regionerne ligeledes muliggøre diagnostiske undersøgelser for praktiserende læger og speciallæger. Regionerne varetager ligeledes sygehusvæsenets opgaver, og praktiserende læger og speciallæger kan vederlagsfrit henvise patienter til diagnostiske undersøgelser i det regionale sygehusvæsen til brug for egen efterfølgende diagnosticering og eventuelle behandling.

Ovenanførte bestemmelser i sundhedsloven omfatter ikke læger uden for overenskomst. Når TD's speciallæger har vurderet, at atleterne har behov for specialundersøgelse (knogleskintigrafi, røntgenundersøgelser, CT og blodprøver), skal atleterne derfor gå til egen læge med henblik på en lægekonsultation for at få en henvisning. Lovforslaget muliggør derfor tildeling af ydernummer/speciel tilladelse til TD, så TD kan henvise direkte til diagnostiske undersøgelser. Ifølge forslaget vil atleterne indgå på ventelister på lige fod med alle andre patienter.

TD har oplyst, at behovet for diagnostiske undersøgelser årligt drejer sig om ca. 1.100 eliteidrætsudøvere, herunder 50-80 årlige røntgenundersøgelser, 8-15 årlige knoglescintigrafier, 0-2 årlige CT-scanninger og 90-150 årlige blodprøver.

I høringsvaret finder Danske Regioner lovforslaget som et brud med det grundlæggende princip om, at det er de alment praktiserende læger, der er indgangen til – og dem der kan henvise til – det specialiserede offentlige sundhedsvæsen. Danske Regioner er bekymrede for, at en ændring af den nugælt-



dende lovgivning til, at Team Danmark opnår henvisningsret, vil kunne få andre – fx privathospitaler – til at ønske sig samme rettighed. Endelig finder Danske Regioner, at forslaget bryder med det grundlæggende princip om lige adgang til sundhedsvæsenets ydelser.

Ved en gennemførelse af lovforslaget må det forventes, at der henvises flere eliteidrætsudøvere til flere undersøgelser, da almen praksis' "filterfunktion" springes over. Danske Regioner tager derfor forbehold for øgede udgifter som følge af lovforslaget, som i givet fald bør kompenseres jf. DUT-princippet.

Nationalt Patientindeks

For Danske Regioner er det politisk vigtigt, at sundhedspersonale hurtigt og effektivt skal kunne indhente relevante oplysninger om patienten på tværs af sundhedsvæsenet. Med lovændring skaber Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse grundlaget for at måtte samle data i et Nationalt Patientindeks (NPI) til brug for borgere og sundhedspersonale. NPI etableres af staten som led i udmøntningen af økonomiaftalen for 2011.

Danske Regioners bemærkninger i høringssvaret handler primært om de økonomiske konsekvenser. Det bør dels fremgå, at regionerne medfinansierer projektet, og dels at staten fremadrettet skal finansiere drift og udvikling af systemet. Desuden bemærkes det, at systemet bør basere sig på den datasikkerhed, der allerede er etableret i regionernes elektroniske patientjournaler. Dermed gøres regionernes administrationsbyrder mindre.

Kliniske Kvalitetsdatabaser

Med forslag til ændringer i sundhedslovens § 196 tildeles Sundhedsstyrelsen øgede beføjelser til at stille krav til kliniske kvalitetsdatabaser og deres virke, og regionsrådene pålægges at fremlægge en plan for deres afholdelse af udgifter til databaserne, som Sundhedsstyrelsen kan pålægge regionerne at foretage ændringer i.

Danske Regioner finder, at lovforslaget indskrænker regionernes mulighed for at disponere over egne midler og at forslaget åbner op for, at staten kan pålægge regionerne nye udgifter, nye registreringsopgaver og nye monitoreringsopgaver, uden der er taget stilling til finansiering af den øgede opgave. Det er naturligvis ikke acceptabelt, hvilket er påpeget og understreget i Danske Regioners høringssvar.

Med de begrænsninger der må være i ressourceforbruget også på dette område har regionerne ansvaret for at prioritere, hvordan de kliniske kvalitetsdatabaser



skal drives. Dette sker i dag i tæt samarbejde med Sundhedsstyrelsen, der godkender databaserne efter den gældende bekendtgørelse og med udgangspunkt i en fælles udviklingsplan. Det er i økonomiaftalen for 2012 slået fast, at Sundhedsstyrelsen kan komme med indsigelser, hvis ikke principperne i udviklingsplanen følges. Ved tildelingen af støtte for 2012 var der fuld enighed om prioriteringerne mellem regionerne og Sundhedsstyrelsen. Det kommer derfor bag på Danske Regioner, at det findes nødvendigt at regulere dette samarbejde i sundhedsloven og dermed skærpe Sundhedsstyrelsens beføjelser til at pålægge regionerne udgifter og prioriteringer på et område, hvor drift- og budgetansvaret alene er regionernes.

Hvis lovforslaget vedtages, som det er fremsat, vil det i Danske Regioners øjne skulle udløse særskilte økonomiske forhandlinger (DUT), hver gang Sundhedsstyrelsen opstiller nye krav, som har afledte konsekvenser for databasernes drift, regionernes brug af deres resultater, som eller pålægger regionerne at ændre i deres plan for afholdelse af udgifter til området.

Regionrådets mulighed for at udleje lokaler m.v.

Lovforslaget åbner op for, at regioner kan udleje lokaler og udstyr til brug for udførelse af kommunale sundhedsydelse og omvendt. Der har vist sig at være behov for at udvide reglerne i forbindelse med udmøntning af akutmidlerne til bl.a. etablering af lægehuse og sundheds- og akuthuse tilpasset lokale forhold. Vi beder i høringssvaret om, at muligheden bredes endnu mere ud, bl.a. til at omfatte praksispersonale.

Sundhedsstyrelsen og skærpet tilsyn

Lovforslaget præciserer, hvornår de faglige tilsynsmyndigheder kan gøre brug af skærpet tilsyn og andre mere indgribende tiltag over for sundhedspersoner. Ændringen er positiv. Det er vigtigt, at Sundhedsstyrelsen og embedslægerne iværksætter tilsyn og griber ind over for sundhedspersoner, der er til fare for patientsikkerheden. Det kan særligt være relevant over for ydere i praksissektoren, der typisk arbejder meget selvstændigt.

Bopælskommunens betaling

I sundhedslovens § 238 og § 251 er der blevet tilføjet at ministeriet kan fastsætte nærmere regler om kommunernes betaling for færdigbehandlede patienter, hospicepatienter og genoptræningsydelse. I Danske Regioners høringssvar lægges der vægt på, at det forventes, at disse regler udformes i lyset af afbureaukratiseringsdagsordenen, og at reglerne selvfølgelig skal bygge på eksisterende registreringer og procedurer. Det er ikke ud fra lovændringen til at se, hvilken type af regler ministeren vil fastsætte på området. Danske Regioner



skriver derfor, at det forventes, at reglerne præciseres i bekendtgørelsen, og at de på de væsentlige punkter ikke adskiller sig fra den eksisterende praksis.

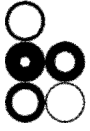
Derudover anerkender Danske Regioner det hensigtsmæssige i, at der for den del af sygehusbehandlingen, som er kommunalt finansieret, ligeledes arbejdes med en årsopgørelse, så der er et fast afregningsgrundlag på samme måde, som der er for aktivitetspuljen og kommunal medfinansiering.

Sekretariatets bemærkninger

Høringssvaret er udarbejdet efter Sundhedsudvalgets drøftelse den 2. marts 2012.

Bilag

Høringssvar (1002965).





10. Udmøntning af fleksibelt klasseloft i de gymnasiale uddannelser, sagsnr. 12/372

Kenneth Hirsch Sørensen

Resumé

Der er indgået en politisk aftale om udmøntning af fleksibelt loft på 28 elever i klasserne på de gymnasiale uddannelser. Aftalen handler om den umiddelbare kapacitetsudfordring, som loftet medfører, og større klarhed og gennemskuelighed i forhold til elevfordeling, herunder analyse af fordelingsudvalgenes rolle og praksis. Aftalen vedrører også dispensationsmuligheder særligt i udkantsområder samt det konkrete opgørelsestidspunkt af klassekvotienterne.

Hovedsynspunktet i Danske Regioners høringssvar er, at det nye klasseloft skal udmøntes med den fornødne fleksibilitet, da der ellers er risiko for, at den samlede kapacitet ikke udnyttes. Endvidere at der skal være klare og gennemskuelige fordelingskriterier.

Den kommende analyse af fordelingsudvalgenes rolle og praksis giver desuden mulighed for at fremkomme med synspunkter i forhold til det regionale koordineringsarbejde inden for ungdomsuddannelsesområdet.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen godkender høringssvaret om udmøntning af det fleksible klasseloft,

at bestyrelsen godkender høringssvaret i forhold til optagelsesbekendtgørelsen, samt

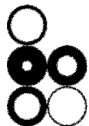
at foreningen benytter analysen af fordelingsudvalgenes rolle og praksis som anledning til at fremkomme med synspunkter om behovet for en styrket regional rolle i forhold til kapacitetsstyring og elevfordeling.

Sagsfremstilling

Ministeriet for Børn og Undervisning har sendt forslag til ændringer i de relevante institutionslove i høring. Forslaget skal udmønte et fleksibelt loft på 28 elever i klasserne i de gymnasiale fuldtidsuddannelser.

Det fremgår af lovforslaget,

- at institutionerne ikke vil modtage aktivitetsafhængige tilskud til eventuelle elever, der overskrider det fleksible klasseloft,



-
- at ministeriet vil give påbud til skolerne om at oprette det fornødne antal ekstra klasser for at bringe den gennemsnitlige klassekvotient ned på 28,0 eller derunder,
 - at ministeren bemyndiges til at fastsætte regler om opgørelsen af den gennemsnitlige klassekvotient, herunder om beregningen af klassekvotienten og opgørelsestidspunktet samt
 - at ministeren kan fastsætte regler om fravigelsesmuligheder

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget,

- at klassekvotienten skal opgøres 20 dage inde i uddannelsens første semester
- at der kan ske en vis overbooking af elever, som bl.a. danner udgangspunkt for hele fordelingsarbejdet i de regionale fordelingsudvalg
- at det er institutionens ansvar at sikre, at det gennemsnitlige elevtal maksimalt er på 28,0, når elevtallet opgøres
- at ministeren vil vurdere metoden for opgørelsen af den gennemsnitlige klassekvotient efter første år med henblik på eventuelt at fastlægge en anden opgørelsesmetode

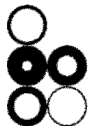
Der gives en generel dispensationsmulighed for de skoler, der er beliggende langt fra alternative uddannelsessteder. Dette skal sikre, at eleverne ikke risikerer en urimelig lang transporttid. Bestemmelsen tilgodeser samtidig de gymnasiale uddannelsesinstitutioner i udkantsområder, der herved får mulighed for at optage ansøgere, selv om dette vil medføre en overskridelse af klasseloftet. Der vil også være individuelle fravigelsesmuligheder for eksempelvis tilflyttere, omgængere og udvekslingsstudenter.

I udkast til høringsvar fra Danske Regioner har sekretariatet anført følgende hovedsynspunkter på baggrund af dialog med regionerne:

at klasseloftet bør udmøntes med den fornødne fleksibilitet,
at vi er positive overfor fravigelsesmulighederne,
at der også bør indføres en fravigelsesmulighed for de skoler, der traditionelt mister elever hen over efteråret samt,
at eventuelle tilsynssager med påbud om etablering af ekstra klasser først bør rejses 3 måneder henne i skoleforløbet, når elevbevægelserne er på plads.

Optagelsesbekendtgørelsen

Ministeriet har også fremsendt udkast til ny optagelsesbekendtgørelse i høring. Optagelsesbekendtgørelse er udstedt den 29. februar 2012 og er trådt i kraft den 1. marts 2012. Det fremgår af udkastet,



-
- at reglerne for kapacitetsfastsættelse ændres ved, at den enkelte institution fremover får mulighed for at regulere optagelseskapaciteten, når fordelingsproceduren er indledt,
 - at institutionen skal rådføre sig med fordelingsudvalget herom,
 - at hhx- og htx-institutioner fremover også skal orientere regionsrådet om deres optagelseskapacitet
 - at fordelingsudvalget træffer sine afgørelser om fordeling under ansvar over for regionsrådet

Fordelingskriterierne fastsættes direkte i bekendtgørelsen og kan ikke fremover suppleres af det enkelte fordelingsudvalg. Transporttiden bliver det afgørende kriterium for fordeling, idet fordelingsudvalget dog også kan tage hensyn til en hensigtsmæssig klassesdannelse i forhold til ønsker om studieretning samt et tilstrækkeligt og varieret tilbud af studieretninger. Fordelingen af elever på de såkaldte profilgymnasier ændres, idet rektor her indstiller elever til optagelse på baggrund af elevernes individuelle faglige forudsætninger i forhold til profilen. Profilgymnasier skal fremover godkendes i ministeriet.

I udkast til høringsvar fra Danske Regioner har sekretariatet anført følgende hovedsynspunkter på baggrund af dialog med regionerne:
at det er positivt, at fristerne for indmelding af kapacitet er rykket, så sagerne kan behandles politisk i regionsrådet, herunder at alle udbydere af gymnasiale uddannelser skal indmelde deres kapacitet,
at vi er positive over for, at transporttiden bliver afgørende som fordelingskriterium, men at der også kan tages hensyn til en hensigtsmæssig klassesdannelse.

Analyse af fordelingsudvalgenes rolle og praksis

Ministeriet vil gennemføre en analyse af fordelingsudvalgenes rolle og praksis. Formålet er at få belyst, om fordelingsudvalgenes nuværende rolle og praksis er hensigtsmæssigt. Analysen skal munde ud i forslag og overvejelser om opgave- og kompetencefordeling mellem regionsråd, forpligtende samarbejder, fordelingsudvalg og uddannelsesinstitutioner samt fordelingsudvalgenes sammensætning, opgave og opgavevaretagelse. Der kan evt. være overvejelser vedrørende en rationalisering af de tre instanser: Regionsråd, Forpligtende samarbejder og Fordelingsudvalg. Danske Regioner skal indgå i en følgegruppe, og der gennemføres interviews med de regionale sekretariatsmedarbejdere.

Danske Regioner kan benytte denne analyse til at gøre opmærksom på foreningens ønsker om en styrket regional rolle i forhold til regional uddannelsesdækning, herunder kapacitetsstyring og fordeling.



Danske Regioners hørings svar er afgivet med forbehold for politisk godkendelse.

Bilag

Hørings svar - fleksibelt klasseloft (1000628).

Hørings svar vedrørende optagelsesbekendtgørelsen (1000627).



11. EU prioriteringer for Danske Regioner 2012, sagsnr. 12/127

Pia Rønnov Jensen

Resumé

Ud fra EU-Kommissionens arbejdsprogram for 2012 har Bruxelles-kontoret og fagkontorerne udvalgt en række EU-initiativer, der vurderes at være relevante for den regionale opgavevaretagelse og understøtte Danske Regioners arbejde. Det er bl.a. lovgivningen inden for klinisk forskning, der skal revideres, hvor formålet er at øge omfanget af viden og innovation. Reglerne for prisbestemmelse af lægemidler skal ligeledes ændres. Arbejdet med partnerskabskontrakter mellem Kommissionen og hver medlemsstat, som fastlægger forpligtelser i forhold til EU2020 går ind i sidste fase forud for selve lovgivningsinitiativet, der fremsættes i 2013. Der er lagt op til at disse kontrakter også skal involvere det regionale niveau.

Dertil kommer en række strategisk vigtige lovgivningsmæssige sager, der blev offentliggjort i 2011, men som endnu ikke er igennem lovgivningsprocessen. De sager vil foreningen fortsat søge indflydelse på i 2012. Det drejer sig bl.a. om revisionen af EU's udbudsregler, forhandlingerne om EU's kommende budget for 2012-2020, der åbner op for diskussioner af bl.a. støtten fra EU til de regionale vækstfora og landdistriktsudviklingen. Men også for midlerne til sundhedsforskning under Horizon2020 – EU's forsknings og innovationsprogram. Forhandlingerne om et nyt arbejdstidsdirektiv er også stadig aktuel. Det samme gælder arbejdet med arbejdsmarkedspensioner.

Indstilling

Det indstilles,

at Danske Regioners ramme for foreningens indsats på EU området for 2012 godkendes.

Sagsfremstilling

I EU-Kommissionens arbejdsprogram for 2012 er hovedvægten lagt på at føre Europa 2020-strategien ud i praksis og dermed hjælpe EU ud af den økonomiske krise og skabe bæredygtig vækst og beskæftigelse. Arbejdsprogrammet indeholder en liste over initiativer, som Kommissionen forventer at fremlægge i 2012, samt indledende tanker om initiativer i perioden 2013 – 2014. Kommissionen vil hvert år ajourføre arbejdsprogrammet for at opstille nye årlige strategiske mål og tilpasse de flerårige ordninger, hvor det er nødvendigt.



Bruxelles-kontoret har i samarbejde med fagkontorerne udvalgt en række politiske initiativer fra EU-Kommissionens arbejdsprogram 2012, som vil blive fulgt og prioriteret. Initiativerne skal ses i sammenhæng med Danske Regioners igangværende arbejde og modsvarer foreningens øvrige indsats.

Danske Regioners europapolitiske indsats for 2012 vil omfatte de nye initiativer i EU-Kommissionens arbejdsprogram og de strategisk vigtige sager, der blev igangsat i 2011.

En række af initiativerne forventes at blive behandlet i de politiske fora, som Danske Regioner er repræsenteret i, bl.a. EU's Regionsudvalg.

I takt med at EU-Kommissionen reviderer arbejdsprogrammet, kan det eventuelt blive nødvendigt at ændre og/eller tilføje nye prioriteringer og konkrete initiativer for det aktuelle år. Oversigten er således en ramme for de nye tiltag i foreningens indsats på EU-området, der ikke begrænser muligheden for behandling af andre sager, såfremt disse vurderes tilstrækkelig relevante.

De væsentligste nye politiske initiativer i EU's arbejdsprogram 2012

Kliniske forsøg til fremme af klinisk forskning og innovation i lægemiddelsektoren

Revisionen af direktivet må forventes at få indflydelse på den kliniske forskning, der foregår i regionerne. Formålet med revisionen er bl.a. at øge omfanget af viden og innovation inden for klinisk forskning. De spørgsmål, der sandsynligvis vil blive taget fat på er nedbringelse af de administrative forsinkelser, løsning af problemerne med divergerende beslutninger inden for EU og strømlining af rapporteringsprocedurer.

Revision af direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler

Revisionen af dette direktiv skal få det indre marked for lægemidler til at fungere bedre. Direktivet blev vedtaget i 1989, og Kommissionen vil derfor undersøge, om det kan opdateres i lyset af bl.a. EU-domstolens retspraksis og udviklingen dels af markedet, dels af nationale pris- og tilskudsordninger. Revisionen kan betyde, at reglerne for prisfastsættelse af og tilskud til medicin ændres, og kan dermed få stor betydning for udgiftsstyringen af medicin i regionerne.

Partnerskabskontrakter med medlemsstaterne ned på regionalt niveau

Der vil i 2013 blive fremsat et lovforslag om partnerskabskontrakter mellem EU-Kommissionen og hver enkelt medlemsstat, som skal fastlægge parternes forpligtelser på nationalt og regionalt niveau samt Kommissionens forpligtel-



ser. Kontrakterne skal bindes sammen med målene i Europa2020-målene og de nationale reformprogrammer. Partnerskaberne skal med støtte fra strukturfondene og politikken for udvikling i landdistrikter og maritim- og fiskeripolitikken tilvejebringe en helhedstilgang for territorial udvikling med mål, strategiske investeringer og en række nærmere vilkår. Disse kontrakter må forventes at få indvirkning på eksempelvis de regionale udviklingsplaner, hvorfor det er vigtigt for foreningen og regionerne at komme ind i fasen så tidligt som muligt.

Derudover vil der være ca. 30-35 sager, der vil blive fulgt tæt og behandlet i de politiske fora, som foreningen er repræsenteret i (jf. bilag - sagerne er markeret med M for monitorering i oversigten). Det drejer sig om en række nye initiativer indenfor emnerne energi, persondata-pakken, pensioner, beskæftigelsespakken, forskning og innovation, turisme, transport og statsstøtte.

De strategisk vigtige politiske initiativer, der videreføres fra 2011

Revision af arbejdstidsdirektivet

Det såkaldte arbejdstidsdirektiv fastsætter allerede nu regler, der har betydning for de danske arbejdstidsregler. Det har særlig betydning for de yngre læger i forhold til vagtordninger, hviletid mv. Det er i øjeblikket de sociale parter på europæisk plan, der forhandler om et nyt direktiv. Her er Danske Regioner repræsenteret i den offentlige arbejdsgiverorganisation, CEEP. Når de ikke til enighed i løbet af 2012, fremsætter EU-Kommissionen et lovgivningsforslag.

EU's budget 2014 – 2020 – midler, fonde og programmer

De såkaldte finansielle perspektiver for EU skal være forhandlet færdigt i 2013. De finansielle perspektiver er EU's langsigtede budget, der gælder for 2014 – 2020. Perspektiverne udstikker rammerne for, hvordan EU's budget fordeles på bl.a. landbrugspolitik og landdistriktsudvikling, samhørighedspolitik og strukturfonde samt rammeprogrammerne for forskning og udvikling. Budgettet er derfor afgørende for, om Danmark også i fremtiden skal modtage EU-midler til finansiering f.eks. gennem de regionale vækstfora. EU-Kommissionen fremlagde i 2010 en omfattende gennemgang af det eksisterende budget, som nu skal fungere som ledetråd for forhandlingerne om de nye finansielle perspektiver. Danske Regioner prioriterer i øjeblikket arbejdet med EU's budget for at sikre fremtidig finansiering til den regionale udvikling i Danmark. I budgetforhandlingerne indgår også budgettet for EU's kommende forsknings- og innovationsprogram, Horizon2020, der bl.a. giver midler til sundhedsforskning.

Modernisering af EU-lovgivningen om offentlige indkøbsaftaler

Regionerne bruger mange kræfter på at leve op til EU-lovgivningen om offentlige indkøb. Derfor vil en modernisering af reglerne have stor betydning for



dem. Kommissionen fremlage i december 2011 et direktivforslag, som langt fra lever op til Danske Regioners målsætninger for et nyt direktiv. Der arbejdes derfor på at få størst mulig indflydelse på det endelige direktiv i såvel den europæiske beslutningsproces som i Folketinget.

Sekretariatets bemærkninger

Europapolitisk panel har godkendt prioriteringerne den 12. marts 2012

Bilag

Ingen.



12. Kortlægning og analyse af befordringsordninger, sagsnr. 10/1024

Kirsten Jørgensen

Resumé

Deloitte har udarbejdet en undersøgelse, som kortlægger og analyserer kommunernes og regionernes befordringsordninger. Undersøgelsen er udarbejdet til brug for et tværministerielt udvalg med yderligere repræsentation af KL og Danske Regioner, som skulle se på mulighederne for samordning og forenkling af reglerne om befordring på tværs af forskellige lovgivninger. For regionernes vedkommende omfatter kortlægningen den liggende og siddende patientbefordring.

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

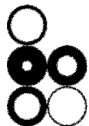
Sagsfremstilling

Den tidligere regering nedsatte i 2010 et tværministerielt udvalg med yderligere repræsentation af KL og Danske Regioner. Udvalget skulle se på mulighederne for samordning og forenkling af reglerne om befordring på tværs af forskellige lovgivninger med det formål at lette kommunernes og regionernes administration af befordringsordningerne og afskaffe u hensigtsmæssige krav i reglerne.

Finansministeriet indgik aftale med Deloitte om at gennemføre en kortlægning og analyse af kommunernes og regionernes befordringsordninger. Kortlægningen skulle give grundlag for at vurdere og beregne konsekvenser af regelforenklinger og analysere baggrunden for eventuelle forskelle i kommunernes og regionernes udgifter til de forskellige befordringsordninger samt beregne mulige effektiviseringspotentialer. For regionernes vedkommende omfatter kortlægningen den liggende, planlagte patienttransport, den siddende patienttransport og udgifter til befordringsgodtgørelse.

Finansministeriet forventes at offentliggøre kortlægningen i slutningen af marts 2012. Hovedkonklusionerne er:

- For kommunernes vedkommende mangler overblik over ressourceforbrug og aktivitet. Regionerne adskiller sig ved et højere styringsfokus på og overblik over patientbefordringen.
- Jo mere fokus der er på visitation og jo flere ressourcer, der bruges på administration/visitation, des lavere er udgifterne. Den konkrete organisering



af visitationen, herunder om visitationen foregår centralt eller decentralt på fx de enkelte sygehuse, er ikke afgørende for udgiftsniveauet. Decentral visitation medfører ikke højere udgifter.

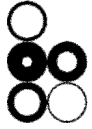
- Der er stor variation i udgiftsniveauet kommunerne imellem og regionerne imellem. For regionernes vedkommende peges på, at befordringsbehovet hænger sammen med geografi og sygehusstruktur og medvirker til at forklare udgiftsforskellene. For kommunernes vedkommende er der meget store forskelle på, hvor stor en andel af målgruppen for en given ordning der modtager befordring.
- Det vurderes, at der er et væsentligt potentiale ved mere effektiv styring og visitation, men primært for kommunernes vedkommende. Effektiviseringspotentialet for kommunerne skønnes til 0,9 – 1,4 mia. kr. (ud af en samlet udgift på 2,8 mia. kr.). For regionernes vedkommende vurderes effektiviseringspotentialet at være 56-103 millioner kr. (ud af en samlet udgift på 930 millioner kr. i 2009). Deloitte har noteret sig i rapporten, at der i alle regioner arbejdes på at effektivisere området, bl.a. ved at regionernes AMK-vagtcentraler varetager visitationen.
- Der peges på, at trafikselskaberne opnår lavere kørselspriser end kommuner og regioner, som selv bringer kørslen i udbud. Dette forklares med, at trafikselskaberne foretager systematisk konkurrenceudsættelse gennem store fællesudbud. For regionernes vedkommende vurderes at være et effektiviseringspotentiale på 30-70 millioner kr. ved at lade trafikselskaberne stå for udbud af den siddende patientbefordring.
- Til gengæld er samkørselsgraden for især den siddende patientbefordring og kørsel til læge og speciallæge højere i de regioner og kommuner, hvor det er regionen/kommunen selv, der har stået for udbuddet. Det vurderes derfor, at trafikselskaberne potentielt kan reducere udgifterne ved at forbedre samkørselsgraden. Endvidere konkluderes, at der er potentiale for at reducere trafikselskabernes administrationsomkostninger, da trafikselskabernes administrationsudgifter er meget forskellige.
- I forhold til spørgsmålet om regelforenkling vurderes det, at der kan indhøstes effektiviseringsgevinster inden for rammerne af den gældende lovgivning. Dels gennem bedre styring og visitation og gennem øget konkurrenceudsættelse og stordrift.

Det nedsatte udvalg har i øvrigt ikke drøftet regelforenklingsmuligheder og vil formentlig ikke blive sammenkaldt mere, idet det er overdraget til sektormini-



sterierne at vurdere mulighederne for regelforenkling. Dermed bliver der formentlig ikke tale om en harmonisering/forenkling af befodringsreglerne på tværs af sektorer og fagområder.

Bilag
Ingen.





13. Sagsbehandlingstider i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, sagsnr. 09/1736

Thomas Birk Andersen

Resumé

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) har på anmodning af Danske Regioners bestyrelse drøftet, hvorvidt behandlingsvejledninger kan udarbejdes og godkendes hurtigere end i dag.

Siden etableringen af RADS har der været en indkøringsfase. Det tager cirka 6 måneder at gennemføre fagudvalg. Det er ikke muligt med de eksisterende ressourcer at opnå en hurtigere sagsbehandling. Det vil derfor kræve yderligere ressourcer, hvis der skal gennemføres flere fagudvalg eller foretages en hurtigere sagsbehandling end i dag.

RADS er ikke en godkendende myndighed. En læge skal derfor ikke afvente en behandlingsvejledning fra RADS, inden man tager nye lægemidler i brug.

Indstilling

*Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.*

Sagsfremstilling

Bestyrelsen har på møde i november 2011 på foranledning af Anne V. Kristensen (V) drøftet muligheden for, at RADS foretager hurtigere sagsbehandling, end det hidtil har været tilfældet. Bestyrelsen besluttede på mødet at bede RADS om at følge op på sagen.

Baggrunden for, at sagen blev bragt op i bestyrelsen, var en konkret sag, hvor RADS som følge af, at der var markedsført et nyt sklerosemiddel, genindkaldte Fagudvalget for sklerose med henblik på at revidere den gældende behandlingsvejledning på området. I den mellemliggende periode, hvor fagudvalget arbejdede på at revidere vejledningen, blev sklerosemidlet taget i brug på flere hospitaler. I Region Midtjylland valgte man at afvente RADS skulle godkende en revideret behandlingsvejledning på området, inden lægemidlet kunne tages i brug på regionens hospitaler.

Det er Lægemedelstyrelsen og EU, som godkender lægemidler. Når myndighederne har godkendt et lægemiddel, og lægemiddelfirmaet dermed har opnået markedsføringstilladelse til at sælge lægemidlet, kan lægerne tage lægemidlet i



anvendelse. RADS udarbejder og godkender behandlingsvejledninger for brug af lægemidler, men rådet har ikke noget med selve lægemiddelgodkendelsen at gøre.

RADS har på baggrund af bestyrelsens anmodning drøftet muligheden for en hurtigere sagsbehandling. RADS konstaterede i den forbindelse, at man på 2 år har nedsat 16 fagudvalg. Herudover har man genindkaldt 2 fagudvalg for at revidere eksisterende behandlingsvejledninger. RADS fandt ikke, at der var mulighed for en hurtigere sagsbehandling med det nuværende set-up. Det vil kræve betydeligt flere ressourcer, hvis der generelt er et ønske om, at behandlingsvejledningerne udarbejdes hurtigere end i dag.

RADS fastslog endvidere, at det står lægerne frit for at anvende lægemidler, når de er godkendt til markedsføring af Lægemiddelstyrelsen eller EU. Regionerne skal derfor ikke afvente en behandlingsvejledning fra RADS før eventuel ibrugtagning af et nyt lægemiddel.

Bilag

Ingen.



14. Generelle orienteringspunkter, sagsnr. 12/526

Annette Budtz-
Jørgensen

Resumé

Implementering af Direktiv for Industrielle Emissioner, le, sagsnr. 10/1174
Demokratiudvalget - Borgertopmøder – evaluering, ewj, sagsnr. 09/2069
Udpegning til Sundheds- og Velfærdsconsortiets bestyrelse, ors, sagnr. 11/108
Status på regionernes indgåelse af praktikaftaler i 2011, ans, sagnr. 09/2464

Indstilling

Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.

Sagsfremstilling

Implementering af Direktiv for Industrielle Emissioner, le, sagsnr. 10/1174

Folketingets Miljø- og Planudvalg har pt. et lovforslag til behandling om implementering af (IE direktivet). Lovforslaget stiller bl.a. krav til visse virksomheder om at foretage jord- og grundvandsundersøgelser i forbindelse med deres miljøgodkendelser.

Danske Regioner har i sit høringssvar af 4. januar 2012 skrevet, at det ville være oplagt at lade regionerne være den myndighed, der stiller vilkår til og vurderer sådanne jord- og grundvandsundersøgelser. Af høringssvaret fremgår, at regionerne med sine ca. 230 specialister har den relevante ekspertise på jord- og grundvandsområdet. Det følger af Miljøstyrelsens antagelser i høringsmaterialet, at hver af statens 3 landsdelscentre for miljø vil få seks sager om året. En gennemsnitlig kommune vil få en sag hvert femte år. Danske Regioner vurderer på den baggrund i høringssvaret, at det både for stat og kommune er et for lille volumen til, at en kritisk faglig masse af specialister kan beskæftiges. Til sammenligning gennemfører en region i gennemsnit ca. 300 fysiske forureningsundersøgelser om året. Miljøstyrelsens Landsdelscentre i perioden 2009-2011 udstedte 2 påbud efter jordforureningsloven. Det samlede antal kommunale påbud ansættes til 106 i ministeriets årlige redegørelse om jordforurening fra 2009, svarende til i gennemsnit ca. 1 påbud pr. kommune.

Lovforslaget fastholder en opgavedeling udelukkende mellem de statslige landsdelscentre (tidl. Miljøcentre) og kommunerne. De konkrete tal i Danske Regioners høringssvar er ikke nævnt i ministeriets høringsnotat, der forelægges



Miljø og Planudvalget. Her konstateres der blot, at ”Staten og kommunerne ... har opbygget en ekspertise på jordforureningsområdet”.

Evaluering af borgertopmøderne, ewj, sagsnr. 09/2069

Demokratiudvalget har evalueret borgertopmøderne og udarbejdet et notat, der beskriver, hvilke initiativer, der har fulgt op på borgernes budskaber. Udvalget har også godkendt 4 dilemmaer, der kan bruges til at diskutere, hvad regionerne har fået ud af at holde borgertopmøderne, og hvad erfaringerne kan bruges til fremadrettet. Udvalget er generelt positive overfor den massive og positive pressedækning, som borgertopmøderne gav, og finder, at det hidtil har været vanskeligt at opnå samme effekt på andre arrangementer.

Der er mulighed for at få en kopi af materialet på mødet.

Udpegning til Sundheds- og Velfærdsconsortiets bestyrelse, ors, sagnr. 11/1081

Via Fonden til Markedsføring af Danmark blev der i efteråret 2011 etableret et offentligt-privat Sundheds- og velfærdsconsortium, der skal øge kendskabet til og markedsføre Danmarks styrker og kompetencer indenfor sundheds- og velfærdsløsninger.

Danske Regioners bestyrelse godkendte i juni 2011, at foreningen i alt bidrager med 1 million kroner til initiativet. Gitte Bengtsson repræsenterer Danske Regioner i consortiets bestyrelse.

Udover Danske Regioner deltager Falck, KMD, Systematic, COWI, Region Syddanmark og DI i initiativet. Sundheds- og velfærdsconsortiets primære aktiviteter består i at tiltrække internationale indkøbere, ressourcepersoner, meningsdannere, beslutningstagere, presse og medier til Danmark.

Initiativets ramme er på i alt 18 millioner kroner over en tre-årig periode. Heraf bidrager Fonden til Markedsføring af Danmark med halvdelen.

Status på regionernes indgåelse af praktikaftaler i 2011, ans, sagnr. 09/2464

Danske Regioner har modtaget Undervisningsministeriets udkast til den endelige opgørelse af ”Aftalen om flere praktikpladser i regionerne i 2011”. Ifølge aftalen har regionerne i 2011 samlet set skullet etablere 390 ekstra praktikpladser på erhvervsuddannelsesområdet og samtidig opfylde den forhøjede dimensionering på social- og sundhedsuddannelsen og den pædagogiske assistentuddannelse, der blev fastsat med trepartsaftalen fra 2007.



Tallene er i øjeblikket ved at blive valideret i regionerne, men det samlede billede er, at regionerne er nået i mål og har fået etableret de ekstra praktikpladser, der var forudsat i aftalen.

Regeringen har lagt op til en videreførelse af 2011-aftalen i 2012, men der er endnu ikke taget skridt i retning af indgåelse af en politisk aftale herom. Danske Regioner er i øjeblikket i dialog med regionerne om, hvilke modkrav der kan rejses i forbindelse med indgåelsen af en ny politisk aftale.

Bilag
Ingen.





15. Orienteringer om emner på EU-dagsordenen, sagsnr. 12/526

Annette Budtz-
Jørgensen

Resumé

EU's udbudsregler – Europa-Parlamentet indleder lovgivningsarbejdet (prj), sagnr. 09/1908

CEMR har nedsat teknisk arbejdsgruppe om EU udbudsdirektivet (prj), sagnr. 09/1908

Regionsudvalgets behandling af lovgrundlaget for strukturfondene (forordninger) (ssv), sagnr. 09/1908

Møder med danske ministre i Bruxelles (asa), sagnr. 09/1908

Indstilling

*Det indstilles,
at orienteringen tages til efterretning.*

Sagsfremstilling

EU's udbudsregler – Europa-Parlamentet indleder lovgivningsarbejdet (prj), sagnr. 09/1908

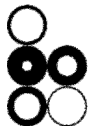
Europa-Parlamentet (EP) har indledt arbejdet med direktivforslaget til revisionen af EU's udbudsregler, hvor de er medlovgivere sammen med Rådet (medlemsstaterne). Det er Indre Marked udvalget, der er tovholder på direktivet, og her var en indledende debat den 28. februar.

Forenkling – henvisning til dansk udbudslov.

Debattens centrale punkt var forenkling på området. Hvilket også er Danske Regioners mærkesag. Den tyske konservative politiker, Engel (D/EPP), der er sin gruppes politiske ordfører på direktivet, nævnte, at han gennem sine danske kollegaer var blevet opmærksom på, at man i Danmark har meget simple regler for udbud under EU's tærskelværdier, uden at man går på kompromis med gennemsigtighed og lige behandling. Han opfordrede til at se nærmere på denne "light-model". Christel Schaldemose (S), der også er medlem af Indre marked udvalget nævnte ligeledes den danske udbudslov.

Højere tærskelværdier – ikke umiddelbar opbakning i EP

Ordføreren på direktivet, Tarabella (belgisk socialdemokrat), viser ikke interesse for at åbne for ændring af de nuværende tærskelværdier. Engel (D/EPP) nævnte, at hvis man fandt frem til en "light-model" i stil med den danske, som



skulle gælde for alle udbud under EU's tærskelværd for at skabe gennemsigtighed og transparens i udbud, så kunne man måske overveje at se på muligheden for at hæve tærskelværdierne.

Elektroniske udbud fyldte meget i debatten. Nogle mener det er vejen frem for forenkling af procedurer og for smv'er til at blive mere involveret i udbud. Andre, at man må sørge for det ikke bliver et bindende krav og en byrde, herunder også økonomisk, og hindring for at smv'er kan byde ind.

Den foreløbige plan for det lovgivningsmæssige arbejde i EP

Der holdes en stor høring i EP den 20. marts. Indre marked Udvalget forventer at færdigbehandle direktivet den 10. oktober, hvorefter det endelige forslag kan vedtages i EP plenum den 10.-13. december.

CEMR har nedsat teknisk arbejdsgruppe om EU udbudsdirektivet (prj), sagnr. 09/1908

Den europæiske forening for kommuner og regioner, CEMR, har nedsat en teknisk ekspertgruppe, hvor sekretariatet deltager. Der er udarbejdet et politisk papir, som første reaktion til Kommissionens direktivforslag, som afspejler Danske Regioners holdninger. Papiret er sendt til relevante politikere i Europa-Parlamentet. Ekspertgruppen er nu ved at gennemgå Kommissionens forslag ned i de enkelte artikler med henblik på et tættere samarbejde med Europa-Parlamentet (EP), der er medlovgiver på direktivet.

Forud for mødet i Indre Marked-udvalget var Bruxelles-kontoret tovholder på et møde mellem CEMR ekspertgruppen og EP's ordfører på direktivet, belgieren Marc Tarabella (den socialdemokratiske gruppe). Her blev CEMR's holdninger, som sekretariatet har bidraget til at udarbejde, drøftet. I mødet deltog også Christel Schaldemose (S).

Fortsat samarbejde med danske europaparlamentarikere

Danske Regioner har sammen med KL holdt møder af mere teknisk karakter om direktivforslaget med to danske medlemmer af Europa-Parlamentet, Christel Schaldemose (S) og Emilie Turunen (SF), der begge sidder i Indre Marked udvalget.

Sekretariatet har også indledt samarbejde med Jens Rohdes (V) og Morten Løkkegaards (V) sekretariater, der begge har vist interesse i sagen.

Regionsudvalgets behandling af lovgrundlaget for strukturfondene (forordninger) (ssv), sagnr. 09/1908



Regionsudvalget er i gang med behandlingen af forslag til fremtidige strukturforordninger, som Kommissionen fremlagde den 6. oktober 2011.

På et møde i Regionsudvalgets COTER-underudvalg den 5. marts var flere af de vigtigste forordningsforslag til behandling. Det drejer sig om den nye generelle forordning, der fastlægger de overordnede principper for indhold og forvaltning af fondene i de enkelte lande, samt forordningerne om regionaludviklingsfonden og den europæiske socialfond.

Forslagene til Regionsudvalgets udtalelser er i store træk i overensstemmelse med Danske Regioners holdninger på området.

Regionsudvalget støtter danske synspunkter omkring vækstdagsordenen og Europa 2020-målene, midler til alle regioner, større grad af fleksibilitet i indsatsen, mere fokus på resultater, forenklet administration og inddragelse af alle myndighedsniveauer. Dog er Danske Regioner imod etablering af en ny kategori for overgangsregioner samt etableringen af en centraliseret fleksibilitetsreserve frem for en resultatreserve, hvilket ellers ser ud til at ville blive anbefalet af Regionsudvalget.

Danske Regioner har forsøgt at opbløde forordningsteksten, så der kommer mere fleksibilitet og færre bindinger på anvendelsen af socialfonds- og regionalfondsmidlerne, f.eks. i forhold til at udgå at forhåndsreservere midler til specifikke formål, f.eks. udvalgte byer, foruddefinerede formål, som f.eks. til regioner i en industriel overgangsproces, til kapacitetsopbygning i de små lokale myndigheder eller til ikke-statslige organisationer og lokale partnere. Det vil begrænse regioner og vækstfora fra selv at kunne prioritere, hvad midlerne skal anvendes til ud fra de regionale erhvervsudviklingsstrategier.

Regionsudvalgets endelige udtalelser om de tre forordninger ventes at blive vedtaget på den kommende Plenarforsamling den 3.- 4. maj 2012.

Møder med danske ministre i Bruxelles (asa), sagnr. 09/1908

Den danske delegation ved Regionsudvalget (RU) mødtes i forbindelse med Regionsudvalgets plenar den 15. - 16. februar i Bruxelles med ministeren for by, bolig og landdistrikter, Carsten Hansen, og europaminister, Nicolai Wammen. Mødet med Carsten Hansen havde en mere teknisk karakter og fokuserede på mulighederne for øgede midler i landdistriktsfonden samt anvendelsen af disse. Til dette møde var det derfor besluttet at deltage med to repræsentanter for den danske RU-delegation, Kirstine Bille fra KL og Knud Andersen fra



Danske Regioner. Til mødet med europaministeren deltog hele den danske RU-delegation. Møderne var uformelle.

Møde med minister for By, Bolig og Landdistrikter

Danske Regioner ønskede at mødes med ministeren for at drøfte mulighederne og midlerne i EU's landdistriktsfond i den næste budgetperiode (2014-2020). I det aktuelle program er der afsat i alt ca. 7,6 milliarder kr. for hele perioden, heraf kommer ca. 4,3 milliarder kroner kr. fra EU og resten finansieres igennem det nationale bidrag. Danske Regioner gjorde ministeren opmærksom på, at EU Kommissionen giver mulighed for, at medlemsstater kan overføre op til 10 pct. af den direkte støtte til landbrugsproduktion til landdistriktsudviklingen.

Ministeren påpegede, at han støtter Kommissionens budgetfleksibilitetsforslag, med det forbehold, at de EU-midler, der evt. overføres til landdistriktsfonden, ikke nødvendigvis medfinansieres af staten. Derudover påpegede ministeren, at den nye landdistriktspolitik bør fokusere på tre indsatsområder: IT, uddannelse og arbejdsmarked. Disse indsatser er valgt, da de bedst kan bidrage til øget vækst i udkantsområderne. Effektmåling vil finde sted igennem politisk fastlagte mål, hvor ministeriet vil lægge fokus på det ønskede output.

Møde med europaministeren

For det første drøftede deltagerne revisionen af udbudsdirektivet, hvor Danske Regioner arbejder for at ændre dele af direktivet, som f.eks. den lave tærskelværdi, manglende dialogmuligheder, m.m. Ministeren understregede, at regeringen hovedsageligt deler Danske Regioners og KL's synspunkter på udbudsområdet. Selvom regeringen vil arbejde for at simplificere reglerne, understregede ministeren samtidig, at Danmark som formandskabsland vil fokusere på at skabe de brede kompromisser. Derfor er der ingen sikkerhed for, at en reel forenkling af direktiverne vil gå igennem.

For det andet udvekslende mødedeltagerne holdninger om EU's strukturfonde. Danske Regioner ønskede ministerens bud på, hvordan budgetforhandlingerne kommer til at gå, og hvad det danske EU-formandskab foreslår. Danmark modtager knap 500 mio. kr. om året gennem EU's strukturfonde. Fra Danske Regioners side blev det fremhævet, at midlerne i strukturfondene er afgørende for vækstinitiativerne i regionerne. EU midlerne skal ses som intelligente investeringer, der understøtter erhvervsudvikling inden for mange forskellige sektorer, f.eks. sundhedsinnovation, turisme og fødevarerindustri. Ydermere bidrager midlerne til uddannelse, innovation og iværksættervirksomhed. Det vil være u hensigtsmæssigt i forhold til den europæiske vækstindsats, hvis budgetforhandlingerne medfører en reduktion af EU's strukturfondsmidler.



Ministeren fortalte, at regeringen arbejder med en to-strengt strategi på området: For det første vil man gerne mindske EU's samlede budget med omkring 10 pct., og for det andet forventer regeringen, at nedskæringer i budgettet i væsentlig grad må komme fra strukturfondsområdet, idet f.eks. Frankrig har meldt meget klart ud, at de ikke ønsker nedskæringer i støtten til landbruget. På EU-budgettet prioriterer den danske regering forskning og innovation på bekostning af strukturfondene. Ministeren understregede, at han var bekendt med KL og Danske Regioners holdning på området.

Bilag
Ingen.





16. Orienteringer om sager afsluttet i udvalgene, sagsnr. 12/526

Annette Budtz-
Jørgensen

Resumé

Danske Regioners høringssvar til Europa-Kommissionens forslag til Horizon 2020, mbp, sagsnr. 11/2255

Høringssvar vedr. ændring af lovforslag om kunstig befrugtning m.m., sco, sagsnr. 10/2078

Indstilling

Det indstilles,

at orienteringen tages til efterretning.

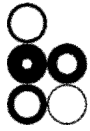
Sagsfremstilling

Danske Regioners høringssvar til Europa-Kommissionens forslag til Horizon 2020, mbp, sagsnr. 11/2255

Europa-Kommissionen har præsenteret Horizon 2020, der er forslag til det kommende rammeprogram for forskning og innovation. Med forslaget lægges der op til en stigning i EU's budget til forskning og innovation. Danske Regioner mener generelt, at forslaget er positivt og imødekommer mange af vores prioriteter. I Danske Regioners høringssvar til Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelse støtter vi det udvidede budget. Vi støtter, at ansøgnings- og kontrolprocesser forenkles. Indenfor indsatsområdet "Samfundsmæssige udfordringer" er det glædeligt at "Sundhed, demografiske ændringer og trivsel" er et mål, som støtten vil blive rettet imod. Vi påpeger, at der skal være særlig fokus på, at betydningsfulde forskningsresultater når ud til patienterne ved støtte til kliniske forsøg. Det er godt, at programmet tænker forskning og innovation sammen. Vi mener, inddragelse af Små og Mellemsstore Virksomheder er vigtig. Høringssvaret er godkendt af Danske Regioners Europapolitisk panel den 26. januar 2012.

Høringssvar vedr. ændring af lovforslag om kunstig befrugtning m.m., sco, 10/2078

Regeringen ønsker at ændre loven om kunstig befrugtning, børnelov og lov om adoption. Formålet er, at alle, der har behov for behandling med sæd- eller ægdonation, får mulighed for at vælge mellem en anonym, ikke-anonym eller kendt donor. Ikke-anonym donor kaldes også 'åben donor'. Det betyder, at modtageren har mulighed for at få oplysninger om donors uddannelse, stem-



meprøve, babybillede m.m. samt, at barnet kan kontakte donoren, når det fylder 18 år. Ved anonym donation er kun fysiske træk tilgængelige (højde, vægt, øjen- og hårfarve). Med lovforslaget indføres forbud mod donation fra nært beslægtede personer.

Loven har hidtil kun omfattet læger, men den kommer nu til at gælde for alt sundhedspersonale. Hidtil har læger kun måttet behandle med anonyme donorer, mens f.eks. jordemoderklinikker uden ansatte læger også kunne bruge ikke-anonyme og kendte donorer. Med lovforslaget får alle ufrivilligt barnløse mulighed for samme former for donation uafhængigt af, hvilken fagperson der behandler dem.

Lovændringen giver også mulighed for såkaldt krydsdonation med æg. Det betyder, at en kvinde kan donere æg til en pulje mod, at en bekendt får anonyme æg fra puljen. Regeringen – og fertilitetsklinikkerne - forventer, at dette vil øge incitamentet til, at flere kvinder donerer æg. Danske Regioner vil i så fald kræve økonomisk kompensation for stigningen i behandlinger. I dag er der ventelister på flere år for at modtage donoræg.

Lovforslaget indebærer også, at forbuddet mod at udføre æg fra Danmark ophæves og, at sæd eller befrugtede æg fra afdøde ikke længere destrueres, hvis den afdøde mand har givet tilladelse til, at ægtefællen/samleveren kan bruge det til kunstig befrugtning. Danske Regioner har påpeget en række etiske aspekter af lovforslaget i høringssvaret.

Høringssvaret er godkendt af Sundhedsudvalget på mødet den 2. marts 2012 og kan udleveres på mødet.

Bilag

Ingen.



17. Næste møde, sagsnr. 12/526

Annette Budtz-
Jørgensen

Resumé

-

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen godkender, at næste møde holdes onsdag den 11. april 2012 kl. 16.00 forud for generalforsamlingen den 12. april. Næste ordinære bestyrelsesmøde er den 11. maj 2012.

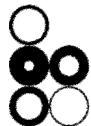
Sagsfremstilling

-

Bilag

Ingen.





18. Eventuelt, sagsnr. 12/526

Annette Budtz-
Jørgensen

Resumé

-

Indstilling

-

Sagsfremstilling

-

Bilag
Ingen.



Medlemmerne af
Danske Regioners bestyrelse
m.fl.

14-03-2012

Sagsnr. 12/335

Annette Budtz-

Jørgensen

Tel.: 3529 8263

E-mail: abj@regioner.dk

Åbent referat fra møde i Danske Regioners bestyrelse fredag den 02-03-2012 kl. 10:30

- Deltagere:** Bent Hansen, Carl Holst, Ulla Astman, Steen Bach Nielsen, Vibeke Storm Rasmussen, Henrik Thorup, Per Tærsebøl, Thor Buch Grønlykke, Poul Müller, Anne V. Kristensen, Bente Lauridsen, Knud Andersen, Jens Stenbæk, Flemming Stenild, Birgitte Kjøller Pedersen
- Afbud:** Poul Erik Svendsen, Birgitte Josefsen,
- Regionsdirektører:** Per Christiansen, Helle Ulrichsen, Mikkel Hemmingen, Bo Johansen, Jens Andersen.
- Sekretariatet:** Lone Christiansen, Kristian Heunicke, Gitte Bengtsson, Jacob Winther, Katrine Tang (referent), Søren Sørensen (under pkt. 3)

1. Formandens meddelelser, sagsnr. 12/335

Bestyrelsen tog meddelelserne til efterretning.

Resumé

Møde 23. februar 2012 med Finansministeriet

Regeringen har overfor hhv. Danske Regioner og KL præsenteret udkast til budgetlov den 23. februar 2012. Budgetloven er bl.a. en konsekvens af, at Danmark tilslutter sig EUROPagten. Formanden tog budgetloven til efterretning samtidig med, at vi stillede spørgsmål til betydningen af budgetloven over for aftalesystemet. Umiddelbart tilkendegav vi, at det ikke så meget er budgetloven i sig selv, der skaber problemer, men alle de ting som vi forventer, at den bliver ledsaget af, dvs. sanktioner og økonomistyringsprojekt mv.

Møde 2. marts med KL's formand og næstformand

Der er aftalt møde i KL senere på dagen. Der er en forventning om, at KL vil give en mundtlig orientering om indholdet i deres kommende sundhedsoplæg. Øvrige emner på dagsordenen er budgetlov og evaluering. Formålet er at finde de områder, hvor der er en fælles forståelse.

Standardiseret økonomiopfølgning

Standardiseret økonomiopfølgning 4. kvartal 2011 blev omdelt.

2. Godkendelse af åbent referat af møde 27-01-2012 i Danske Regioners bestyrelse, sagsnr. 12/335

Bestyrelsen godkendte referatet.

Resumé

-

3. Danske Regioners regnskab 2011, sagsnr. 12/296

Bestyrelsen godkendte og underskrev Danske Regioners regnskab for 2011 og underskrev Revisionsprotokollen.

Der udarbejdes en oversigt, der præciserer posten ”øvrige udgifter”.

Resumé

Danske Regioners regnskab aflægges i overensstemmelse med årsregnskabslovens regler for klasse A virksomheder. Årsregnskabet er revideret af BDO Kommunernes Revision Godkendt Revisionsaktieselskab.

Årets samlede resultat er et underskud på 23,4 millioner kroner. Heri indgår blandt andet urealiserede kurstab på 7,3 millioner kroner. Ses der alene på den almindelige drift udgør resultatet uden finansielle poster et underskud på 22,1 millioner kroner, der kan sammenlignes med et oprindeligt budgetteret underskud på 41,3 mio. kr. Forbedringen skyldes især et mindre forbrug på en række driftsposter, samt en række ekstraindtægter.

Danske Regioners balance pr. 31. december 2011 balancerer med 760,4 millioner kroner. Egenkapitalen udgør ultimo 2011 425,1 millioner kroner, hvilket er et fald på 23,5 millioner kroner i forhold til primo egenkapitalen.

4. Danske Regioners generalforsamling 2012, sagsnr. 09/3117

Bestyrelsen godkendte dagsorden og program for Danske Regioners generalforsamling 2012 dog med en tilpasning af programmet som følge af, at der ikke er indkommet forslag. Bestyrelsen tog endvidere orienteringen om udsendelse af dagsorden til efterretning.

Resumé

Danske Regioners generalforsamling holdes i år 12. april 2012 på Hotel Nyborg Strand. Der er foretaget en tilpasning af programmet, eftersom uddannelsesminister Morten Østergaard deltager i paneldebatten i stedet for erhvervs- og vækstminister Ole Sohn. Endvidere er det besluttet at udsende en trykt dagsorden til de delegerede.

5. Videreførsel af ad hoc-udvalgene, sagsnr. 09/2213

Bestyrelsen besluttede at forlænge ad hoc-udvalgenes periode til resten af valgperioden.

Et mindretal bestående af Per Tærsebøl og Poul Müller fandt, at udvalgene burde udvides med et medlem, således at alle regioner er repræsenteret.

Resumé

Danske Regioners ad hoc-udvalg, Demokratiudvalget og Udvalget for Sundhedsinnovation og Erhvervssamarbejde, har anmodet bestyrelsen om at få forlænget sin funktionsperiode til hele valgperioden.

6. Udpegning af nyt medlem til Vanførefondens repræsentantskab, sagsnr. 01/3488, j.nr. 152

Bestyrelsen valgte Ida Damborg (F) fra Region Syddanmark til nyt medlem til Vanførefondens repræsentantskab i stedet for afdøde Finn T. Hansen, (F), Region Syddanmark.

Resumé

På grund af at Finn T. Hansen, (F), Region Syddanmark er afgået ved døden, skal der udpeges et nyt medlem til Vanførefondens hovedbestyrelse.

7. Valg af nyt medlem til Danske Regioners sundhedsudvalg, sagsnr. 09/2213

Carl Holst vil efterfølgende melde navnet ind på et nyt medlem til Danske Regioners Sundhedsudvalg.

Resumé

Regionsrådsmedlem Stephanie Lose, (V), Region Syddanmark har ønsket at udtræde af Danske Regioners sundhedsudvalg af arbejdsmæssige årsager.

8. Lovforslag om analyse- og forskningsinstitut for kommuner og regioner, sagsnr. 12/322

Bestyrelsen godkendte høringssvaret om oprettelse af et analyse- og forskningsinstitut for kommuner og regioner med den præcisering til punkt 6, ”at Danske Regioners forbehold gælder for rekvirerede rapporter til intern brug”.

Resumé

Danske Regioner har den 10. februar 2012 fremsendt høringssvar til Økonomi- og Indenrigsministeriet vedrørende et lovforslag om oprettelse af et analyse- og forskningsinstitut for kommuner og regioner. Instituttet skal have til opgave at udføre analyser og udføre og formidle anvendelsesorienteret og praksisnær forskning på kommunernes og regionernes ansvarsområder. Danske Regioner tager til efterretning, at lovforslaget indebærer en sammenlægning af DSI, AKF og KREVI og bemærker herudover blandt andet, at instituttet også bør kunne forske i rammebetingelserne for regioner og kommuner, og

at det er vigtigt, at instituttet er uafhængigt til trods for, at Økonomi- og Indenrigsministeriet har en række godkendelsesbeføjelser overfor instituttet.

9. Konference med Danske Patienter, sagsnr. 11/1379

Bestyrelsen godkendte, at Danske Regioner afholder konference om brugerinddragelse i sundhedsvæsenet i samarbejde med Danske Patienter, KL og Sundhedsstyrelsen, og at Danske Regioner dækker en fjerdedel af et eventuelt underskud, og at dette finansieres af bestyrelsens konto.

Resumé

Danske Patienter har kontaktet Danske Regioner med henblik på at afholde en fælles konference om brugerinddragelse i sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsen og KL er også inviteret og er positive i forhold til at indgå i et samarbejde om konferencen.

Formålet med konferencen er at formidle den nyeste nationale og internationale viden på området samt give en status for og perspektiver på brugerinddragelse i sundhedsvæsenet i Danmark. Der vil være oplæg fra både danske og udenlandske eksperter samt politisk debat. Konferencen skal både omhandle inddragelse af patienterne i eget forløb - herunder metoden fælles beslutningstagning - og organisatorisk brugerinddragelse.

Målgruppen omfatter nationale, regionale og kommunale beslutningstagere, ledere og klinikere, forskere og repræsentanter fra patientforeninger, patienter og pårørende.

10. Status på pejlemærker for sundheds-it, sagsnr. 12/134

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

Resumé

Generelt er der god fremdrift og opbakning i regionerne til samarbejdet i Regionernes Sundheds-it (RSI) og pejlemærkerne for sundheds-it. Syv ud af ni pejlemærker for 2011 er nået. Heriblandt strategier for patient empowerment og telemedicin. Også en Patienthåndbog på sundhed.dk til borgere og patienter er etableret.

Der er dog også udfordringer, hvoraf nogle er markante. Udbredelse af Fælles Medicinkort til alle sygehuse er fx forsinket.

Regionerne bør fortsat prioritere det højt at realisere de fælles pejlemærker. Særligt målet om en EPJ i hver region og let adgang til systemerne er kritiske.

Disse områder kædes i offentligheden ofte sammen med diskussionen om regionerne skal eksistere.

11. Generelle orienteringspunkter, sagsnr. 12/335

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

Resumé

National Kræftmonitorering 2006-2011, sagsnr. 08/706, jkw

Rapport om lungekræft, sagsnr. 11/1418, jkw

Arbejdsgruppe vedr. regulering af sundhedspersoners tilknytning til industrien, 12/88, kj

Status for de private overenskomstforhandlinger, 11/1324, agn

Mobildækning, sagsnr. 11/164

Udpegning til sektorstyregruppe for miljø under Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi, sagsnr. 12/202, le

12. Orienteringer om emner på EU-dagsordenen, sagsnr. 12/335

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

Resumé

Danske Regioner har fastlagt en række europapolitiske prioriteringer. Følgende sager er aktuelle på den europæiske dagsorden og giver anledning til en kort status:

- Forslag om forlængelse af EU's Globaliseringsfond
- Revision af EU's persondatadirektiv – kan få konsekvenser for dansk sundhedsforskning

13. Orientering om sager afsluttet i udvalgene, sagsnr. 12/335

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

Resumé

Høring om borgeres muligheder for at klage over kommunalbestyrelsens eller regionsrådets afgørelser i sager om specialundervisning, sagsnr. 12/55, hsj

Høring vedr. lovforslag og bekendtgørelse om Øfeldt Centrene, sagsnr. 11/1328, hsj

14. Næste møde, sagsnr. 12/335

Bestyrelsen besluttede, at næste møde i Danske Regioners bestyrelse holdes fredag den 30-03-2012 kl. 10.30.

Resumé

-

15. Eventuelt, sagsnr. 12/335

-

Resumé

-



08-02-2012

Sag nr. 11/2167

Dokumentnr. 5471/12

Mette Grønholt Harbo

Tel. 51240898

E-mail: Mha@regioner.dk

Notat vedr. nedbringelse af udeblivelser i sundhedsvæsenet

På møde den 11-11-2011 mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioners formandskab blev der bl.a. drøftet initiativer, der skulle nedbringe antallet af udeblivelser i sundhedsvæsenet. Notatet er en redegørelse over, hvilke erfaringer, initiativer og status arbejdet har på tværs af regionerne.

Udeblivelser og mønstre

Der er ikke foretaget systematiske opgørelser over udeblivelser. Ofte skelnes der ej heller i registreringerne mellem patientinitierede udeblivelser eller aflysninger meldt fra sygehuset. De nuværende erfaringer bygger derfor på afdelingsbaserede opgørelser eller i visse tilfælde skøn.

Det billede der tegner sig er, at særlig ambulante patienter udebliver. Der er stor variation mellem afdelinger og specialer. Udeblivelse er generelt højere for medicinske specialer end for operativ behandling. En opgørelse fra Region Syddanmark viser, at der i 2010 blev aflyst ca. 3 procent af alle operationer i denne region. Heraf var årsagen kun i ca. 1/3 patientens udeblivelse. De mest almindelige aflysninger skyldes patientens afbud, patientens tilstand eller forhold på hospitalet. Samme undersøgelse peger på, at antallet af udeblivelser også hænger sammen med patientens sociale forhold. Udeblivelser pga. sociale faktorer vil ofte kræve flere typer af initiativer.

Initiativer til nedbringelse af udeblivelser

Der er grundlæggende to måder at mindske antallet af udeblivelser på. Der kan anvendes sanktioner i form af gebyrer. Samtidig kan servicen over for patienten øges ved hjælp af påmindelser samt øgede muligheder for at ændre eller afmelde aftaler. Regionerne har i regi af Regionernes Sundheds-it (RSI) opstillet to pejlemærker, der fokuserer på påmindelser om aftaler på sygehusene. Det første RSI pejlemærke er national udrulning af SMS påmindelser. Alle regioner er ved udgangen af 2011 i gang med pilotprojek-

ter. SMS som påmindelse forventes at være i drift for hele landet ved udgangen af 2012. Alle regioner vil ligeledes ved udgangen af 2012 kunne sende breve hurtigt til patientens digitale dokumentboks, hvis patienten ønsker dette. For de patientgrupper, der ikke selv kan læse SMS eller digital post, kan besked sendes videre til pårørende eller en kommunal kontaktperson.

Det vil være hensigtsmæssigt at opsamle mere viden om effekt i forhold til antal udeblivelser i takt med, at initiativer sættes i gang. Samtidig bør det afdækkes, hvilke andre strategier der kan nedbringe antallet af udeblivelser. International litteratur peger på, at patientens mulighed for selv at booke og ændre tider har stor betydning. Løsninger på dette kan være både via telefon med tast selv eller internet.

Flere regioner er i opstartsfasen med at etablere tast selv telefonservice. Med tast selv løsninger kan patienter melde afbud uden for almindelig telefontid. Inden for de næste 2 – 3 år forventes løsninger generelt udbredt, hvor patienten selv booker eller ændrer aftaletider på sygehuset. På sundhed.dk arbejdes der med en 'Patient kalender', hvor både aftaler og tider vises. Her kan patienten, pårørende, kommunen eller egen læge få viden om fremtidige aftaler mellem patient og sygehus.

Generelt ligger der i dag en udfordring omkring regionernes procedurer for afbud i forhold til at mindske antallet af udeblivelser. Mange afdelinger har begrænset telefontid, hvor det kan være svært at komme igennem. Løsningen bør understøtte en øget udbredelse af selv bookning og tast selv aflysninger fremfor at binde personaleressourcer i øget telefonbetjening.

Særlige patientgrupper

Visse patientgrupper har udfordringer, hvor udeblivelser skal håndteres særskilt. Eks. psykiatrien, geriatrien eller særlige neurologiske sygdomme. Udeblivelser fra psykiatrisk behandling vil ofte betragtes som et symptom på sygdommen. Der kan med fordel indsamles mere viden om, hvorledes udeblivelser mindskes i disse specialer.

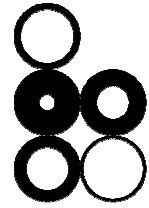
Gebyrer

Retten til at opkræve gebyrer blev indført med loven om styrkelse af det frie sygehusvalg fra 2004. Af loven fremgår det, at gebyrer ikke kan opkræves, hvis der foreligger undskyldelige forhold som f.eks. akut sygdom. Der er i loven ikke taget stilling til evt. klagemuligheder, tidsfrister for afbud eller andre gyldige indsigelser. Regionerne har hidtil været tilbagehol-

dende med at opkræve gebyrer, hvis patienten ikke møder frem. Mange afdelinger har i dag kun begrænset telefontid. Dette gør det vanskeligt for patienten at melde afbud særligt med kort varsel. Hospitalernes bookingsystem giver i dag begrænset mulighed for at se, om patienten evt. er indlagt et andet sted, og derfor ikke møder op. Der er fra regionernes side også rejst bekymring for den administrative byrde ved at opkræve gebyrer. Herunder behandling af klager og rykkere.

NOTAT

DANSKE
REGIONER



Anbefalinger for standardiserede sikker- hedskrav i retspsykiatrien

Indledning

På baggrund af en markant stigning i antallet af retspsykiatriske patienter, og en række absenteringer fra de retspsykiatriske afdelinger i det første halvår af 2010, nedsatte Danske Regioner i efteråret 2010 et udvalgsarbejde vedrørende retspsykiatrien. Udvalget vedrørende retspsykiatri afsluttede sit arbejde i februar 2011 med udvalgsrapporten: *Retspsykiatri – Kvalitet og sikkerhed*. Rapporten indeholder en række anbefalinger, der sigter på en forbedring af kvaliteten og sikkerheden i retspsykiatrien.

Udvalget anbefalede bl.a., *at regionerne formulerer standardiserede sikkerhedskrav for de retspsykiatriske afdelinger, med bistand fra Kriminalforsorgen og eventuelt andre relevante aktører. De standardiserede sikkerhedskrav kunne eksempelvis relatere sig til perimetersikring og den eksterne sikkerhed såsom hegn, sluser, sikkerhedszoner, udstyrsstandarder m.v. og udarbejdelse af tjeklister.*

På den baggrund har Danske Regioner nedsat en arbejdsgruppe, der skal formulere standardiserede krav til den statiske sikkerhed for de retspsykiatriske afdelinger. Arbejdsgruppens opgave omfatter:

- Identificering af hensigtsmæssige områder for standardisering af sikkerheden for de retspsykiatriske enheder (bygningsdele, hegn m.v.)
- Identificering af standardiseringens karakter og form (retningslinjer, tjekliste mv.)
- Formulering af standardiserede sikkerhedskrav.

Sikkerhed i retspsykiatrien er en helhed der både rummer den fysiske sikkerhed (statisk sikkerhed) og den relationelle sikkerhed (dynamisk sikkerhed).

Fokus for arbejdsgruppens opgaver og denne rapport er på de statiske sikkerhedskrav. Arbejdsgruppen anerkender, at en væsentlig del af sikkerhedsaspektet i retspsykiatrien vedrører den dynamiske, relationelle sikkerhed, herunder eksempelvis samspillet mellem patienter og personale, passende, varierende og meningsfuld beskæftigelses- og aktivitetsmuligheder for patienterne m.v. Det er imidlertid arbejdsgruppens opgave udelukkende

at forholde sig til de statiske sikkerhedskrav, der baserer sig på den fysiske sikkerhed.

Side 3

I den forbindelse, skal det bemærkes at arbejdsgruppen arbejder ud fra et grundlæggende princip om, at de retspsykiatriske afdelinger ikke skal ligne fængsler. Sigtet med de retspsykiatriske foranstaltninger er først og fremmest behandling, og de særlige fysiske sikkerhedskrav skal dermed imødekommes på en sådan måde, at der samtidig kan opretholdes et venligt og behandlingsfremmende miljø.

Endelig skal det bemærkes, at retspsykiatriske patienter i Danmark behandles i både specialiseret regionsfunktion og i hovedfunktion, og langt de fleste patienter med en retslig foranstaltning behandles ambulant (80 pct.). Sikkerhedsniveauet afhænger af, hvilken type patienter der er tale om, og i hvilket regi de behandles og spænder fra:

- Meget høj (Sikringen¹),
- Høj (specialiseret retspsykiatri), og
- Tilstrækkelig (hovedfunktion)

Patienter med en anbringelsesdom og patienter med en behandlingsdom, som vurderes som værende komplekse, behandles som hovedregel på en af landets 10 specialiserede retspsykiatriske afdelinger², hvor sikkerhedsniveauet er relativt højt. Genstandsfeltet for det herværende arbejde retter sig mod de specialiserede retspsykiatriske afdelinger/enheder.

Baggrund

Centralt i diskussionen om absenteringer har stået retspsykiatriens dobbelte opgave med på den ene side at sikre, at patienterne på de retspsykiatriske afdelinger ikke kan rømme og på den anden side at tage højde for patienternes sikkerhed og behandling. Dette skisma bliver bærende for indsatsen på området.

¹ Afdeling for retspsykiatri, Sikringsafdelingen, Nykøbing Sjælland modtager patienter efter retslig kendelse eller efter farlighedsdekret udstedt af Justitsministeriet. Sikringen skal i henhold til lovgivningen have fængselsmæssig sikring udadtil, og adskiller sig dermed markant fra de øvrige retspsykiatriske afdelinger.

² Region Hovedstaden: 2 centre; Psykiatrisk Center Sct. Hans og Psykiatrisk Center Glostrup, Region Sjælland: 2 afdelinger i henholdsvis Vordingborg og Nykøbing Sjælland, Region Syddanmark: 2 afdelinger i henholdsvis Middelfart, herunder Hvidinge, og Odense, Region Midtjylland: 2 afdelinger i henholdsvis Risskov og Viborg samt Region Nordjylland: 1 afdeling i Aalborg.

I forbindelse med herværende arbejde er omfanget af absenteringer fra retspsykiatriske afdelinger i 2011 kortlagt. I kortlægningen er der skelnet mellem flere former for absentering: Rømninger, undvigelse og udeblivelse.

- *Rømning*: Er defineret som det at stikke af fra lukket afsnit eller lukket have. Der er her tale om at bryde ud under forhold, hvor patienterne ikke er givet nogen frihedsgrader.
- *Undvigelse*: Situationer hvor patienter stikker af fra ledsagende personale. Forekommer f.eks. når patienter er bevilget udgang med ledsagelse, eller hvor patient og personale sammen bevæger sig rundt på hospitalsområdet udenfor de sikrede afsnit.
- *Udeblivelse*: Omhandler situationer, hvor patienten ikke kommer tilbage eller kommer for sent tilbage fra uledsaget udgang. Der er her tale om, at patienten misbruger en udvist tillid i forbindelse med en gradvis udslusning.

Tabel 1. Antal absenteringer i den specialiserede retspsykiatri 2011

	Antal
- Rømninger	20
- Undvigelse	28
- Udeblivelse	56
I alt	104

Det fremgår af opgørelsen jf. ovenstående tabel 1, at der har været i alt 104 absenteringer fra de retspsykiatriske afdelinger i 2011. Opgørelsen viser ikke, hvor mange af de opgjorte absenteringer, der er foretaget af de samme patienter. Erfaringer fra retspsykiatrien viser imidlertid, at det ofte er de samme patienter der absenterer, og at størstedelen kommer tilbage efter relativt kort tid, enten af sig selv eller ved politiets hjælp,

Som skitseret ovenfor omhandler undvigelser og udeblivelser situationer, hvor patienter stikker af fra ledsagende personale eller udebliver fra udgang. Det betyder, at patienterne er et sted i deres behandlingsforløb, hvor de vurderes at være så langt, at de naturligt har frihedsgrader som et led i deres rehabilitering. I forhold til udeblivelser skal det bemærkes, at dette i mange tilfælde handler om, at patienten møder ind et par timer efter det aftalte tidspunkt.

Rømninger derimod er kendetegnet ved, at patienterne absenterer fra lukkede afsnit, og bryder ud på tidspunkter, hvor patienten ikke er tildelt nogen frihedsgrader. Det er således – i alt overvejende grad – i forhold til de 20 patienter der rømmer, at der kan være en potentiel fare for enkeltpersoner og/eller det omkringliggende samfund. Helt konkret er rømningerne typisk foregået fra branddøre, via haverne og over hegn samt ud af vinduer.

Der skal i denne forbindelse bemærkes, at der er sket et væsentligt fald i rømningerne fra 2010 til 2011, idet antallet af rømninger i 2010 var på 38³ imod de 20 i 2011. Det markante fald i rømningerne kan bl.a. tilskrives den regionale indsats i forhold til forbedring af sikkerheden på de retspsykiatriske afdelinger, herunder et omfattende sikkerhedstjek på samtlige afdelinger, der fulgte i kølvandet på de mange rømninger i det første halvår af 2010.

Trods faldet i antallet af rømninger, bør der fortsat være fokus på sikkerheden i relation til de retspsykiatriske afdelinger og det er forventningen at herværende arbejde kan være til gavn i forhold hertil.

I forbindelse med de statiske sikkerhedskrav, som er omdrejningspunktet for denne rapport, er formålet således først og fremmest at sikre de retspsykiatriske afdelinger mod rømninger, at sikre personalet og medpatienter og at reducere eller forhindre tilstedeværelsen af stoffer på afdelingerne ved at vanskeliggøre indkastning og indsmugling. For at forbedre sikkerheden i retspsykiatrien, skal indsatsen således fokuseres på at forhindre:

- Rømninger med egen hjælp.
- Rømninger med hjælp ude fra.
- Indsmugling af stoffer o.a.
- Skade på personale og medpatienter.

Et vigtigt element er problemet med indkastning og indsmugling af stoffer på de retspsykiatriske afdelinger. Således er der sat fokus på sikkerhedskrav, der også imødekommer dette problem.

I arbejdet med at standardisere sikkerhedskravene i retspsykiatrien, bliver der desuden taget højde for, at kravene skal kunne implementeres i eksisterende byggerier såvel som i nybyggeri. Dette kan være en udfordring, idet den eksisterende bygningsmasse potentielt rummer begrænsninger i forhold

³ Danske Regioners opfølgning på tværsnitsundersøgelse foretaget i 2010 i forbindelse med udvalgsarbejdet vedr. problemer og udfordringer i retspsykiatrien.

til en fuld implementering af standarderne. Det tilsigtes dog, at kravene i videst muligt omfang skal kunne implementeres i både eksisterende byggeri og tænkes ind i nybyggeri.

Side 6

Slutteligt er det internationale perspektiv med eksempler fra Sverige, Norge, England og Tyskland inddraget, for at sætte den danske kontekst i perspektiv med de lande vi normalt sammenligner os med.

Arbejdsgruppen vil i denne rapport opstille en række principper for de minimumskrav til den fysiske sikkerhed, som regionerne skal leve op til på de specialiserede retspsykiatriske afdelinger. Der lægges vægt på, at der er tale om minimumskrav, således at der kan tages højde for prioritering af ressourcer og den eksisterende bygningsmasse (idet der er forskellige forudsætninger i regionerne). Hvert princip afsluttes med en anbefaling.

Arbejdsgruppen har afholdt fem møder i perioden september 2011 til februar 2012, og arbejdsgruppen afslutter sit arbejde med et oplæg til standardiserede sikkerhedskrav for retspsykiatrien i marts 2012. Arbejdsgruppen har i forløbet sparret med Kriminalforsorgen og har endvidere fået udarbejdet et sikringsnotat (se bilag 1) ved Dansk Brand- og Sikringsteknisk Institut (DBI), der skal tjene til inspiration og vejledning i relation til implementering af sikringsløsninger.

Arbejdsgruppens repræsentanter

Vicedirektør Søren Rask Bredkjær (formand), Region Sjælland
Ledende oversygeplejerske Pia Beate Stranges, Region Sjælland
Teamkoordinator Hans Helth, Sikringsafdelingen, Region Sjælland
Servicechef Niels Bjørn Aller, Region Midtjylland
Ledende oversygeplejerske Mette Daae Krøyer, Region Midtjylland
Ledende overlæge Tina Gram Larsen, Region Nordjylland
Sikkerhedsleder Preben Vesti, Region Nordjylland
Ledende overlæge Peter Fristed, Region Syddanmark
Oversygeplejerske Isabel Gindeberg, Region Syddanmark
Projekt og Driftschef Kim Sander, Region Hovedstaden
Klinikchef Thomas Schütze, Region Hovedstaden

Sekretariat

Seniorkonsulent Christina Carlsen, Danske Regioner
Praktikant Emilie Engell Winther, Danske Regioner

Den danske retspsykiatriske kontekst

Når sikkerhedskrav i retspsykiatrien skal beskrives, er det nødvendigt med en kort beskrivelse af hvilke patienter, der behandles, og hvordan forventningen til behandlingen er i Danmark.

Når der skeles til sikkerhedskrav i andre lande, er det ligeledes vigtigt at medtænke, hvordan målgruppe og de organisatoriske- og lovgivningsmæssige rammer i disse lande adskiller sig, og der er derfor vedlagt bilag (bilag 2) med kort beskrivelse af udvalgte internationale forhold.

Det er således vigtigt at bemærke, at retspsykiatri på trods af ligheder har **væsentlige** nationale forskelligheder af betydning for krav og forventninger til de sikkerhedsmæssige rammer.

Retslige foranstaltninger

I Danmark behandles i retspsykiatrien patienter omfattet af straffelovens § 16, stk. 1 (personer der var sindssyge på gerningstidspunktet) og patienter omfattet af straffelovens § 69 (anden psykisk lidelse eller forstyrrelse).

I Danmark er udgangspunktet, at man er straffri, hvis man er sindssyg, men det juridiske system har en principiel mulighed for at idømme straf, hvis personen vurderes tilregnelig på trods af sindssygdommen. I Danmark skal der således ikke argumenteres for kausalitet mellem kriminalitet og sindssygdom.

Som udgangspunkt idømmes stort set alle § 16-omfattede derfor en psykiatrisk særforanstaltning, mens § 69-omfattede kun anbefales idømt psykiatrisk særforanstaltning, hvis behandling vurderes at være ”formålstjenlig”, dvs. at behandlingen skal kunne forebygge ny kriminalitet.

Langt de fleste behandlingsdømte er således § 16-omfattede.

Uanset om man er omfattet af straffelovens § 16 eller § 69, kan man i stedet for straf idømmes fire principielt forskellige foranstaltningstyper:

1. Anbringelsesdom (hvor man skal opholde sig på psykiatrisk afdeling indtil ny domfældelse).

2. Psykiatrisk behandling med mulighed for genindlæggelse (hvor man som udgangspunkt skal starte med indlæggelse og herefter i det ambulante forløb ville kunne genindlægges, når der er behov for dette).
3. Ambulant psykiatrisk behandling med mulighed for indlæggelse (adskiller sig kun fra pkt. 2 ved ikke at kræve indledningsvis indlæggelse).
4. Ren ambulant psykiatrisk behandling (som stort set ikke anvendes, da der ikke er sanktionsmulighed, hvis den behandlingsdømte ikke møder op).

Kun en lille del af de behandlingsdømte er anbringelsesdømte (i 2010 blev 30, ud af de i alt 547 nye foranstaltningsdomme som angår psykisk syge personer, dømt til anbringelse, heraf 3 på Sikringen⁴), og for de øvrige foranstaltningsdømte gælder, at man sædvanligvis behandles med relativt korte indlæggelser, da man i samarbejde med Kriminalforsorgen uden ny retsafgørelse kan genindlægges, når man finder det påkrævet. Der er derfor generelt – i hele behandlingsforløbet – stor fokus på udslusning og rehabilitering, hvilket betyder, at en stor del af de indlagte patienter vil have udgang med og uden ledsagelse.

Det er dog naturligvis sådan, at patienterne, når de er dårligst, hvad angår både psykisk tilstand og farlighed, er indlagte uden mulighed for udgang udenfor afdelingen.

Det at retspsykiatriske patienter i relativ vid udstrækning har udgang som en fundamental del af deres behandlingsforløb og rehabilitering, er en væsentlig forskel i forhold til andre lande, som giver de danske retspsykiatriske afdelinger større udfordringer. Det gælder især i relation til de patienter, der, udover deres sindssygdom, også har misbrug som en del af deres sygdomsbillede.

I Danmark behandles mentalt retarderede kun i retspsykiatrien, hvis de også er sindssyge (og langt de fleste mentalt retarderede sindssyge behandles i særforårsregi, som de øvrige behandlingsdømte mentalt retarderede), ligesom misbrugende patienter kun behandles i retspsykiatrien, hvis der i tillæg til misbruget er anden psykisk lidelse.

⁴ Rapport fra Justitsministeriets Forskningskontor, november 2011: "Nye foranstaltningsdomme i 2010 samt forløbet af domme afsagt i 2005", Side 4.

De fleste strafafsonere, som har vilkår om behandling (altså *ikke* behandlingsdomme), behandles *ikke* i retspsykiatrien, dog varetager visse af de retspsykiatriske afdelinger ambulant behandling af sædelighedskriminelle.

Side 9

De farlige personlighedsforstyrrede afsonere som i Danmark er omfattet af § 70 og er idømt forvaring, er placeret og behandlet i fængselsregi (Anstalten ved Herstedvester).

Den største forskel på den danske kontekst, når vi sammenligner os med andre lande, er således, at vi i Danmark har relativt mange behandlingsdømte (i forhold til det generelle niveau for kriminalitet), relativt korte indlæggelser og en forventning om fleksibel vekslen mellem indlæggelse og ambulant forløb.

Med udgangspunkt i behovet for en højere grad af standardisering af sikkerhedskravene på tværs af regionerne, sættes der i dette afsnit fokus på de statiske sikkerhedsstandarder i retspsykiatrien formuleret i principper.

I arbejdet med at formulere principper for sikkerhedsstandarderne i retspsykiatrien har arbejdsgruppen, som førnævnt, fundet det væsentligt, at anbefalingerne skal kunne implementeres i eksisterende byggeri, såvel som i nybyggeri. Derfor skal principperne betragtes som minimumskrav, i et forsøg på at imødekomme de bygningsmæssige begrænsninger der kan være i det eksisterende byggeri, samtidig med at ambitionen om høj sikkerhed oprettholdes.

Princip om tolags-sikring

Den generelle vurdering på tværs af de retspsykiatriske afdelinger er, at der er et behov for minimum at have to lag af sikring i bygningskonstruktionen.

De to lag skal fungere som en barriere mellem patienterne og det fri uden for. Princippet om tolags-sikring virker således begrænsende på rømninger, idet patienterne skal forcere to lag sikring, ligesom det øger personalets mulighed for at forhindre rømninger, selv hvis det lykkedes patienten at forcere første lag sikring, eksempelvis et vindue eller en dør. Endelig virker princippet i sig selv begrænsende for patienternes motivation til at bryde ud gennem det første lag, grundet bevidstheden om, at man skal forcere endnu en barriere inden man er ude i det fri. En fast bygningsdel, f.eks. ydermur, en ikke gennembrydelig loft-konstruktion eller et fast monteret sikringsvindue, kan stå alene uden et ekstra lag (se bilag 3 og 4).

Sikringslagene består i praksis af velkendte bygningsselementer:

Første lag sikring

Rummene, dvs. indvendige sikrings-lag bestående af vægge, gulve, lofter, indvendige døre, vinduer, udvendige døre, indvendige glaspartier (se bilag 3).

Andet lag sikring

Bygningens ydermure, vinduer og døre, tage og dæk (klimaskærmen) udgør tilsammen det andet sikringslag – altså den barriere der konstrueres udenom rummene i første sikringslag (se bilag 3). Herudover kan også hegn, mure

og nabobygninger indgå i den konstruktion som udgør det andet lag sikring set indefra. I nogen tilfælde kan det andet lag sikring være sammenfaldende med første lag, f.eks. i en mur.

Perimetersikring ("tredje lag")

Perimetersikring er den yderste ring af sikring omkring en enhed. I retspsykiatrien kan der i nogle tilfælde være behov for yderligere at afskærme bygninger og haveanlæg f.eks. for at forhindre indkig eller for at begrænse risiko for at narkotika m.v. bringes ind (se bilag 3 og 4).

Anbefaling:

- **Arbejdsgruppen anbefaler, at alle retspsykiatriske afdelinger indrettes med tolags-sikring.**

Principper for første sikringslag.

Bygningen

En bygning består af en lang række materialer og konstruktioner som tilsammen udgør det eller de lag som danner barriere mellem den psykiatriske patient og den omgivende verden. Bygningen skal opfylde en lang række brugsbetingede og formelle krav af hvilke de færreste grundlæggende er rettet mod at hindre rømning. Det gælder, også for bygninger, at ingen kæde er stærkere end det svageste led og derfor må alle bygningsdele vurderes ligeværdigt i psykiatriske enheder, idet reduktion af rømningsrisiko er en del af bygningens formål. For at kunne vurdere om en bygningsdel er tilstrækkelig stærk til formålet må der anlægges en samlet vurdering af den risiko som skal imødegås, spændende fra om der er tale om meget syge patienter, alene og uden værktøj, til velfungerende surrogatfængslede med hjælpere udefra og med kraftigt professionelt værktøj til rådighed.

Med udgangspunkt i en af de vanskeligst håndterbare dele i en bygning; vinduet, er det muligt at lægge et forståeligt og sammenligneligt niveau for bygningsdeles styrke. Sikringsvinduer af type P6B, der kan modstå 30-50 slag med en tung hammer mod et 400x400 mm slagfelt (jvf. DS/EN 356), vurderes at være tilstrækkelige til dansk retspsykiatrisk byggeri. P6B-glas' modstandsdygtighed kan dermed i nogen grad anvendes som retningsgivende for styrken af de øvrige elementer i psykiatriens bygninger.

Vinduer

Vinduerne i en retspsykiatrisk afdeling udgør en typisk rømningsmulighed for de indlagte patienter. Som nævnt i indledningen, arbejder regionerne efter det grundlæggende princip, at retspsykiatriske afdelinger først og fremmest er behandlingsenheder og ikke fængsler. Omgivelserne primære formål er at danne ramme for, samt understøtte og fremme behandlingen, hvorfor sikkerhedselementer skal fremstå så diskret som muligt. Af samme grund er det f.eks. ikke hensigtsmæssigt at sætte tremmer eller gitre for vinduerne. Vinduer i en bygning har flere parallelle og i nogen grad modstridende funktioner: Dagslysindfald, udsigt, udluftning, redningsåbning og æstetisk element i bygningen. Tilstrækkelig sikkerhed i forbindelse med vinduer opnås ved grundig overvejelse af, hvilke funktioner vinduet skal rumme og gennem et velafbalanceret valg af glas, rammer, låse og beslag samt fastgørelse i bygningen.

Glas

Glas er et byggemateriale som kan fås med meget forskellige egenskaber spændende fra traditionelt planglas til forskellige typer af specialglas der har egenskaber som gør, at det kan indgå som bærende del i bygninger. Der bør generelt ved valg af glas til retspsykiatrien stilles krav om letlæselig mærkning af alt glas. Der er fire overordnede typer glas som typisk indgår i bygninger for retspsykiatri:

- *Planglas*
Almindeligt planglas som gennem forskellige typer efterbehandling, typisk i form af coating, kan tilføres egenskaber i forhold til energi- og indeklima. Når glasset knuses er skårene stikkende og skærende og udgør dermed en risiko for selvskade eller anvendelse som våben. Almindeligt planglas anvendes i retspsykiatrien, hvor der ikke er risiko for rømning eller personskaade, dvs. typisk uden for områder hvor patienter har ophold.
- *Sikkerheds-glas*
Sikkerhedsglas betegner glas som er efterbehandlet så det, når det knuses, splintrer i små terningformede stykker med lige brudflader, som det kendes fra bilruder. Denne type glas er anvendelig i retspsykiatrien til indvendige glaspartier, hvor der ikke ønskes særlige styrkemæssige egenskaber men hvor risikoen for at personer skades af glasskår skal reduceres.

- *Brand-glas*

Glas kan behandles så det kan modstå betydelig brandpåvirkning uden at gå i stykker. I bygninger er der krav om brandmæssig adskillelse mellem flugtveje (dvs. typisk gange) og tilstødende rum. I tilfælde, hvor der ønskes glas mellem f.eks. opholdsrum eller kontor og et gangareal, er det nødvendigt at anvende brandbeskyttende glas som kan begrænse en brand til det rum hvor den er opstået, uden at branden påvirker muligheden for at anvende gangen som flugtvej. I retspsykiatrien kan det i nogen tilfælde være nødvendigt at kombinere brandbeskyttende glas med sikkerheds- eller sikringsglas, hvis flere krav skal opfyldes samtidig.

- *Sikrings-glas*

Sikringsglas er ofte opbygget som lamineret glas i to, tre eller flere lag glas med folie mellem lagene, og kan ikke gennembrydes. Sikringsglas skal i retspsykiatrien anvendes, hvor et vindue indgår i et af de to sikringslag i en bygning eller hvor særlige forhold taler for det. Det kan f.eks. indgå, hvis et kontor med glasparti skal kunne fungere som tilflugtsrum for personale som føler sig truet. Sikringsglas er dog tungt. Tunge glasdøre kan være til ulempe når de skal passeres og den tunge dør kan i sig selv udgøre en risiko, hvis den smækkes mod en person. Ved anvendelse af sikringsglas til døre og vinduer som kan åbnes, skal det derfor nøje overvejes om glasset er nødvendigt og i givet fald hvor stærkt det skal være.

Anbefaling:

- **Arbejdsgruppen anbefaler, at der som minimum anvendes glas af klasse P6B i vinduer og døre som indgår i et af sikringslagene.**

Vinduesrammer og beslag

Vinduers rammer og beslag skal konstrueres så de har en styrke der som minimum svarer til glassets. Ved designet skal det tilstræbes at reducere mulige angrebspunkter hvor opbrydning kan påbegyndes.

Døre

Døre er nødvendige for at en bygning kan fungere, men døre er i forhold til rømningsrisiko også ofte svage punkter i en bygningskonstruktion. Ved valg af døre til retspsykiatrien skal flere forhold afvejes.

- Døren skal være let at passere ved daglig brug.
- Den skal være stærk nok til at kunne modstå opbrydning med f.eks. et møbel som rambuk eller ved at en patient kaster sig imod den.
- Den skal ofte være bred nok til at en hospitalsseng kan passere.
- Hvis døre er forsynet med åbningsautomatik ("motor"), kan langsom lukning give anledning til rømningsrisiko eller til spildtid mens man venter på at døren lukker.
- En tung dør kan udgøre en risiko, hvis den smækkes ind i en person.

Elevatorer

Elevatorer er ligesom døre nødvendige for at en bygning kan fungere men de er - ligesom dørene - mulige svage punkter i sikkerheden.

- Elevatorer bør ikke indgå som "åbninger" i første og andet sikringslag.
- Hvis elevatorer i eksisterende bygninger indgår i sikringslagene må det nøje overvejes, hvordan de kan sikres, f.eks. med elektronisk aflåsning ved kald og ved betjening i elevatorstolen.

Anbefaling:

- **Arbejdsgruppen anbefaler, at døre som indgår i første og andet sikringslag har en styrke svarende til P6B-vinduer og det anbefales, at elevatorer så vidt muligt ikke indgår i sikringslagene.**

Principper for andet sikringslag.

Der er her tale om det andet lag af sikring, mellem afdelingen og det fri. I nogen sammenhænge benævnes det andet lag også "skal-sikring". Dette lag skal være fysiske barrierer i form af hegn og mur, der kan udgøre en barriere, der hvor den oprindelige arkitektur ikke i sig selv er en barriere. Det vil ofte være nødvendigt, at der er låger i havehegn og mure. Det kan være af

hensyn til brandvæsnetts mulighed for personredning eller for at give adgang for vedligeholdelse. Sådanne låger er ligesom døre og vinduer i bygningen svage punkter, der kan udgøre en risiko for at lågen brydes op eller patienter truer personalet til at åbne lågen, hvis den er forsynet med indvendig lås.

Materialer og udformning

Der er ikke krav til bestemte materialer i relation til hegn og mur, men materialerne og udseendet af konstruktionerne skal hænge sammen med patientsikkerheden i afdelingerne.

Hegn, mure og bygningsdele som indgår i andet sikringslag skal i retning mod patienterne:

- Have en højde på mindst 4 meter ud mod områder, hvor der befinder sig patienter.
- Være uden fremspring, håndtag og beslag som kan bruges som afsæt for forcering.
- Være udformet så klatring uden hjælpemidler ikke er muligt.
- Være udformet så patienter ikke skades ved eventuelt forsøg på forcering.
- Være sikret mod simpel undergravning minimum 50 cm under terræn.
- Forsynes med låger der er sikret på niveau med øvrige døre og vinduer, hvor det er nødvendigt.

Hegn, mure og bygningsdele kan:

- Være udformet med udhæng som vanskeliggør forcering.
- Være forsynet med elektroniske funktioner såsom belysningsautomatik og bevægelsesalarm.
- Udgøre værn mod indkig.

Haver – løst inventar

Ved planlægning af udendørsarealer som haver og rygegårde skal det ved valg af inventar sikres, at inventar, idrætsredskaber, planter osv. ikke kan anvendes som hjælpemidler ved rømning eller som våben:

- Havemøbler bør være fastmonteret.
- Afstand mellem inventar og andet sikringslag skal overvejes.

- Beplantning bør placeres, så man ikke kan bruge beplantningen, som hjælpemiddel ved rømning, eksempelvis ved forcering af mur.

Side 16

Anbefalinger:

- **Arbejdsgruppen anbefaler, at hegn, mure og andre bygningsdele i andet sikringslag, har en højde på mindst 4 meter.**



Eksempel fra Risskov, Region Midtjylland.

- **Arbejdsgruppen anbefaler, at hegn og mur er sikret mod simpel undergravning minimum 50 cm under terræn.**

- **Arbejdsgruppen anbefaler, at inventar såsom havemøbler m.v. i udendørsarealer som haver og rygeområder fastmonteres og placeres, således at de ikke kan anvendes som hjælpemidler ved rømning.**



Eksempel fra Retspsykiatrisk afdeling, Middelfart

Princip om perimetersikring ("tredje lag")

Selvom tolags-sikring er et minimumskrav på retspsykiatriske afdelinger, kan det være nødvendigt med en tredje barriere, i form af perimetersikring. Udformningen af dette tredje sikringslag vil være meget kontekst- og bygningsafhængigt. Perimetersikring betegner altså i retspsykiatrisk sammenhæng de supplerende sikkerhedsforanstaltninger, som etableres på ydersiden af det andet sikringslag. Perimetersikring kan omfatte fysiske værn i form af et levende hegn eller brug af terrænet samt teknik i form af eksempelvis bevægelsessensorer eller videoovervågning.

Formålet med perimetersikring kan være:

- At sikre mod indkig.
- At forhindre at stoffer mv. kastes eller rækkes ind.
- At reducere mulighederne for uovervåget kommunikation.

Levende hegn og brug af terræn

Det er kontekst afhængigt, om der kan og bør opføres et levende hegn eller om terrænet kan anvendes og medtænkes som en barriere. Endvidere kan diskretion blive et kriterium når der tænkes i omkringliggende levende hegn og terræn.

Bevægelsessensorer

Bevægelsessensorer kan eksempelvis virke ved, at der automatisk tændes lys, hvis der er bevægelse inden eller uden for et hegn. Bevægelsessensorerne kan således registrere personer der nærmer sig hegnet og indkast af

stoffer. Bevægelsessensorer vil også kunne afgive en alarm som henleder personalets opmærksomhed på unormal aktivitet.

Side 18

Videoovervågning

Videoovervågning kan også anvendes som led i bestræbelserne på at minimere indkast af eksempelvis euforiserende stoffer ved hegn og i haver. Desuden kan videoovervågning også have en vis præventiv tillægseffekt. Videoteknologi er under stadig udvikling og video kan nu også anvendes som avanceret og delvist selektivt bevægelsesfølersystem der kan udløse en alarm ved mistænkelige bevægelsesmønstre, f.eks. hvis en person kaster en genstand.

Det er vigtigt at bemærke, at det er lokale behov der skal afgøre om, og i givet fald hvilke foranstaltninger der skal indgå i perimetersikringen.

Anbefaling:

- **Arbejdsgruppen anbefaler, at alle retspsykiatriske afdelinger indfører perimetersikring, i det omfang som konteksten og behovet tilsiger det.**

Princip om låsesystemer

Der anvendes i retspsykiatrien fire grundlæggende forskellige typer aflåsning.

Traditionelle mekaniske låse

Traditionel aflåsning er, som udgangspunkt, en velafprøvet og rimeligt sikker form for aflåsning. Låse og nøgler er billige i anskaffelse og drift, da systemet kun kræver minimal vedligeholdelse. Imidlertid er udfordringen, at hele systemets sikkerhed kompromitteres, hvis der blot er en enkelt nøgle der ikke kan gøres rede for. I de tilfælde må man enten acceptere risikoen for at nøglen anvendes til rømning eller foretage omfattende og kostbare udskiftninger. Mekaniske låses sikkerhed kan hæves ved at etablere rutiner, hvor personalets nøgler kontrolleres jævnligt og ved at nøgler afleveres dagligt efter brug.

Mekaniske låse med chip-sikring

Mekaniske låse med chip-sikring (som det kendes fra bilnøgler) rummer principielt samme muligheder som traditionelle låsesystemer men giver mulighed for, at den enkelte lås kan indrettes, så den kun kan oplåses med de nøgler den er programmeret til at genkende. Dette gør det muligt at melde en tabt nøgle ud af systemet, typisk ved at en tekniker opsøger og omprogrammerer hver enkelt låseenhed. Låse med chip-sikring kræver ved anvendelse en kort reaktionstid fra nøglen stikkes ind i låsen, til nøglen kan åbne låsen. Det kan være en ulempe i alarm-situationer mv. hvor brugeren har travlt.

Elektroniske låsesystemer

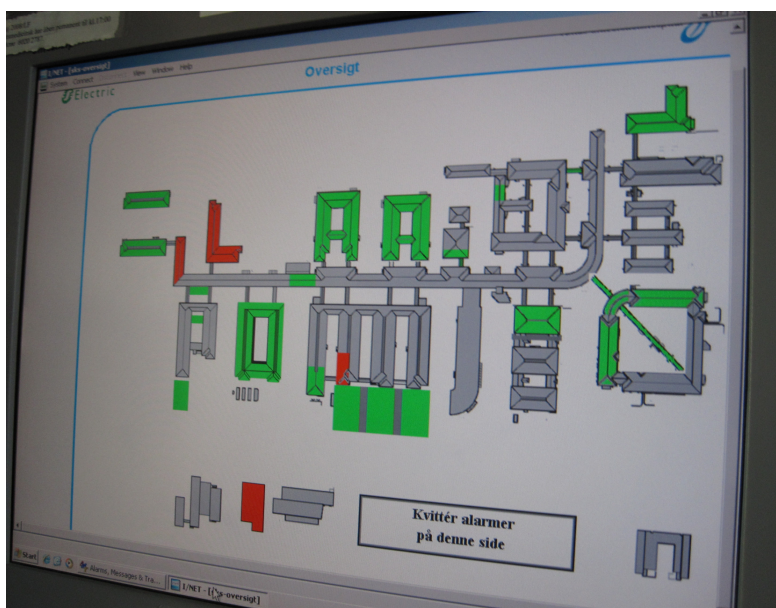
Elektroniske låsesystemer rummer som udgangspunkt samme funktion som et traditionelt mekanisk låsesystem: En dør åbnes ved betjening med en ”nøgle” der i det elektroniske system er en kunststof-brik med en chip eller et personale-id-kort med indbygget chip. Personale-id-kortet har i modsætning til brik-løsningen den fordel, at id-kortet rummer synlige oplysninger om brugeren og dermed umiddelbart bidrager til at sikre at ”nøglen” er hos den rette person. Hvis en låse-brik eller et personalekort mistes kan de nemt og hurtigt skrives ud af systemet som derefter straks er sikret mod, at de tabte brikker eller kort anvendes uautoriseret. Et elektronisk låsesystem rummer typisk en central styreenhed som registrerer hændelser i systemet - det kan anvendes ved udredning af hændelser men afgiver typisk ikke signal hvis f.eks. en dør åbnes uautoriseret. For at kunne åbne døre ved svigt i det elektroniske låsesystem, så er det normalt nødvendigt, at døre er forsynet med et nødåbningssystem i form af traditionelle låsecylindre som i nødsituationer vil kunne åbnes med et meget lille og velkontrolleret antal nødnøgler.

Elektronisk Adgangskontrol, ADK

ADK er en avanceret og udvidet form for elektronisk aflåsning. Systemet tager, ligesom det elektroniske låsesystem, udgangspunkt i elektronisk betjente låse, der betjenes enten med et id-kort alene eller med en kombination af id-kort og f.eks. tastaturkode eller biometrisk genkendelse. ADK giver, ligesom elektronisk aflåsning, mulighed for at dokumentere hændelser i systemet og betjening med id-kort eller låse-brik giver mulighed for hurtigt at neutralisere mistede kort og brikker. Herudover giver systemet mulighed for overvågning af døre og vinduer og kan - i modsætning til de øvrige systemer - levere aktiv tilbagemelding, dvs. alarm, hvis en dør eller et vindue er uautoriseret åben. De fleste ADK-systemer kan herudover kombineres med tyverialarm og anden bygningsautomatik.

Anbefaling:

- Arbejdsgruppen anbefaler, at alle retspsykiatriske afdelinger anvender elektronisk adgangskontrol på døre som indgår i første og andet sikringslag.



Eksempel fra retspsykiatrisk afdeling, Risskov.

Princip om sluser

Sluser har til formål at være en barriere der regulerer trafikken ind og ud af et lukket område. Når en dør passerer af personale eller besøgende, udgør den en oplagt rømningsmulighed. Denne risiko minimeres ved, at der etableres slusefunktion ved alle dagligt benyttede døre. Sluser vil ofte være placeret i gangarealer som også er flugtveje ved brand. Det stiller store krav til dialogen med brandmyndigheden ved udformning af slusen.

Definition af en sluse

En sluse består af mindst to døre omkring et tomt rum. Dørene skal have et glasparti, så udefrakommende visuelt kan orientere sig om, hvorvidt der står en patient på den anden side.

Slusen bør:

- Være rummelig af hensyn til trafikafvikling.
- Kunne passeres af en hospitalsseng.
- Have glaspartier som gør den overskuelig.
- Have en alarmfunktion som giver signal, hvis begge døre er åbne samtidig.

Slusen kan:

- Have forbindelse til andre rum f.eks. garderobe.
- Have en teknisk funktion som sikrer, at kun en dør ad gangen kan være åben, men kun hvis det er foreneligt med en eventuelt funktion som flugtvej ved brand.

Anbefaling:

- **Arbejdsgruppen anbefaler, at alle retspsykiatriske afdelinger har en slusefunktion på dagligt benyttede døre ind i afdelingen.**



Eksempel fra Sct. Hans, Region Hovedstaden

Princip om proceduresikkerhed

Proceduresikkerhed handler eksempelvis om rutinemæssig afprøvning af teknisk udstyr såsom overfaldsalarmer m.v., indførelse af rutiner i relation til afsøgning af udearealer eksempelvis via brug af tjeklister, procedurer i forhold til konflikthåndtering m.v. (se bilag 5 for eksempler) og befinder sig derfor i grænsfeltet mellem statisk og dynamisk sikkerhed. Trods

grænsefladen til det dynamiske sikkerhedsaspekt, medtages proceduresikkerhed her, da dette aspekt kan medvirke til at øge den statiske sikkerhed.

Side 22

Udover rutinemæssige afprøvninger og test af teknisk sikkerhedsudstyr, får man med systematisk brug af proceduresikkerhed også indarbejdet en række rutiner hos personale (og patienter), således at man automatisk ved hvad der skal gøres i bestemte situationer, og det sikrer en konsistent tilgang til bestemte arbejdsopgaver som kan frigive ressourcer til det behandlingsmæssige aspekt. Omfanget og fokusområderne for proceduresikkerhed vil være kontekstafhængig, men bør indgå som element i sikkerheden omkring de retspsykiatriske afdelinger.

Anbefaling:

- **Arbejdsgruppen anbefaler, at alle retspsykiatriske afdelinger medtænker og benytter proceduresikkerhed på de for afdelingerne relevante områder.**

Princip om systematisk vidensdeling og læring på tværs af regionerne.

Herværende princip vedr. systematisk vidensdeling og læring på tværs af regionerne relaterer sig ikke direkte til den statiske sikkerhed, men mere til den efterfølgende implementeringsfase. Givet det brede udvalg af sikringsløsninger, forholdet mellem statisk og dynamisk sikkerhed og retspsykiatriens særlige karakteristika, finder arbejdsgruppen det således væsentligt, at styrke vidensdelingen og læringen på tværs af regionerne. Dette kan ske i regi af de allerede etablerede netværk og fora, afholdelse af temadage, workshops m.v. Vidensdelingen kunne eksempelvis omhandle erfaringer vedrørende valg af særlige løsninger, herunder erfarede fordele og ulemper ved disse, samt effekten heraf. I lyset af den kommende implementeringsfase i både eksisterende byggeri, såvel som i nybyggeri, kan en styrket og mere systematisk vidensdeling og læring på området være til stor gavn og nytte for regionerne og føre til en bedre udnyttelse af ressourcerne.

- **Arbejdsgruppen anbefaler, at der sker en mere systematisk vidensdeling og læring på tværs af regionerne vedr. relevante aspekter af sikkerhed i retspsykiatrien.**

Bilag 1: DBI sikringsnotat.

Bilag 2 – Internationale forhold

Tyskland

Personkredsen

Den tyske straffelov arbejder med 2 typer patienter, der kan idømmes foranstaltninger på grund af psykisk sygdom, de der på baggrund af en retspsykiatrisk erklæring på grund af en psykisk sygdom vurderes fuldt eller delvis utilregnelige.

Gruppen af *delvis utilregnelige* patienter er fortrinsvis mennesker der på baggrund af et stort misbrug idømmes tvangsbehandling af deres misbrugslidelse i maksimalt 2 år.. Hvis det ikke lykkes at bringe misbruget så godt som fuldstændig under kontrol overgår de til normal strafafsoning. Vægten er lagt på socialpædagogisk behandling med hensyn til disse dømte.

Gruppen af *utilregnelige* får en ren behandlingsforanstaltning i særrafsoningssystemet (Massregelvolzug). Gruppen er defineret tilsvarende anglosaksisk terminologi, det vil sige "Not guilty by reason of insanity".

I særrafsoningssystemet er desuden anbragte personer, der i Danmark kommer ind under straffelovens § 70, det vil sige særligt farlige lovovertrædere. Denne foranstaltning er dog en tillægsforholdsregel i forhold til danske forhold, idet de dømte typisk først afsoner en frihedsstraf i straffesystemets fængsler og derefter forvares (denne ordning er blevet underkendt af EU-domstolen i Strassbourg og ændres derfor muligvis som følge heraf). Desuden behandles i dette særrafsoningssystem alle de personer, der i Danmark kommer under forsøgsordningen for sexkriminelle.

Tilvæksten i særforanstaltningssystemet med hensyn til de egentligt sindssyge er markant fra 179 personer i 1970 til 6287 personer i 2008, hvilket er sammenligneligt med stigningen i antal af danske foranstaltningsdømte.

Sikkerhed

Sikkerheden er typisk niveaudelt.

Meget høj, det vil sige svarende til et typisk statsfængsel eller Sikringen med 5,50 meter mur, videoovervågning af gårde og gange mv., gennemtrængningssikkert glas, utallige sluser, men med relativt frie forhold i de enkelte afsnit. Derudover er der mulighed for nataflåsning og aflåsning i

dagtiden af stuerne samt for institutionelle indgreb i brevveksling og telefonaflytning af de anbragtes telefonsamtaler.

Side 25

Høj med mure eller hegn. En mindre grad af videoovervågning og med delvis mulighed for nataflåsning i særlige situationer. Alle aktiviteter foregår fortrinsvis indenfor enheden.

Medium forstået som natlukkede enheder med mulighed for aktiviteter i og uden for enheden.

Lav forstået som åbne enheder.

Niveaudelingen findes inden for større institutioner, såvel som der findes institutioner og afsnit der kun tilbyder et eller få af de beskrevne sikkerhedsniveauer.

Retningslinjer vedrørende sikkerhed

Sikkerhedsbestemmelserne og retningslinjer for sikkerhed varetages af særlige embedsmænd ansat af delstaterne, der definerer og godkender sikkerhedsniveauerne. Disse godkender alle enheder inden de kan tages i brug. Retningslinjerne tager udgangspunkt i delstatens lov vedr. særafsoningssystemet svarende til et/en dansk cirkulære/vejledning og skal omsættes til institutionelle instrukser som skal godkendes centralt i delstaten.

Kilder: www.forensik.de der henviser til statistik og lovgivning for de delstater, der publicerer disse.

Sverige

Den svenske retspraksis og lovgivning er i disse måneder under skelsættende revision. I praksis er der tale om en tilnærmelse til USA's praksis vedrørende tilregnelighedsbegrebet.

Det følgende er således en beskrivelse af de hidtidige forhold. Der er derfor vanskeligt at forudsige afledte effekter af de forestående ændringer på sikkerhedsområdet.

Personkredsen

I modsætning til Danmark, opereres der i Sverige med begrebet alvorlig psykisk forstyrrelse. I den svenske straffelov idømmes man specifikt til en sanktion, som varetages i en retspsykiatrisk afdeling, når man i straffesagen har godtgjort, at personen lider af en alvorlig psykisk forstyrrelse. Begrebet skal ikke forstås som en lægefaglig definition, men som en juridisk definition. Hvert len (amt/region) driver sine egne retspsykiatriske institutioner. I 3 af de svenske len har man tillige undersøgelsesklinikker under retmedicinalværket.

Der findes en særlig lov om retspsykiatrisk institutionel behandling. Lag (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Sikkerhed

Den svenske socialstyrelse har i 2006 publiceret en håndbog med information og vejledning i relation til socialstyrelsens forskrifter (vedlagt som bilag 3 i håndbogen) om sikkerhed bl.a. ved institutioner som er omfattet af ovenstående lovgivning.

I lighed med tyske forhold skal enheder der tilbyder retspsykiatrisk behandling sikkerhedsgodkendes inden ibrugtagning af socialstyrelsen.

Håndbogen definerer centrale begreber så som sikkerhed, indre sikkerhed, ydre sikkerhed, skalsikkerhed, perimetersikkerhed, håndtering af undvigelser og indeholder en beskrivelse af, hvordan sikkerheden tilpasses i forhold til indretning og personaleforhold m.v.

Der opereres med sikkerhedsklassificering i 3 niveauer: ”meget høj”, ”høj” og ”tilstrækkelig” og der angives bestemmelser og bygningstekniske anvisninger vedr. de 3 sikringsniveauer, ligesom funktionen som sikkerhedsansvarlig for institutionerne beskrives.

Endelig indeholder håndbogen forskrifter vedrørende patienternes strukturerede bedømmelse mht. absentering, vold, selvskade og rømning med henblik på den for patienten relevante placering i institutionen samt anmeldelse af utilsigtede hændelser og sikkerhedsbrister..

Kilde: www.rmv.se som henviser til alle relevante love og bestemmelser

Personkredsen

Størstedelen af de behandlede i retspsykiatrien, svarer til dem der i Danmark er omfattet af § 16 stk. 1, men herudover behandles mentalt retarderede og ”Psychopathic Disorders” i samme ramme.

Man har tradition for lange indlæggelsestider – ca. halvdelen er indlagt mere end fem år, og behandlingen foregår både inden for det offentlige sundhedsvæsen og i privat regi.

Den altovervejende del af den retspsykiatriske patients behandling foregår under indlæggelse, fordi dommene er anderledes end i Danmark. Man har dog mulighed for ved udskrivelse at beskrive krav, der skal opfyldes i en periode, og genindlæggelse kan ske, hvis betingelserne ikke opfyldes. Som i Danmark kan den ambulante opfølgning ske både i retspsykiatriske og almenpsykiatriske rammer, beskrevet i 3 modeller, den integrerende-, hybrid- og parallel modellen.

Den integrerende model indebærer, at almenpsykiatrien viderefører behandlingen af patienten og den efterfølgende integration til samfundet igen.

I hybridmodellen fastholdes behandlingen i en overgangsperiode delvist i et ’shared care’ program. Denne model er primært rettet mod den forholdsvis lille patientgruppe der vurderes at være i højrisiko for at begå kriminalitet efter udskrivning. En eventuel genindlæggelse foregår typisk til et lokalt hospital og kun i særlige tilfælde til en Medium-Secure Unit.

I parallelmodellen fortsættes kontakten til samme enhed ved udskrivelsen og ved genindlæggelser kommer patienterne ofte tilbage til en Medium-Secure Unit igen fremfor et lokalt hospital.

Også i England har der været en kraftig stigning i antallet af retslige patienter.

Sikkerhed

Langt størstedelen af de behandlingsdømte behandles inden for klart definerede rammer i High Security og Medium Security Settings under indlæggelse, mens ganske få retslige behandles i Low Security Setting.

Sikkerheden opfattes som en del af den kliniske dagsorden og består af tre komponenter: fysisk sikkerhed, procedure sikkerhed og relationel sikkerhed, som er indbyrdes afhængige af, at de to andre er til stede og danner derved en synergi.

1. Fysisk sikkerhed

Etablering og vedligeholdelse af passende bygningsmæssige rammer, udstyr og teknologi installeret af trænet personale. Denne sikkerhed skal bl.a. beskytte patienternes privatliv og forebygge indkast og indsmugling af uønskede genstande samt besværliggøre rømninger.

2. Procedure sikkerhed

Procedurer, rutiner og kontrol tilpasses behovet herfor. At etablere effektive procedurer har til hensigt at bibringe en terapeutisk struktur og rutiner, som medfører, at personalet er bedre i stand til at sætte klare grænser overfor patienterne i forhold til den service de yder, ligesom procedurer medfører, at både patienter og personale forstår at balancere den individuelle patients behov i forhold til de øvrige patienternes behov.

3. Relationel sikkerhed

Etablering af en terapeutisk alliance mellem behandler og patient. Denne alliance er funderet i en fortløbende risikovurdering og detaljeret kendskab til patienten samt personalets personlige og professionelle evner, der medfører at patienterne får støtte og passende behandling. Relationel sikkerhed opfattes som nøglen til sikkerhed i sundhedsvæsenet.

De tre aspekter af sikkerhed og anbefalinger hertil er grundigt beskrevet af Department of Health (jf. kildeangivelse). Man vægter den relationelle sikkerhed højt, hvilket afspejles i personalenormering, hvoraf en del ansatte dog er ufaglærte.

(”Dangerous Severe Personality Disorder”-gruppen (som svarer til de danske § 70-omfattede) behandles i fængselsregi).

Kilde:

Department of Health (2007) ”Best Practice Guidance, Specification for adult medium-secure services” og centreformentalhealth.org.uk

Personkreds

Gruppen omfatter i Norge personer, som på gerningstiden var psykotiske, "bevidstløse" eller svært mentalt retarderede og får enten behandling med tvang eller er straffri. Det er således kun, hvis der er tale om alvorlig kriminalitet, at man defineres som retspsykiatrisk patient og behandles med tvang. Mange sindssyge kriminelle er derfor udelukkende straffri (hvilket man også har en principiel mulighed for i Danmark, men stort set aldrig anvender) og forventes behandlet indenfor almenpsykiatriens almindelige rammer og lovgivning. Gruppen er således langt snævrere defineret end i Danmark.

Som i Danmark behandles i Norge de mentalt retarderede (hvor man også som ovenfor beskrevet udelukkende behandler de **svært** mentalt retarderede – og hermed også definerer denne gruppe snævert) i lokalt "kommunalt" regi.

Endelig har man i forbindelse med ny lovgivning i 2002 defineret en gruppe af svært adfærdsforstyrrede, personlighedsforstyrrede sigtede som kandidater til "Preventive Detention" svarende til dansk forvaring, som ikke skal behandles i psykiatrien, men i fængselsregi.

Sikkerhed

Den norske retspsykiatri har primært til hensigt at rådgive retten, hvorfor retspsykiatrien traditionelt ikke har haft behandlingsopgave.

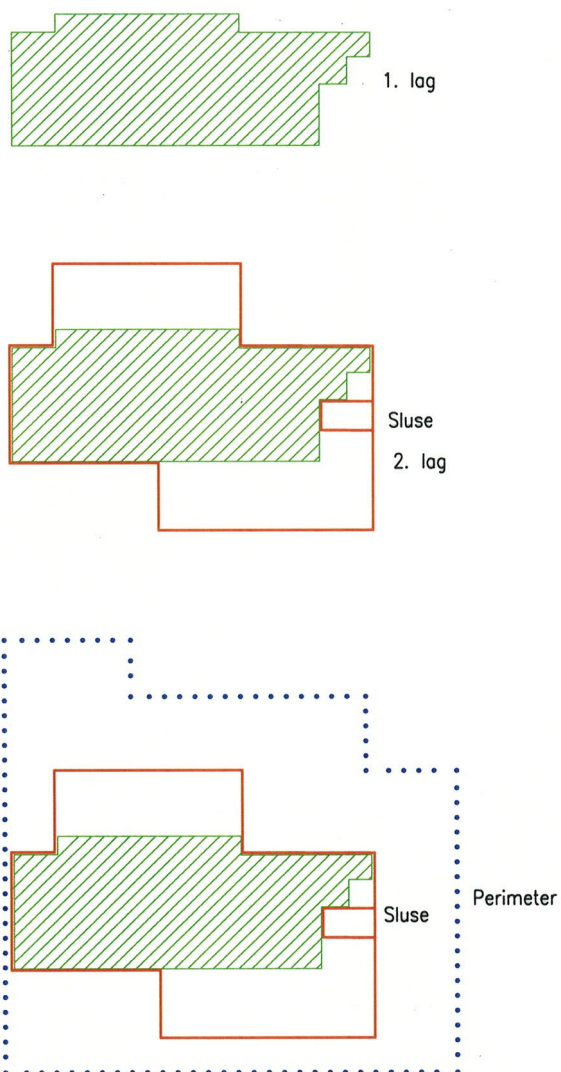
Man har dog tre regionale sikkerhedsafdelinger i henholdsvis Oslo, Bergen og Trondheim, som enten på baggrund af retslig afgørelse eller i forbindelse med tvangsmæssig behandling, behandler de potentielt farlige eller voldelige svært psykisk syge og herudover anvendes små lokale enheder med almindeligt sikkerhedsniveau.

Også i Norge har man tradition for at vægte den relationelle sikkerhed højt og har betydeligt højere personalenormering end i Danmark.

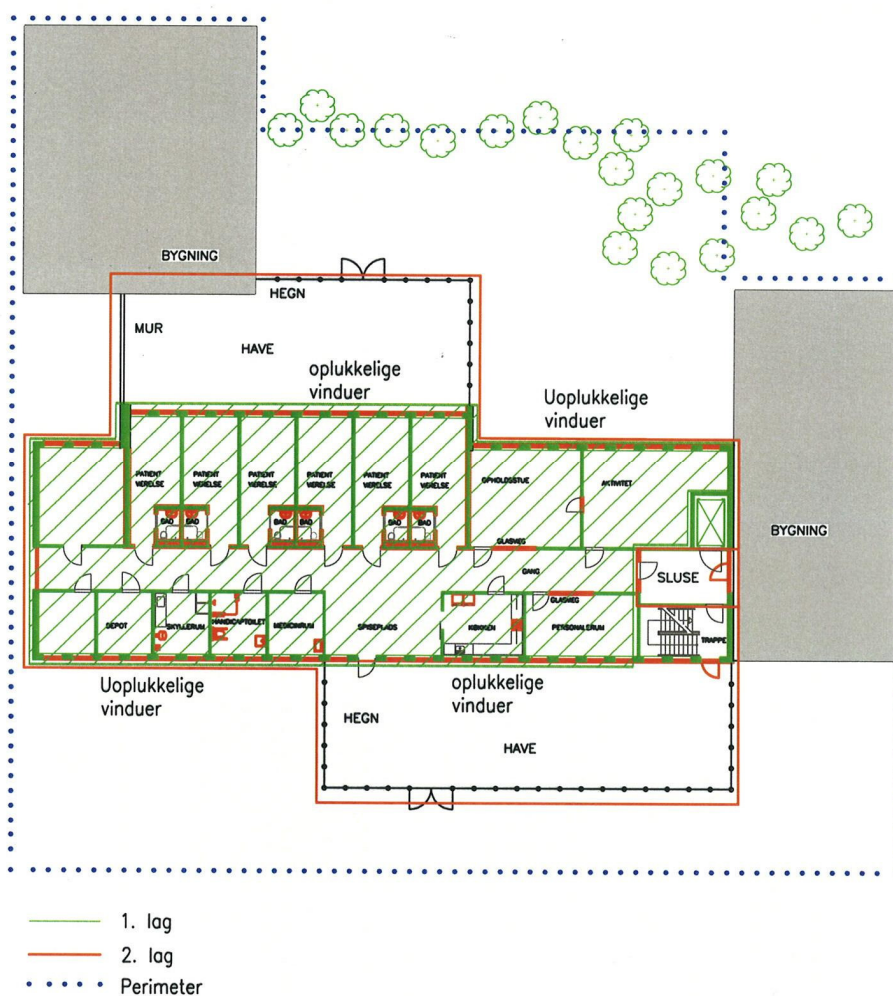
Kilde:

Materiale fra 9. Nordiske Symposium i Retspsykiatri 2012.

Bilag 3: Princip for opbygning af retspsykiatrisk afsnit – lagenes indbyrdes forhold.



Bilag 4: Eksempel på praktisk anvendelse af de tre lag.



Bilag 5. Eksempler på tjeklister m.v. (proceduresikkerhed)

5.1 Eksempel på logbog vedr. kontrol af have

Haven kontrolleres dagligt inden ibrugtagning. Efter besøg af håndværkere samt gartnere. Der observeres efter evt. indkastet materiale, defekt hegn, låger og glemt værktøj, ligeledes observeres havemøblerne. (kan disse stables op af hegnet eller skilles ad og benyttes som slagvåben)

Dato Kl. Observationsstatus Kan haven bruges

		OK	Ikke OK	Problem	Ja/nej

Eksempel fra Region Sjælland

5.2 Eksempel på tjekliste af videokameraer m.m.

Logbog vedr. funktionstest af udvendige bevægelsescensorer, videokameraer, mikrobølge anlæg m. m.

Funktionskontrol foretages hver fredag mellem kl. 0800 og 0900.

Alle fejl meddeles straks til Teknisk afdeling.

Eftersyn foretages hvert ½ år af Teknisk afd. (logbog forefindes i Teknisk afdeling)

Uge nr. :

I orden

Skal rep.

Problem/fejl d.d.

Lys over port				
Lys over indkørslen				
Mikrobølger				
bevægelsesalarm				
Kamera 2				
Kamera 3				

Underskrift. _____

Eksempel fra Region Sjælland

5.3 Eksempel på tjekliste af yderdøre, elektroniske låse og vinduer

Side 34

TJEKLISTE FOR DAGLIG TJEK AF ALLE: YDERDØRE, ELEKTRONLÅSE OG VINDUER PÅ PATIENTSTUER, OPHOLDS- OG FÆLLESRUM, 1 X I DAG, AFTEN, OG NATTEVAGT.

ÅR:

UGE:

KRYDS AF OG SIGNATUR PÅ.

UGE:

	D-Vagt	A-Vagt	N-Vagt
mandag			
tirsdag			
onsdag			
torsdag			
fredag			
lørdag			
søndag			

	D-Vagt	A-Vagt	N-Vagt

UGE:

UGE:

	D-Vagt	A-Vagt	N-Vagt
mandag			
tirsdag			
onsdag			
torsdag			
fredag			
lørdag			
søndag			

	D-Vagt	A-Vagt	N-Vagt

UREGELMÆSSIGHEDER BE-MÆRKET BESKRIVES:

HANDLING TAGET OG DATO:

Eksempel fra Region Midtjylland.

5.4 Eksempel på tjekliste af Alarmfunktion.

Logbog vedr. funktionstest af personalarmer, lyspaneler samt døralarmer.

(lyspaneler viser hvor alarmer er slået)

Funktionstest af alle personalarmer foretages fredag af portneren, hver anden fredag mellem klokken 0400 -

Funktionskontrol af alarm samt døralarmer foretages hver anden fredag mellem kl. 0700 og 0715.

Uge nr. :

Alle personalarmer testet	Underskrift:
---------------------------	--------------

	Alarm		Lyspaneler		Test foretaget af:
	Fungerer	Defekt	Fungerer	Defekt	
Alarm modtageafsnit					
Alarm gangareal					
Alarm fællesafsnit					
Alarm Andre afsnit					
Døralarm haven					
Døralarm sluse					

Såfremt der er alarmer der er defekte, igangsættes instruks for defekt alarmsystem.
Teknisk afdeling kontaktes straks.

Eksempel fra Region Sjælland

Bilag 6. Samlede anbefalinger

Side 36

PRINCIP OM TOLAGS-SIKRING	
1.	Arbejdsgruppen anbefaler, at alle retspsykiatriske afdelinger indrettes med tolags-sikring.
PRINCIPPER FOR FØRSTE SIKRINGSLAG	
2.	Arbejdsgruppen anbefaler, at der som minimum anvendes glas af klasse P6B i vinduer og døre som indgår i et af sikringslagene.
3.	Arbejdsgruppen anbefaler, at døre som indgår i første og andet sikringslag har en styrke svarende til P6B-vinduer og det anbefales, at elevatorer så vidt muligt ikke indgår i sikringslagene.
PRINCIPPER FOR ANDET SIKRINGSLAG	
4.	Arbejdsgruppen anbefaler, at hegn, mure og andre bygningsdele i andet sikringslag, har en højde på mindst 4 meter.
5.	Arbejdsgruppen anbefaler, at hegn og mur er sikret mod simpel undergravning minimum 50 cm under terræn.
6.	Arbejdsgruppen anbefaler, at inventar såsom havemøbler m.v. i udendørsarealer som haver og rygeområder fastmonteres og placeres, således at de ikke kan anvendes som hjælpemidler ved rømning.
PRINCIP OM PERIMETERSIKRING ("TREDJE LAG")	
7.	Arbejdsgruppen anbefaler, at alle retspsykiatriske afdelinger indfører perimetersikring, i det omfang konteksten og behovet tilsiger det.
PRINCIP OM LÅSESYSTEMER	
8.	Arbejdsgruppen anbefaler, at alle retspsykiatriske afdelinger anvender elektronisk adgangskontrol på døre som indgår i første og andet sikringslag.
PRINCIP OM SLUSER	
9.	Arbejdsgruppen anbefaler, at alle retspsykiatriske afdelinger har en slusefunktion på dagligt benyttede døre ind i afdelingen.
PRINCIP OM PROCEDURESIKKERHED	
10.	Arbejdsgruppen anbefaler, at alle retspsykiatriske afdelinger medtænker og benytter proceduresikkerhed på de for afdelingerne relevante områder.
PRINCIP OM SYSTEMATISK VIDENSDELING OG LÆRING PÅ TVÆRS AF REGIONERNE	
11.	Arbejdsgruppen anbefaler, at der sker en mere systematisk vidensdeling og læring på tværs af regionerne vedr. relevante aspekter af sikkerhed i retspsykiatrien.

Rapport:

Én Indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark

Forslag til tiltag der kan sikre en mere effektivt og samarbejdsorienteret relation mellem industri og det offentlige sundhedsvæsen ved gennemførelsen af industriens kliniske forsøg i Danmark

Version 1.1

2012-03-12 – PNJ - TTO A/S

Resume af udført arbejde og rekommandationer

Denne rapport er udført i henhold til det givne kommissorium for arbejdet. Der er foretaget en relevant afgrænsning i forhold til andre relaterede initiativer. Vi har forsøgt at inddrage erfaringer fra udlandet indenfor området og det projekt, der siden 2010 har kørt i Region Hovedstaden og som i vid udstrækning indeholder mange af elementerne i tankegangen omkring Én Indgang.

Anbefalingerne er regionernes og industriens i fællesskab – selv om Industrien gerne så regionerne gå tidligere i gang med de initiativer, som rapporten foreslår på "længere sigt".

En bred gruppe af organisationer og personer har givet input til arbejdet i denne rapport for at sikre, at forskellige vinkler på problemstillingerne er belyst og for at verificere udfordringer og løsningsforslag. Lif, Medicoindustrien, Dansk Industri, Dansk Erhverv samt repræsentanter fra regionerne og hospitalerne har deltaget. Arbejdet, der er dokumenteret i denne rapport, er udført i perioden september 2011 til ultimo februar 2012. Den regionale arbejdsgruppe holdt sit første møde den 27. september 2011, og første workshop med industrien blev afholdt den 26. oktober 2011. Ideer, oplæg og faktuelle oplysninger i denne rapport stammer dels fra gruppens medlemmer, fra offentligt tilgængelige kilder, samt en række rapporter med globale oplysninger og sammenligninger, som vi har haft adgang til.

I de data og kilder, der er anvendt, ses en klar nedadgående trend i antallet af kliniske forsøg i Danmark. I en række andre lande, som vi normalt sammenligner os med, ses den samme tendens. Ser vi på de nye økonomier ses en vækst i antallet af forsøg, dog kommer denne stigning fra en absolut lav base. Tallene og analysen viser, at der er sket en udflagning af klinisk forskning til områder med lavere omkostninger. Der er dog også - måske mere overraskende og interessant - data der viser, at en aktiv industripolitik og fokus hjælper – selv i lande med højt omkostningsniveau. Det er også vist, at hospitalernes struktur har betydning: Større enheder, både fysiske og virtuelle, fremmer og billiggør rekruttering. Man kan således ud fra tallene konkludere, at strukturelle vilkår og politiske tiltag har haft en stor indvirkning på aktivitetsniveauet i de enkelte lande, og at pris alene ikke er afgørende.

Kigges der på analysen af interessenternes interaktion kan vi, på baggrund af interessenternes input på møder og i interviews, se, at når der arbejdes sammen om klinisk forskning mellem det offentlige og industrien på rette måde, er der tale om en symbiose mellem erhvervsudvikling, uddannelse, offentlig og privat forskning. Stort set alle der har deltaget i arbejdet med denne rapport, eller som er blevet interviewet, er enige om, at der via denne symbiose skaffes midler og viden, som ellers ikke ville være til stede. Der er mulighed for at drive offentlig forskning for de penge, der skaffes via den kliniske forskning, der udføres for Industrien. Hos få personer er samarbejdet med industrien påvirket af ønsket om absolut uafhængighed og alternative måder at skaffe midler på.

Rekommandationerne fra arbejdet kan oplistes som følger:

Implementeringen af tankegangen i Én Indgang fokuserer på at skabe en fælles forståelse for, hvordan kliniske forsøg planlægges, aftales og udføres lettest og mest succesfyldt. Det foreslås, at der skabes et videnscenter i hver region, hvorudfra denne information kan distribueres. Behov for løbende at opdatere relevant viden, uddannelse og lave konkrete værktøjer koordineres, samles og udsendes herfra. Modellen er kendt fra Region Hovedstaden. Denne styrkes ved et formelt samarbejde på tværs af regionerne, da dette er helt essentielt i store multicenterforsøg, hvor mange hospitaler samarbejder.

Der arbejdes med fælles retningslinjer, der er tilpasset de regionale sundhedsstrukturer. Der lægges op til et løbende samarbejde mellem Én Indgang ressourcerne, således at dette udnyttes til at optimere kapacitetsproblemer og samtidig sikrer en videreudvikling af ideerne fra denne rapport. Der skal etableres et formelt netværk mellem de 5 personer, således at industrien ved kontakt til én af de 5 personer får kontakt med et samlet dansk sundhedsvæsen.

De offentlige godkendelsesprocesser skal være hurtige og effektive og med færrest mulige indgange. Der er både gode og dårlige eksempler at trække på, men over de sidste par år synes systemerne generelt at være blevet hurtigere og smidigere. Der er dog stadig et behov for at samordne aktiviteter. Dette arbejdes der på i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Én Indgang er båret af en klar forståelse af, hvordan processer, roller og ansvar er funderet. Beskrivelsen heraf er udarbejdet af alle regioner i fællesskab og så tillempet, så den passer ind i eksisterende rammer på kort sigt, hvor systemer ikke umiddelbart kan ændres. Konceptet skal også tillade, at regionerne kan arbejde sammen om projekter/arbejdsprocesser, der i dag udføres af en person i hver region, i fremtiden laves i samarbejde på tværs af regionerne. Som eksempel herpå er udarbejdelse og godkendelse af kontrakter.

Kontrakter i Én Indgang projekter håndteres i fremtiden mere ensartet igennem etablering af et formelt netværk mellem de medarbejdere i regionerne, der i øjeblikket håndterer kontrakterne. Regionerne samarbejder om en fælles standard, der gøres tilgængelig for alle. Eksisterende arbejde foreslås samordnet med en national indgang per firma baseret på den fælles regionale arbejdsdeling og forståelse. Hvor der allerede er opnået en fælles forståelse med de enkelte firmaer, ændres der ikke ved det. Der bør på sigt blive tale om at lave et gebyr på ændringer i kontrakter, så der er et incitament for Industrien til at undgå unødige ændringer.

Hvis Danmark skal være konkurrencedygtig på kliniske forsøg udført sammen med Industrien, er det vigtigt at arbejde med styrkepositioner. Det foreslås, at der arbejdes med de registre, som allerede eksisterer, og at der stilles offentlige ressourcer til rådighed for at kunne lave register-baserede studier af, om patientmaterialet er til stede, og hvor patienterne er. Konkret foreslår vi, at der oprettes en funktion, der forsker tværfagligt indenfor dette område. Dette skal videreudvikles i fremtiden, og der skal genereres yderligere kompetencer, således at Danmark bliver det ledende land til at foretage forudsigtelig patientrekruttering.

Der foreslås, at der også fokuseres på mulighederne indenfor at lave flere og bedre registre på sjældne sygdomme, så Danmark også kan deltage i denne type forsøg.

Understøttelse af sygdomsmæssige netværk vil alt andet lige fremme Danmarks evne til at tiltrække klinisk forskning og forbedre rekrutteringsevnen, når nye forsøg igangsættes. Det vil være gavnligt for både den faglige udvikling og sygdomsbehandlingen. Vi foreslår at stimulere og supportere et antal af disse grupperinger og påpeger mulige relevante sygdomsområder. På kort sigt udpeges relevante sygdomsfokus, og der afsættes ressourcer til at supportere disse sekretariater på længere sigt (2013 og fremad).

Der lægges op til, at gennemførelsen af Én Indgang skal være styret af fælles mål for regionerne og Industrien. Der er foreslået 5 fælles mål: Antal nye forsøg startet, rekrutteringsmål (2 parametre) og gennemførelsestid for forsøget (2 parametre). Dette for at sikre, at der er fokus på, hvad der skal ske og for

at definere succes på kort og lang sigt. Der er foreslået konkrete mål for de kommende år, hvor vi mener, at dette skal være mål, men hvor Lif foretrækker at se disse tal som udtryk for en vision – og de ikke ønsker at være bundet af disse fælles, konkrete mål.

Det er meget klart gennem de interviews, der er foretaget med læger, at de strukturelle vilkår er vigtige. Der skal arbejdes med ledelsesmæssig opbakning både fra politisk hold, fra regionernes ledelse og ned gennem hospitalsledelsen, ellers vil antallet af enheder, der arbejder med klinisk forskning sammen med Industrien, fortsætte med at falde. Nogle karakteristika ved en sådan enhed er: a) Ledelsesmæssig opbakning til samarbejde med Industrien, b) Forsøg på at skabe kritisk masse ved at lave større enheder, c) Ansætte et team (laboratorieteknikker, projektsygeplejersker og akademisk personale til at udføre arbejdet) til at forestå hovedparten af det praktiske arbejde, d) Opbygge en dokumentation for at kvalifikationerne til at gennemføre klinisk arbejde for Industrien er til stede, e) Udadvendte aktiviteter for at rekruttere patienter til forsøg og f) En personalepolitik der tillader at udvælge læger til en karrierevej, der indebærer samarbejde omkring klinisk forsøg med Industrien. Tiltag i hver region til at stimulere denne kaskade af aktiviteter bør igangsættes snarest.

Konklusioner – tiltag på kort sigt. Der foreslås følgende initiativer:

- Der udpeges en regional koordinator i hver region – kaldet "Én indgang til kliniske forsøg"
- Der etableres et formelt netværk imellem disse fem indgange
- Der udrulles en fælles kommunikation i hver region, der fortæller om roller og ansvar for de involverede parter
- Der udarbejdes en række standardkontrakter, som gøres tilgængelige og på sigt indføres incitamenter til at undgå kontraktændringer
- Der oprettes via Én Indgang adgang til registre til brug for rekruttering
- Der oprettes fra centralt hold forskning i rekrutteringsproblematikker; alt fra aktiv brug af registre til praktisk rekrutteringsstrategi skal være temaet for en dansk satsning på området. Vi foreslår, at der afsættes midler hertil
- Der gøres klar til at oprette, via incitamentsordninger og fokus på specifikke sygdomme, flere sygdomsspecifikke netværk og bedre registre til sjældne sygdomme
- Der tages ledelsesmæssige initiativer til at fokusere på: i) Opbakning til industrisamarbejde, ii) skabe kritisk masse ved at lave større enheder (fysiske eller virtuelle), iii) ansættelse af teams med multidisciplinær baggrund til at forestå det praktiske arbejde, iv) at der afsættes tid til at opbygge dokumentation for kvalifikationerne til at arbejde for Industrien, v) at der bruges kræfter på at starte og udvikle praktiske aktiviteter til at rekruttere patienter, og vi) at der gennemføres en ændring af personalepolitikken, således at den har veldefinerede og accepterede karriereveje gennem klinisk samarbejde med industrien.
- Der kommunikeres mål eller vision baseret på 5 overordnede mål.

På længere sigt:

En væsentlig del af arbejdet med at udføre kliniske forsøg bruges på at rekruttere det rette patientmateriale. Det synes logisk at fokusere på at udvikle nye og smartere metoder til at finde, udvælge og kommunikere med disse patienter eller raske forsøgspersoner. Der er en lang række initiativer, og det skal sikres, at disse samordnes og også dækker de behov, der er i forbindelse med klinisk forskning for

Industrien. Der forudses mange fordele såvel omkostningsmæssigt, som disse tiltags anvendelighed indenfor andre forskningssammenhænge.

Ydelser, i form af industriens betaling for forsøgene, er væsentligst relateret til rekruttering, besøg og opfølgning. Det skønnes ikke, at en yderligere belysning af budgetter og systemer til prissætning af aktiviteter er nødvendig, idet vi ikke mener, at det vil bidrage til at fremme formålet med projektet. **Én Indgang:** At gøre det nemmere og lettere at starte kliniske forsøg i Danmark. Fra flere sider er der rejst bekymring omkring at skabe systemer til prissætning, da der ganske enkelt er stor variation og stor kompleksitet.

Et væsentligt element af incitamentsstrukturen indenfor dette område er at få etableret fokuserede efteruddannelsesforløb indenfor GCP og kliniske forskningsteknikker, og på at skabe bedre indsigt i de væsentlige problemstillinger indenfor kommunikations- og rekrutteringsområderne.

Økonomiske incitamenter skønnes at kunne anvendes til at stimulere tiltag af forskellig karakter. Det foreslås, at der satses på netværksaktiviteter, opbygning af kliniske forskningsenheder og innovative rekrutteringstiltag, alle initiativer, der kan øge kapaciteten og kompetencerne i fremtiden. Resultaterne følges der op på – og kriteriet er et af de 5 succeskriterier: Vækst i antal nye kliniske forsøg i Danmark.

Der er mulighed for yderligere samordning og forsimpning af indgange i det offentlige godkendelsessystem. Systemet synes komplekst for brugerne, og det er oplagt at fjerne disse barrierer ved yderligere forsimpning af processer. Således vil klinisk forskning i Danmark blive endnu mere attraktivt. **Én Indgang** vil således såvel fokusere på deling af viden, roller og ansvar i den nuværende form, som på at være et fundament for en bredere funderet forsimpning og smidiggørelse af processerne med deltagelse af andre end regioner og Industrien.

Endelig skal der arbejdes med at gøre de oplevede lovgivningsmæssige hindringer mindre. Her er udgangspunktet, at de juridisk uddannede personer i **Én Indgang** løbende skal diskutere og komme med forslag til at forsimple det lovgivningsmæssige og kontraktlige arbejde. Der lægges op til, at der er en årlig rapportering og oplæg til nye tiltag på dette punkt. Dette baseres på det arbejde, der nu er sat i gang.

Konklusion – tiltag på længere sigt:

- Endnu mere udvikling af IT systemer til rekruttering, der kan finde og involvere patienter i klinisk forskning til gavn for både samfund, patient og industri. Platforme eksisterer i dag, men det foreslås at sikre, at disse initiativer gennemføres og kommunikeres.
- Den økonomiske styring tilrettes og ensrettes for at fjerne mulige kritikpunkter og sikre, at incitamenter er ensartede på tværs af sundhedsvæsenet. Der implementeres ensartet styring af brugen af de midler, som Industrien bidrager med.
- På sigt gøres **Én Indgang** til et initiativ, der omfatter alle funktioner: Mere samarbejde mellem parterne – Med dette projekt er processen startet – og kan med **Én Indgang** ressourcerne formaliseres operationelt.
- De juridisk uddannede personer i **Én Indgang** skal løbende diskutere og komme med forslag til at forsimple det lovgivningsmæssige og kontraktlige arbejde. Det foreslås, at der er en årlig rapportering og opdatering.

Udrulning og kommunikation:

Der udpeges en ansvarlig i hver region. Én Indgang udrulles lokalt med de lokalt ansvarlige. Alle interessenter deltager i processen. Processen startes efter sommerferien for at sikre momentum og give mulighed for lokal opstart og erfaringsudveksling på tværs af regionerne.

Der er udarbejdet en kort gennemgang af kernebudskaberne i Én Indgang. Disse skal understøtte de fælles budskaber, som parterne skal gå ud med. Kommunikation er vigtig for at få skabt opmærksomhed på rekrutteringen. Budskaberne er:

- Faldende aktivitet er bekymrende: Forsknings samarbejde mellem industrien og det offentlige skal stimuleres igennem politiske og strukturelle tiltag og bygger på en styrkeposition: Vi kommer fra en topposition og ønsker at bevare den
- Kvalitet: Danske hospitaler leverer høj kvalitet og kan være med internationalt
- Industrien og lægerne kan arbejde sammen uden, at det er problematisk: Samarbejdet er og vil blive styret på forsvarlig vis
- Uden aktiv deltagelse ingen vækst: Alle vil gerne være med – og der er sat initiativer i gang på begge sider

Indholdsfortegnelse

Indledning – Formål med arbejdet, baggrund og kommissorium.....	9
Gruppens sammensætning	11
Gruppens arbejde.....	12
Undersøgelser.....	12
Klinisk forskning i et globalt perspektiv (herunder tal og fakta)	12
Hvorfor Danmark skal forsvare sin position indenfor klinisk forskning	19
Ønsker og forslag fra de forskellige parter – Interviews og workshops.....	21
Tiltag der i de sidste par år har lettet eller besværliggjort klinisk forskning i Danmark	21
Definition af mål for den kort og langsigtede effekt af de foreslåede tiltag.....	22
Specifikke tiltag – kort sigt.....	22
En Indgang - organisering - virtuel eller fysisk?.....	22
En Indgang – Processer.....	23
En Indgang - Kontrakter.....	24
En Indgang - Rekruttering.....	25
En Indgang – Mål for opfølgning	26
Strukturelle vilkår der fremmer samarbejde med Industrien	27
Netværk – sygdomsspecifik forskning.....	29
Konklusion – tiltag på kort sigt	30
Specifikke tiltag – længere sigt.....	31
Forbedret forskerstøtte – En Indgang - Godkendelse af budgetter.....	32
Forbedret brug af incitamenter til involverede parter.....	32
Forbedret brug af puljer til fremtidige forbedringer og initiativer.....	33
Lovgivningsmæssige og administrative tiltag nødvendige for at smidiggøre arbejdsgangen i dansk klinisk forskning.....	34
Udrulning af projektet	35
Tidsplan – i korte træk.....	35
Kommunikation og budskaber	36
Noter.....	37
Bilag og øvrige data	39
Bilag A – Oversigts model: Roller og ansvar i de 3 faser	40

Bilag B – Udkast til indhold i model: Roller og ansvar i de 3 faser	42
Bilag C – Oversigt over sygdomsspecifikke netværk	45
Bilag D – Mulig sygdomsmæssig fokus for nye netværk	46
Bilag E – Oversigt over aktiviteter fra Region H, Clinical Trials Alliance	47
Bilag F - Interviews - Liste over personer	48

Indledning – Formål med arbejdet, baggrund og kommissorium

Som en del af det tidligere Sund Vækst initiativ (nu Sundhed for Fremtiden-initiativet) er Regeringen og Danske Regioner enige om, at der er udfordringer med vækst i de kommende år. Danmarks evne til at tiltrække og udføre kliniske forsøg i samarbejde med Industrien er derfor af stor betydning. Derfor har regeringen og regionerne aftalt i økonomiaftalen for 2012, at alle regioner etablerer en enkel og effektiv indgang for industrien til at indgå aftaler om kliniske forsøg [1]¹. Regionerne vil derudover standardisere samarbejdskontrakter og processer på tværs af regionerne, så det bliver lettere og hurtigere at etablere kliniske forsøg.

Danske Regioners kommissorium blev vedtaget i september 2011 og er som følger:

Formål

Arbejdet med at sikre en enkel og effektiv indgang for industrien til at indgå aftaler om kliniske forsøg skal være færdigt før økonomiforhandlingerne mellem regeringen og Danske Regioner i 2012, hvorfor arbejdsgruppen skal tage udgangspunkt i den udarbejdede procesplan for perioden september 2011 til maj 2012.

Arbejdsgruppen har det overordnede ansvar for at sikre fremdrift i processen og komme med konkrete forslag til sundhedsdirektørernes godkendelse vedrørende indholdet af såvel organiseringen af én indgang i hver region samt standardiserede samarbejdskontrakter og processer.

Arbejdsgruppen skal sikre en åben proces, hvorfor der til sidst i forløbet skal afholdes en bred høring.

Arbejdsgruppens opgaver forudses at fokusere på følgende kategorier: proces, kontraktindhold, organisering og implementering. Implementeringen forventes at udgøre den største udfordring.

Sammensætning

Arbejdsgruppen er sammensat af en repræsentant fra hver region. Ved udpegningen af de regionale repræsentanter skal det sikres, at der er repræsentanter inden for jura, Intellectual Properties (IP), regional forvaltning på sundhedsområdet, forskningskontraktindgåelse og med erfaring med udførelse af kliniske forsøg i samarbejde med industrien.

Endvidere inddrages industriens organisationer DI, DE, Lif (*red: Dansk Industri, Dansk Erhverv, Lægemiddelindustriforeningen*) og Medicoindustrien gennem deltagelse i to arbejdsworkshops, hvorfor hver organisation bedes udpege en repræsentant til at indgå i samarbejdet om løsning af opgaven. Workshops gennemføres eventuelt med ekstern konsulenthjælp. [*citat slut*][2]

Processer og redskaber skal altså forsøges samordnet på tværs af regionerne, så det bliver lettere at starte nye forsøg.

Der er på dette grundlag udført en analyse og udarbejdet en lang række konkrete tiltag og ideer, der kan opfylde denne ambition. Forslagene er opdelt i to: a) Forslag som, hvis vedtaget, kan udføres på kort sigt og

¹ Noter er markeret med [] og findes samlet bagerst i rapporten før Bilag

allerede få effekt i 2012 og b) forslag eller et idekatalog, som ikke umiddelbart skønnes at kunne gennemføres på grund af i) nødvendig finansiering, ii) omlægning af brugen af ressourcer, iii) fordi de nye tiltag kræver ændringer i IT systemer, iv) på grund af at dataopsamling kræver tid, v) fordi lovgivning skal ændres, eller vi) at tiltag er bemandede med kvalificeret personale. Forslagene er fremlagt i en prioriteret rækkefølge indenfor de to grupper, men for de fleste gælder, at denne rækkefølge kan ændres ved politiske beslutninger.

Denne rapport er en gennemgang af de barrierer og muligheder, som er identificeret indenfor området. Nøgletal og inspiration – også fra udlandet - er anvendt i analysen, hvor det er relevant. På baggrund heraf er de konkrete tiltag genereret, undersøgt og diskuteret, således at tiltagene må formodes at være praktisk gennemførlige. Roller og ansvar er defineret for processerne. Erfaringer fra pilotforsøg i Region Hovedstaden (Clinical Trials Alliance) er inddraget, hvor det er relevant i forhold til et samlet regionalt initiativ.

Der har i den forløbne periode, hvori arbejdet er udført, været en livlig offentlig debat, da vækstsmål (desværre) er blevet endnu mere relevante. Det har således været en prioritet at fokusere på konkrete tiltag med en kort gennemførelseshorisont.

For at tiltagene skal få hurtigst mulig effekt, er kommunikationen behandlet selvstændigt. Rapporten giver forslag til specifikke aktiviteter, som tænkes udrullet i forbindelse med vedtagelse og implementering af initiativerne.

Afgrænsning

Der udføres klinisk forskning i forskellige sammenhænge. Klinisk forskning omfatter videnskabeligt anlagte forsøg, hvor der under kontrollerede betingelser indgår mennesker (raske, frivillige forsøgspersoner eller patienter) i et forsøg på at eftervise en videnskabelig hypotese. Der er tale om forsøg, der indbefatter såvel lægemidler, diagnostiske produkter som medicinske hjælpemidler (medical devices). I denne rapport fokuseres på forsøg, som er startet op og styret af industrien, som en del af dennes udvikling af nye produkter eller som en del af arbejdet med at få data, der supporterer nye indikationer for eksisterende produkter. Man kan sige, at Industrien så at sige bestiller arbejdet og så betaler for udførelsen af dette. Andre typer af forskning, som ikke er omfattet af denne rapport afgrænsning, er forsøg, der er initieret af en offentlig forsker omkring brugen af lægemidler, uden samarbejde med industrien. Endelig er der forsøgstyper der er reelle samarbejder mellem industri og det offentlige, men som bygger på en protokol alene er designet af en offentlig forsker (Industrisponsoreret studie).

Rapporten anvender terminologien "Industrien", når der både tales om alle industrielle spillere (lægemiddel, diagnostica, medical devices). Hvis det i sammenhængen er nødvendigt at præcisere hvilke område(r), der er indbefattet, er dette specifikt nævnt.

Gruppens sammensætning

Følgende personer har deltaget i udarbejdelsen af ideerne til denne rapport:

Fra regionerne:

Hans Okkels Birk, Konsulent, Kvalitet og Udvikling, Region Sjælland

Bo B. Mikkelsen, Specialkonsulent, Region Syddanmark

Susanne Faarup Kudsk, Juridisk rådgiver, Region Midtjylland

Kristian Johnsen, chef, Videnscenter for Innovation og Forskning, Region Hovedstaden

Britta Smedegaard Andersen, Konsulent, , Clinical Trial Alliance, Region Hovedstaden – suppleant

Eva Maria O. Christiansen, Chef, Forsknings- og Innovationsstøtteenheden, Region Hovedstaden - suppleant

Torben Bjerregaard Larsen, Specialeansvarlig overlæge, lektor, PhD, Region Nordjylland

Fra industri- og interesseorganisationer:

Pernille Nonboe, Sourcing and Contract Manager, Coloplast A/S, Medicoindustrien

Rikke Arendt Christiansen, Senior Consultant, Qmed Consulting, - suppleant Medicoindustrien

Jakob Bjerg Larsen, Chefkonsulent, Lægemedelindustriforeningen (Lif)

Anne-Marie Levy Rasmussen, Direktør, Corporate Affairs & Public Market Vaccines , GlaxoSmithKlineDI

Mille Keller Holst, Sundhedspolitisk konsulent, DI – suppleant DI

Ghita Astrup, administrerende direktør, Nycomed / Takeda, Dansk Erhverv (DE)

Bent Winding, Medical Director, Medical & Regulatory Affairs, Nycomed / Takeda – suppleant DE

Nogle af de ovenstående personer har kun deltaget i ét eller få møder. Af denne grund optræder flere repræsentanter fra én organisation.

Koordinerende sekretariat

Maj-Britt Juhl Poulsen, seniorkonsulent, Danske Regioner, mjp@regioner.dk

Dennis Pihl Thomsen, konsulent, Danske Regioner, dpt@regioner.dk

Som ekstern konsulent har Danske Regioner anvendt senior konsulent Peter Nissen Jørgensen, TTO A/S, som har udarbejdet udkastet til denne rapport og lavet udkast de til konkrete tiltag.

Ud over forslag fra denne gruppe personer og deres respektive organisationer er der foretaget interview med en række aktører både fra Industrien og sundhedspersonale for at sikre, at så mange ideer som muligt indgår i rapporten, og at de tiltag, der præsenteres i denne rapport, kan gennemføres i praksis. For en oversigt over de personer, der er interviewet, henvises der til bilag E.

Gruppens arbejde

Gruppen startede deres arbejde i september 2011. I perioden 27. september til 28. februar 2012 har der været afholdt tre møder i den regionale arbejdsgruppe og tre workshops med industrien. Som en del af processen er enkeltpersoner med kompetencer indenfor specifikke områder blevet bedt om at komme med input, og der er løbende udarbejdet værdifulde notater og data fra de forskellige interessegrupper.

Undersøgelser

Talmaterialet i denne rapport bygger i vid udstrækning på tal indsamlet af Lif, Dansk Biotek og Lægemiddelstyrelsen, samt fra udenlandske databaser og industrianalyser/rapporter. Da der er en vis variation i metoderne, der er brugt til at opgøre disse tal, vil dette blive omtalt, og datakilderne vil blive suppleret med materiale indhentet fra en lang række andre kilder. Dette er primært gjort for at belyse problemstillingen i et globalt perspektiv. **Vi vil forsøge at afklare, hvorfor Danmark er ved at miste sin position, og hvilket ambitionsniveau der vil være nødvendigt for at vende udviklingen.**

Rapporten opsummerer, hvilke tiltag der er foreslået og diskuteret på de 3 arbejds møder (regionerne internt) og 3 workshops (med deltagere fra industri- og interesseorganisationer).

Der er endelig foretaget en række interviews med personer fra såvel den offentlige sektor som med industrien. Formålet hermed har været at få endnu flere ideer på bordet, få en dybere forståelse for visse problemstillinger, samt at teste nogle af de ideer, som arbejdsgruppemøder og workshops har genereret. Ideer og forslag genereret via disse interviews er blevet præsenteret og testet på ovennævnte workshops for at sikre en bred tilslutning til idekataloget.

Denne rapport er godkendt af sundhedsdirektørerne i regionerne. Rapporten er derefter sendt i høring til en bred kreds af interessenter. Kommentarer herfra vil blive indarbejdet i den endelige udgave. Danske Regioners bestyrelse godkender modellen den 30. marts 2012.

Ideer, oplæg og faktuelle oplysninger i denne rapport stammer dels fra gruppens medlemmer, fra offentlig tilgængelige kilder, samt en række konsulentrapporter, som TTO A/S har adgang til. Der er i noteapparatet henvist til disse kilder.

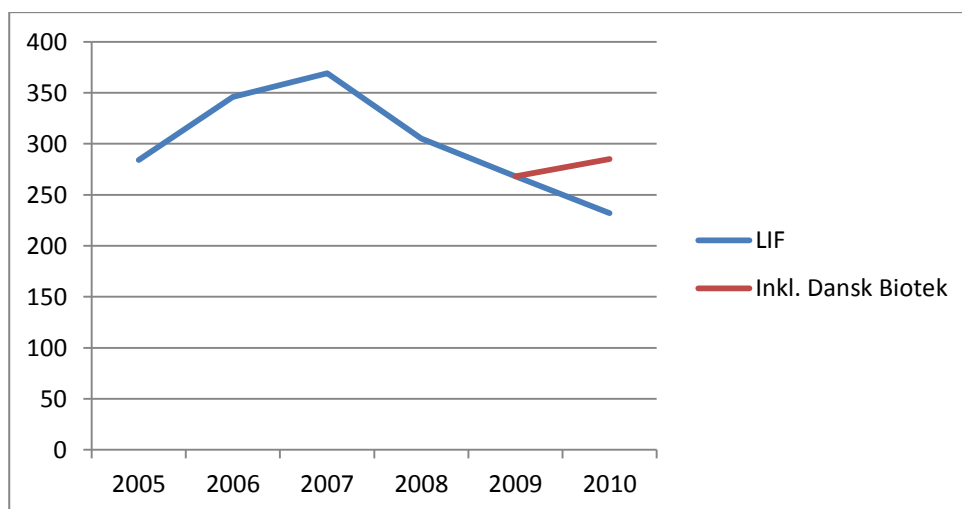
Klinisk forskning i et globalt perspektiv (herunder tal og fakta)

Ændringen i billedet af, hvor klinisk forskning udføres, er ikke nyt. I perioden 1999-2004 havde man i Kina en vækst på 24 %, i Indien på 18 % og Latin Amerika på 11 % [3], hvilket svarer til en gennemsnitlig årlig vækst på cirka 5 %, 4 % og 2 % for de 3 landes vedkommende. Globaliseringen havde allerede for 10 år siden sat sit præg på lægemiddelindustrien: Prispress og lavere vækst i USA og Europa på den ene side og

nye muligheder i nye markeder med høj økonomisk vækst og et lavere udgangspunkt med hensyn til behandlingsstandarder for patienter på den anden side. **De 'nye markeder' bød på lavere omkostninger, ofte en god infrastruktur med store hospitalsenheder og behov for at opgradere viden og behandling til 'vestlig' standard. Uddannelse og brug af nye produkter betød attraktive vækstscenarier for lægemiddelindustrien, der hermed delvist kunne kompensere for det politiske prispres i de traditionelle markeder.** Udfordringerne var en direkte følge af mulighederne: Det var ikke nødvendigvis let at udføre forsøgene og samtidig leve op til den standard, som EMA (European Medicines Agency – står for regulering af lægemidler i EU) og FDA (Food and Drug Administration, regulerer bl.a. lægemiddeludvikling og -godkendelse i USA) kræver, men gennem de sidste ti år skønnes det, at disse lande er kommet op på samme niveau som resten af verden og dermed er blevet fuldt konkurrencedygtige – også på kvalitet. I hvert fald kan man sige, at **der er skabt en række centre, der fuldt ud kan konkurrere på kvalitet.** Der er dog delvist så blevet kompenseret på prisforskellene, men priserne er stadig en faktor 2-3 bedre på lønnen. **Markedet for ikke-løndelen er i vid udstrækning blevet globaliseret, hvor analyser af prøver udføres, hvor det er billigst.**

Umiddelbart kunne det give et meget dystert billede af situationen, men analysen viser også klart, at der er muligheder ved at igangsætte nye eller forstærke igangværende initiativer. Til denne rapport har vi indsamlet en række tal for udvikling i Danmark, men også fra udvalgte andre lande. Rækken af lande dækker "gamle" lande, som vi traditionelt sammenligner os med (USA, UK, Tyskland, Sverige), nye vestlige, nære markeder (Polen, Estland, Ungarn), samt en række lande i Asien (Indien, Kina, Syd Korea, Australien og Japan). Vi har i denne rapport valgt at gennemgå eksempler, der skal illustrere den aktuelle problemstilling, og **hvad Danmark kan opnå ved politiske tiltag samt belyse risikoen ved at lade stå til.**

Det første sæt data er Industri-genererede data fra Lif og Dansk Biotek. Disse tal afspejler antallet af kliniske forsøg (protokoller) i Danmark i årrækken 2007-2010. Der kan ses en indikation af, at den nedadgående trend ikke er stoppet [5], ej heller for 2012 [6]. Fra 2010 inkluderes tal fra Dansk Biotek for at illustrere, at ikke al aktivitet er dækket af Lif's tal. Det bemærkes også, at tallene fra Lif er fra en spørgeskemaundersøgelse, hvor ikke alle virksomheder har svaret. Svarprocenten fremgår af note [7]. Blandt dem, der svarer, er et stort antal gengangere:

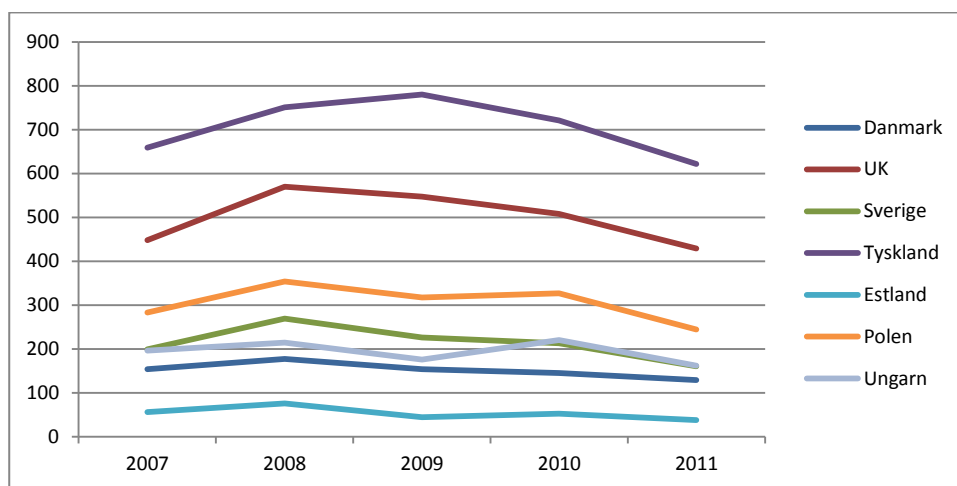


Antallet af igangværende kliniske forsøg i Danmark gennemført af Industrien. Fra 2010 er der tal fra Dansk Biotek (Lif)[4]

Der er altså i perioden fra 2007 set et samlet fald i igangværende Lif forsøg på 37 %, eller cirka 12 % per år i gennemsnit.

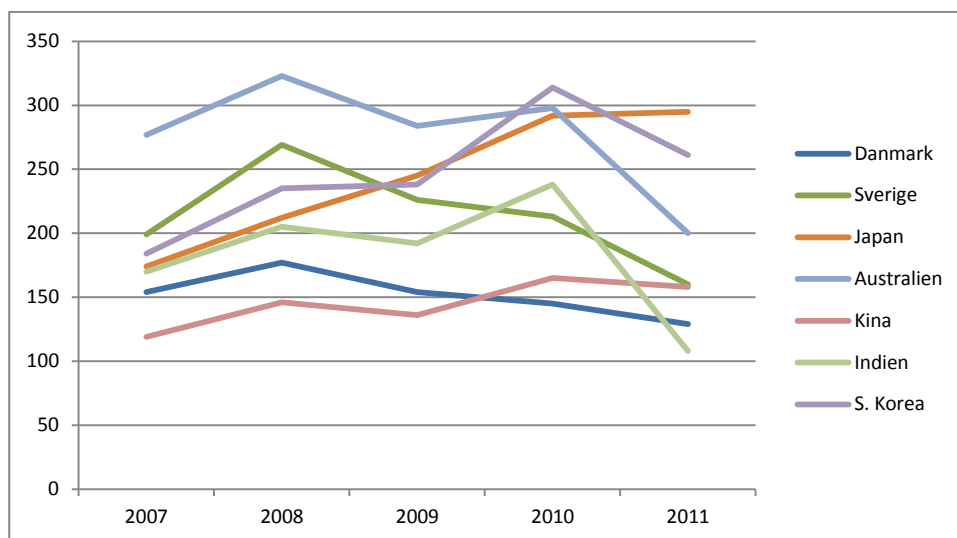
Skal der sammenlignes med udlandet, har vi valgt at anvende tal fra ClinicalTrials, som er en database drevet af FDA. Alle forsøg for produkter, der tænkes ansøgt om i USA, skal være i denne database. Databasen blev oprettet i 2002. Da der er konsekvenser i forhold til FDA af ikke at rapportere data, anses data i denne database generelt for at være af høj kvalitet. Fra og med 2007 indeholder databasen også medical devices. Der er data dækkende fase I til IV forsøg. Det skal bemærkes, at der indtil 2007 var en stigning i antallet af kliniske forsøg, således estimeres en global stigning i aktivitet fra 2006-2007 på 1.7 % [8]. Dette var også tilfældet for Danmarks vedkommende, hvor Lif's tal viste en stigning på 22 % og 7 % fra 2005-6 og 2006-7 respektivt (målt som igangværende forsøg).

Første sammenligning nedenfor er udvalgte lande i Europa. Data viser påbegyndte forsøg i årrækken 2007-2011 [9]. Denne og følgende graf viser hvor mange nye forsøg, der startes op i løbet af året, da dette bedst viser aktivitetsniveauet og kompenserer for studierne forskellige varighed (se nedenfor):



Antallet af nyigangsatte kliniske forsøg i udvalgte europæiske lande (www.clinicaltrials.gov)

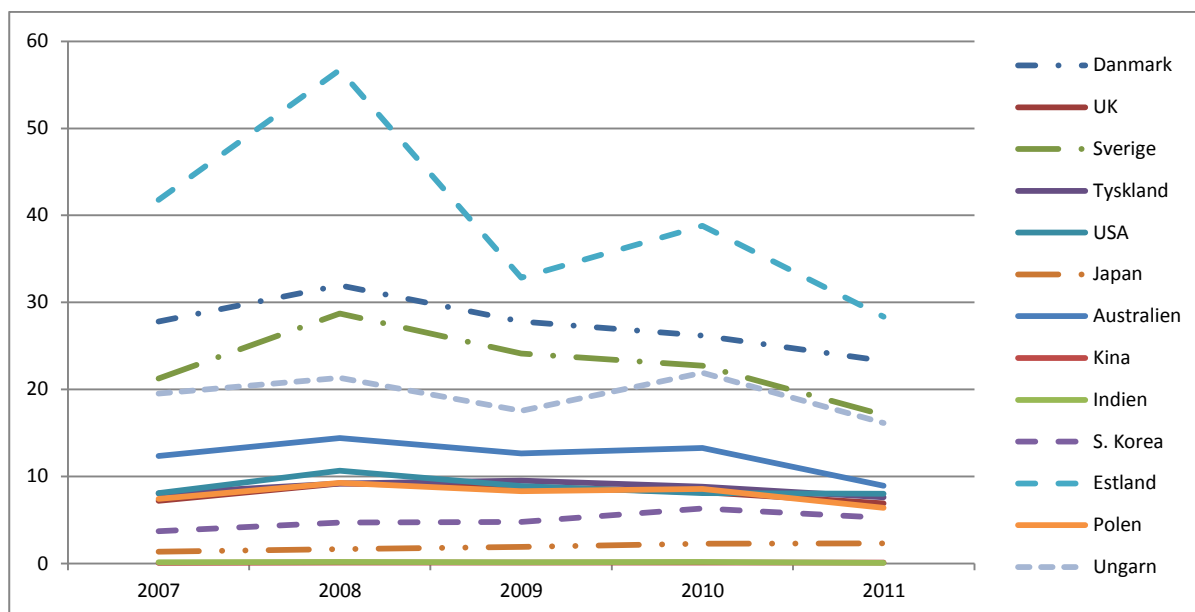
Sammenlignes Danmark og Sverige med lande i Asien/Oceanien ser billedet således ud 2007-2011 [10]



Antallet af nyigangsatte kliniske forsøg i udvalgte europæiske lande, Japan og Australien (www.clinicaltrials.gov)

Måske overraskende ses billedet at være det samme i alle 7 lande – Japan er dog en markant undtagelse med stigende aktivitet. Japan er ikke et land med lave lønninger. Til trods herfor ses en betragtelig stigning. Dette skyldes, at det japanske Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) vedtog en 5 års plan Activation Plan (2007-2011). Fokus i denne plan har været at skabe et netværk af kernehospitaler til at udføre avancerede kliniske forsøg. Der blev udpeget 10 nationale centre og 30 forbundne hospitaler (hubs), og med incitamenter til lægerne for at deltage i de kliniske undersøgelser, forbedret infrastruktur og IT systemer. Derudover er patientrekrutteringen styret af patient-flowet på disse – efter danske forhold – store og ofte specialiserede enheder. Det bemærkes, at denne graf er vist i absolut antal forsøg (befolkningstal findes i note [11]). Det bemærkes også, at tallene for 2011 kan variere, da de måske ikke er endeligt rapporteret. Der henvises til note [13] og [14] for uddybning. **Kigger man på trenden i de 7 sæt tal, ser billedet således ud: Stigende tendens: Japan, Syd Korea og Kina, og faldende Danmark, Indien, Sverige og Australien.**

Det bemærkes, at tallene ovenfor viser variation i absolut størrelse såvel som i den trend, der er i tallene (forstået som bedste tilpasning til en ret linje). Det absolutte antal er naturligvis bl.a. afhængig af befolkningsstørrelsen. Således vil et befolkningsrigt land alt andet lige have et større potentiale for at lave flere forsøg [12]. Antallet af patienter i de enkelte forsøg kan ikke hentes fra databasen. Kompenseres for befolkningsstørrelse ser billedet således ud:

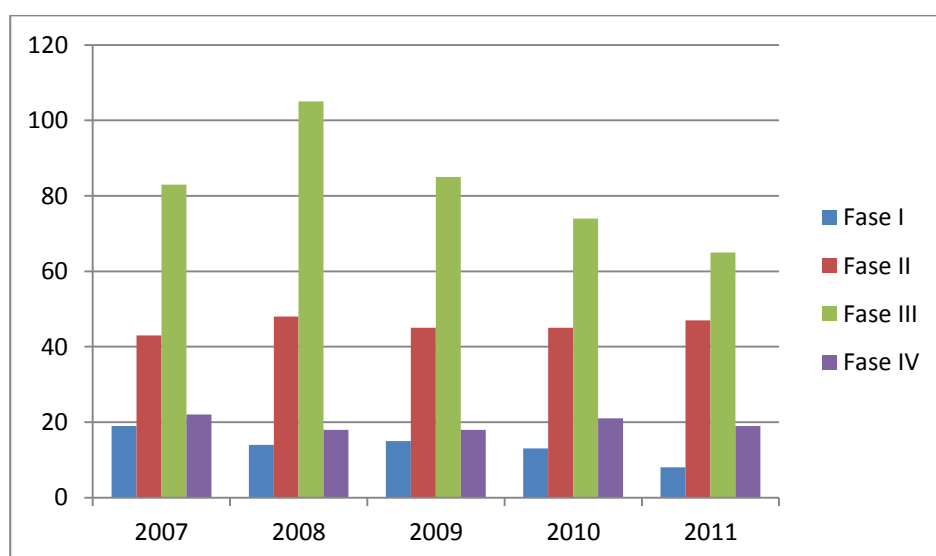


Antallet af nyigangsatte kliniske forsøg i udvalgte lande korrigeret for befolkningstal (flere kilder)

Bortset fra Estland ligger Danmark i toppen af aktivitet, baseret på antal forsøg korrigeret for befolkningstal. Estland, Danmark, Sverige og Ungarn udgør toppen aktivitetsmæssigt, mens lande som USA og Japan, trods deres markeds mæssige betydning ligger i bunden. Man kan argumentere for, at Industrien ikke bekymrer sig over befolkningsstørrelser, men sammenligningen er relevant, når der skal sammenlignes landemæssigt, og rekruttering foregår globalt.

Det skal bemærkes, at hvis man analyserer det absolutte antal forsøg eller protokoller globalt via FDA databasen, er der også en sammenhæng mellem økonomisk vækst og antal nystartede forsøg. Så derfor ses overordnet et relativt fald i aktiviteten fra 2008-2011.

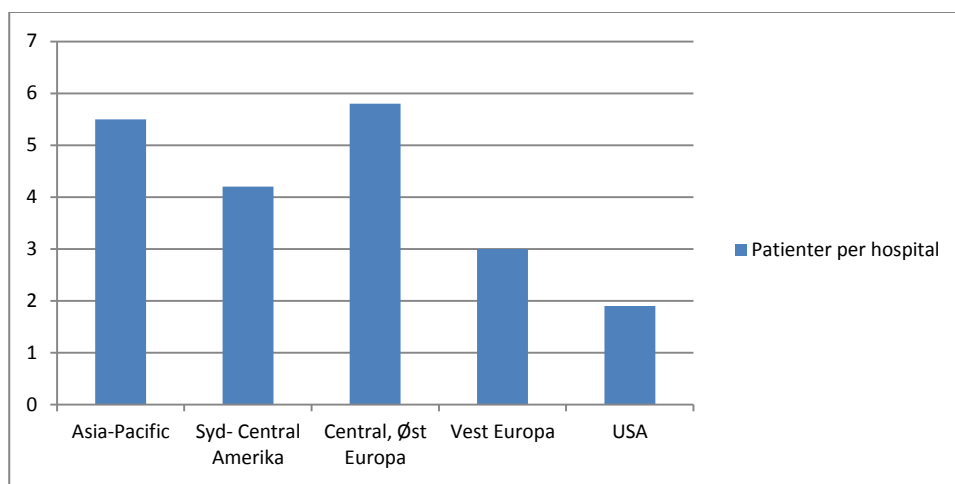
Endelig er analyseret fordeling af fase I til fase IV forsøg i Danmark i perioden 2007-2011:



Antallet af nyigangsatte kliniske forsøg i Danmark opdelt på kliniske faser (www.clinicaltrials.gov)

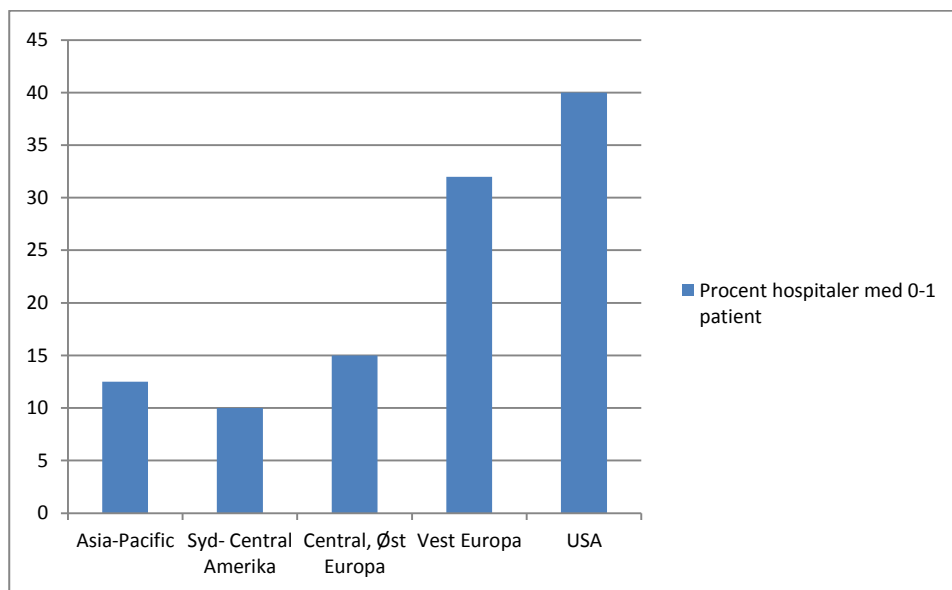
Denne analyse viser, at faldet i aktivitet først og fremmest er i fase I forsøg (-58%) og i fase III forsøg (-22%). I perioden er både offentlige og private fase I enheder blevet lukket, og Danmark har i dag kun meget få enheder tilbage, der kan lave denne type forskning. Dynamikken i disse tal forklarer, hvorfor Lif's tal viser et absolut større fald i aktiviteten end ClinicalTrials tal for Danmark [13][14][15]. Skematisk kan man sige, at fase I tager måneder, fase II kvartaler og fase III år. Det betyder også, at fase III er vigtigst for forskningsaktiviteten målt i mandetimer og kroner/øre. Nystartede aktiviteter er i de sidste 3 år faldet med cirka 6 % per år, jf. ClinicalTrials data.

Skal man prøve at forstå dynamikken bag disse tal, ligger forklaringen i evnen til at rekruttere forsøgspersoner.



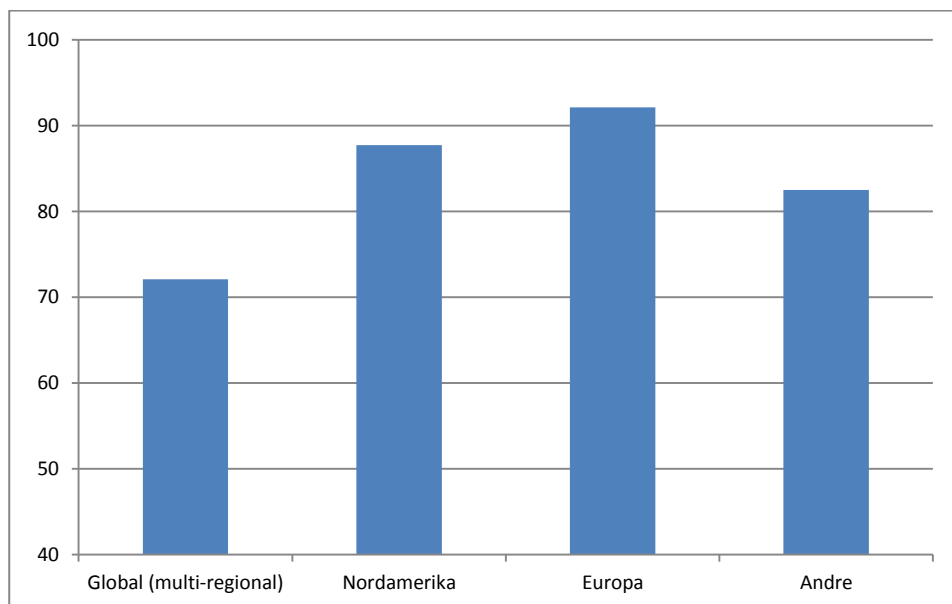
Antallet af patienter per hospital er et udtryk for effektiviteten af at involvere et hospital (PRA Intl.)

De nye markeder, der vokser frem, er karakteriseret ved store enheder, der alt andet lige har betydning for evnen til hurtigt at rekruttere patienter [16].



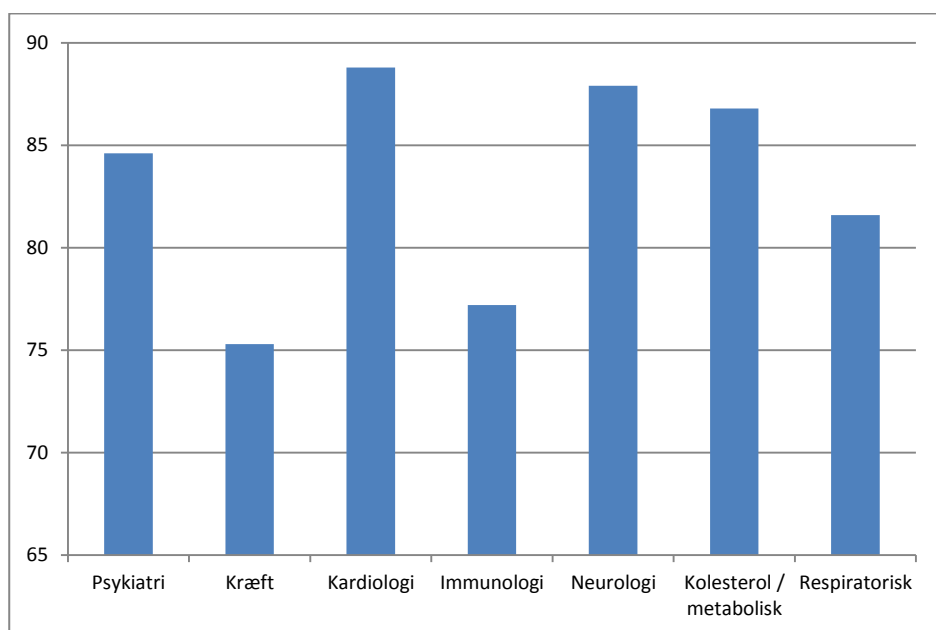
Færre ineffektive hospitaler betyder at rekrutteringen er mere koncentreret (PRA Intl.)

Denne graf viser, at konsekvensen af at have større enheder er, at disse foretrækkes, og dermed mindskes antallet af hoptaler, der kun kontribuerer med en eller slet ingen patienter (0). Arbejdet med at sætte forsøget op på disse ("uproduktive") enheder er det samme, og dette ønsker Industrien naturligvis at mindske. Det er overraskende, hvor mange "uproduktive" enheder der er i USA, der er et land, hvor det er dyrt at køre forsøg.



Antal måneder anvendt i gennemsnit til at rekruttere 100 patienter per region (Delta Pharma's Clinical Trial Database)

Tallene i denne figur viser, at det er mest effektivt at rekruttere på tværs af hele verden (multi-regionalt) [17]. Rekrutterer man i specifikke dele af verden, er dette mindre effektivt. Så skal man deltage i klinisk forskning, er det en forudsætning, at man kan arbejde "globalt".



Antal måneder anvendt i gennemsnit til at rekruttere 100 patienter per sygdomstype (Delta Pharma's Clinical Trial Database)

Endelig har vi medtaget denne graf for at vise, at det også er vigtigt at være opmærksom på forskelle mellem sygdomme, drevet af sygdommens eller patienternes karakteristika, godkendelsesmæssige krav eller lignende. Det er altså hurtigere at rekruttere patienter til kræft end til en kardiologisk sygdom. **Lange rekrutteringstider peger så på et behov for en større rekrutteringsbase og samarbejde mellem enheder.** Endelig kan disse data så påvirke de tal, man kigger på, da der er skift over tid mellem de typer af sygdomme, der laves forsøg med. Historisk ses 'bølger' af eksempelvis fase III forsøg indenfor produkter til kræft og kardio-vaskulær sygdomsbehandling, hvilket i sig selv er et problem kapacitetsmæssigt.

Opsummerende viser analysen, at størrelse og kritisk masse er af betydning for, hvor effektivt forsøg kan udføres i de forskellige markeder. Hospitalssammenlægninger og specialisering vil alt andet lige fremme muligheden for at gennemføre klinisk forskning for Industrien i Danmark i fremtiden.

Der er en klar nedadgående trend i antallet af kliniske forsøg i Danmark. I en række andre lande, som vi normalt sammenligner os med, ses den samme tendens. Ser vi på de 'nye økonomier' ses en vækst i antallet, dog fra en absolut lav base, men udflagning af arbejde til områder med en lavere omkostningsbase er en realitet. Der er dog også data, der viser, at en aktiv industripolitik og fokus hjælper – selv i lande med højt omkostningsniveau. Endelig er strukturen på hospitalerne også af relativ stor betydning. Så man kan konkludere, at strukturelle vilkår og politiske tiltag har en stor indvirkning på aktivitetsniveauet i de enkelte lande i både positiv og negativ retning.

Hvorfor Danmark skal forsvare sin position indenfor klinisk forskning

I det følgende skal vi prøve at illustrere samspillet mellem klinisk forskning, viden i sundhedsvæsenet, lægemiddelindustrien og patientbehandlingen.

Den kliniske forskning foregår gennem to typer aktiviteter:

Lægemiddelindustri-sponsorerede forsøg, hvis formål er at danne grundlag for at registrere og markedsføre nye og bedre produkter. Offentlige instanser godkender protokoller og planer i en dialog gennem dette forløb og beslutter, om dokumentationen er i orden for at markedsføre produkterne. Der er tale om et meget reguleret marked. Mængden af dokumentation og omkostningen ved at generere denne gør, at lægemiddelindustrien fokuserer deres forsøg i forhold til de krav, der stilles fra myndighederne gennem de konsultationer, som virksomhederne har igennem udviklingsforløbene. Endelig er der en betragtelig risiko for at fejle med et udviklingsprojekt, dvs. at vise, at produktet minimum er lige så godt eller helst bedre end de produkter, der er tilgængelige i dag. Disse forsøg betales derfor naturligvis af lægemiddelindustrien som en del af dennes udviklingsomkostninger.

Forskersponsorerede forsøg: Her er det forskerne på hospitalerne, der søger at afklare problemstillinger, der enten er af ren videnskabelig interesse, eller som falder udenfor de rammer, som myndighederne kræver belyst af lægemiddelindustrien for at opnå en markedsføringsgodkendelse. Disse forsøg finansieres af det overskud, der genereres fra forskning udført for industrien, eller via midler fra både offentlige og private fonde, donationer og lignende. Der er således en del offentlig forskning, der er uafhængig af Industriens bidrag. Der kan også være tale om forsøg, som Industrien helt eller delvist betaler, men som typisk falder udenfor den udviklingsmæssige ramme, der er nødvendig for godkendelsen af et nyt produkt.

Der er altså tale om en vekselvirkning mellem de to typer forskning og et samspil i både økonomisk og videnskabelig forstand, der gør, at lægerne i den kliniske situation har overblik over muligheder og begrænsninger i forhold til valg af mulige behandlinger for en given patient.

Data og viden genereret ved forskning i privat eller offentlig regi danner også grundlag for de valg af produkter, som anvendes i den offentlige sektor. Disse rekommandationslister har til formål at danne et rationelt grundlag for, at den, i en samfundsmæssig kontekst, bedste og billigste behandling vælges.

Udtrykket "bedste og billigste behandling" er i denne sammenhæng et udtryk for, hvad der på et givet tidspunkt, med den seneste videnskabelige forståelse, er det sundhedsøkonomiske bedste valg med givne politiske prioriteringer. Af samme årsag er det et dynamisk begreb, som netop den kliniske forskning løbende er med til at afklare og forklare.

Sammenhængen mellem offentlig og privat forskning er også vigtig af andre årsager. **Den danske lægemiddelindustri og medico-branche står for en betragtelig del af den danske eksport.** Hos de udenlandske firmaer, der sælger deres produkter i Danmark, er der en del mennesker, der beskæftiger sig med medicinsk information og opsætning af kliniske forsøg, supporterende globale aktiviteter. Og endelig er der en lang række servicefirmaer, der medvirker ved udførelsen af de kliniske forsøg (de såkaldte CRO'er). Líf skønner, at der er 262 (2010) personer involveret i kliniske forsøg i Danmark fra Industrien og CRO'er. Der blev anvendt cirka 200 millioner kroner på klinisk forskning i Danmark. Og der er 1478 (2010) mennesker beskæftiget i Industrien med klinisk forskning [4]. Medicoindustriens ansatte er ikke medtaget i disse tal. Endelig er der naturligvis en lang række underleverandører, som også har ansatte, der beskæftiger sig med at understøtte disse aktiviteter. Disse aktører beskæftiger en stor gruppe mennesker, alle i videns-tunge jobs. Uden et vist omfang af klinisk forskning vil der ikke være en kritisk masse af mennesker til at udføre dette arbejde, i en standard og til omkostninger der er konkurrencedygtige. At der via uddannelsessystemerne og via det hospitalsansatte personale skabes kandidater til industrien er blot en del af den symbiose, der nødvendigvis skal eksistere for, at innovation og udvikling af produkter i den danske del af industrien er mulig. **Flere interviews bekræfter, at dette forhold ses som en af de værste konsekvenser af et fortsat fald i de aktiviteter, der er indenfor klinisk forskning: Manglende uddannelse og udvikling af personer med de nødvendige kompetencer til udvikling af fremtidens produkter i Industrien.**

Ud over dette er der et naturligt spørgsmål, om kvaliteten af sundhedssektoren kan opretholdes uden den omtalte vekselvirkning. Hvis vi har en generel tiltro til, at medicinske fremskridt forbedrer folkesundheden, hvilket historisk synes at være bevist, er der en god grund til at stimulere såvel den Industri-genererede industrielle forskning, som den forskerbaserede kliniske forskning (som jo så er helt eller delvist finansieret af det provenu, som den industrielle forskning skaber).

På baggrund af interessenternes input, til både møder og interviews, ses, at samarbejde om klinisk forskning, der er udført på den rette måde, kan blive til en symbiose mellem erhvervsudvikling, uddannelse, og stimulering af offentlig og privat forskning. Stort set alle der har deltaget i arbejdet eller er interviewet er enige om, at der via denne symbiose skaffes midler og viden der ellers ikke ville være til stede. Hos få personer er samarbejdet med industrien påvirket af ønsket om absolut uafhængighed og alternative måder at skaffe midler på.

Ønsker og forslag fra de forskellige parter – Interviews og workshops

Et måske overraskende tema i en lang række interviews har været, at systemet ikke synes nemt at overskue, er tungt og ikke altid let at forudsige. Dette står i kontrast til den nok vigtigste observation om, hvad der er vigtigt for Industrien: 100 % (eller bedre) rekruttering til tiden.

Det er også værd at bemærke, at en lang række kommentarer fra de deltagende parter gælder emner, som der er ændret på – i positiv retning, eller hvor der er en divergerende forestilling om, hvordan tingene gøres eller hænger sammen. Vi vil her i rapporten bruge udtrykket "frustration" for den situation, der opleves på begge sider i denne proces. Derfor er vores analyse, at 'Én Indgangs' vigtigste formål er en fælles forståelse af, hvordan tingene gøres lettere, og med en holdning til, at dette løbende kan forbedres yderligere. Dette peger på tre vigtige tiltag: a) Beskrivelse af processerne med roller og ansvar afklaret tilgængeligt for alle parter, b) kommunikation og efterlevelse af, at alle parter kører efter disse retningslinjer, og c) en løbende tilpasning og forbedring af disse systemer i de kommende år, for at gøre det lettere og hurtigere at lave klinisk forskning i Danmark. Dette foreslås styret af en person i hver region, som vil være ressourceperson for processen. Da Region Hovedstaden allerede har haft en person på plads siden december 2010, er en god erfaring allerede gjort. Mellem disse ressourcepersoner koordineres og udrulles ens, fælles tiltag, således at systemet opleves ensartet.

Implementeringen af tankegangen i Én Indgang skal fokusere på at skabe en fælles forståelse for, hvordan kliniske forsøg planlægges, aftales og udføres lettest og mest succesfyldt. Som foreslået i denne rapport og i praksis under implementering i Region Hovedstaden fokuseres på at skabe et videnscenter, hvor ud fra denne information kan distribueres til de mange interessenter. Behov for relevant viden, uddannelse og konkrete værktøjer samles og dissemineres herfra.

Tiltag der i de sidste par år har lettet eller besværliggjort klinisk forskning i Danmark

I det følgende afsnit omtaler vi et par eksempler på lovgivning eller tiltag, som har haft utilsigtede virkninger i forbindelse med udførelsen af kliniske forsøg i Danmark.

Dokumentation skal være på dansk: De fleste forsøg (læs alle) udføres i en global kontekst med det formål at være med til at dokumentere sikkerhed og effekt af et produkt til brug for myndighedsgodkendelse. Der er derfor et problem, hvis hele eller dele af dokumentationen skal oversættes. Igennem en årrække har det været et krav at få oversat hele protokollen til dansk til brug for de videnskabetiske komiteer. Dette tager tid og forsinker processen. Per 1. januar 2012 er dette krav ændret til, at der nu kun skal fremsendes et resume af protokollen. Dette har været et fremskridt, da det letter processen, men stiller nogle andre spørgsmål om, hvorvidt et resume rimeligt kan dække indholdet. På linje med en række andre lande burde det på kortere eller længere sigt være muligt at indsende al dokumentation på engelsk. Danmark kendetegnes ved sammensætningen af de videnskabetiske komiteer, som er speciel ved at have overtal af lægmænd, og at det naturligvis skal sikres, at man træffer afgørelser på et kvalificeret grundlag. En løsning kan være, at rollefordelingen i komiteerne gøres mere eksplicit, således at disse medlemmer f.eks. kun skal tage stilling til patientinformationen mv.

Anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen af deltagelse i forsøg: Ifølge Apotekerloven §3 skal den udførende læge anmelde sin deltagelse i forsøg til Lægemiddelstyrelsen. Da Industrien allerede anmelder alle forsøg til Lægemiddelstyrelsen, kan det jo umiddelbart synes overflødig. For lægen har det dog den afgørende effekt, at det medfører, at de føler sig mistænkeliggjort (flere kilder oplyser dette). Når lægen ikke er ansat som betalt konsulent (advisor) for Industrien, men alene udfører arbejde for industrien uden specielt vederlag, og hvor betalingen fra Industrien indgår på konti, og der er kontrol med til hvilke formål disse anvendes, synes dette at være en unødige proces. Disse regler bør ændres, så deltagelse i kliniske forsøg uden særskilt vederlag kun anmeldes af industrien. **En mistænkeliggørelse fra pressen, som set i det forløbne år, er endnu en faktor, der nedsætter lægernes lyst til at fremme industriel forskning.**

Det bør tilstræbes, at lovgivning eller strukturelt forskellige enheder arbejder sammen, således at der for Industrien er en oplevelse af større smidighed og mindre administrativ byrde, hvor det kan undgås – alt sammen med en forståelse for de involverede funktioners ansvar for at tage vare på etiske og patientsikkerhedsmæssige problemstillinger.

I afsnittet omkring langsigtede mål er omtalt forslag til smidiggørelse af processen i forhold til de forskellige interessenter.

Skal klinisk forskning være attraktivt for Industrien og klinikerne, må de offentlige godkendelsesprocesser være hurtige og effektive og med færrest mulige indgange. Der er både gode og dårlige eksempler at trække på, men over de sidste par år synes systemerne at være blevet hurtigere og smidigere. Der er dog stadig et behov for at foreslå ændringer og samordne aktiviteter.

Definition af mål for den kort og langsigtede effekt af de foreslåede tiltag

I de følgende to afsnit oplyses de tiltag, som denne rapport foreslår vedtaget og gennemført. Ved tiltag på kort sigt forstås tiltag, der kan igangsættes i løbet af 2012, nærmere bestemt fra 1. maj og fremad. Visse tiltag skal således bringes på plads, før kommunikationen kan igangsættes regionalt.

Det er vigtigt, at alle parter har et fælles mål med aktiviteterne, der er foreslået i denne rapport. Der er foretaget en gennemgang af de kvantitative data for området, og det foreslås at anvende 5 mål relateret til antal forsøg, der startes op, rekrutteringsevne, og tidsforbrug. Disse er oplyst senere i dette afsnit.

Specifikke tiltag – kort sigt

En Indgang - organisering - virtuel eller fysisk?

Det danske sundhedsvæsen er organiseret gennem de fem regioner. Der er i dag forskelligheder i administrationen af disse pga. regionernes forskelligartede struktur. Analysen viser, at alle spillere accepterer og respekterer dette. Kun en enkelt interviewperson fremfører en model, hvor alt centraliseres. Styrken i den nuværende model er forståelsen for, hvordan tingene fungerer lokalt, og hvordan processen køres gennem organisation og personer.

Denne grundlæggende struktur søges der ikke ændret ved. På linje med Region Hovedstaden foreslås der en regional kontaktperson, som får opgaven med at kende processerne og personerne i detaljer og være med til at bygge den overordnede fælles struktur op.

Disse 5 personer skal så på tværs af regionerne tildeles opgaven med igennem de kommende år at optimere processer og komme med nye tiltag. Vi taler således om personer med stærke kompetencer indenfor klinisk forskning, procesoptimering, kommunikation og med en vis økonomisk/markedsmæssig indsigt.

Efter at have afvejet fordele og ulemper har vi tolket opsætningen for Én Indgang som følger: For at være tæt på læger og patienter skal begrebet Én Indgang forstås som et fælles regionalt tiltag, bemandet lokalt med 1 person i hver region til at servicere lokale og nationale behov. Der arbejdes med fælles retningslinjer, der er tilpasset de lokale sundhedsstrukturer. Der lægges op til et løbende samarbejde mellem Én Indgang ressourcerne, således at dette udnyttes til at optimere kapacitetsproblemer, og der samtidig sikres en videreudvikling af ideerne fra denne rapport. Der skal etableres et formelt netværk mellem de 5 personer, således at industrien ved kontakt til én af de 5 personer får kontakt med et samlet sundhedsvæsen.

En Indgang – Processer

Dette værktøj er alene udarbejdet for at sikre, at processerne er transparente for alle parter, og at det er klart, hvem der skal inddrages hvornår og hvorfor. Modellen tænkes lagt ud på Internettet på hver af de regionale Én Indgang sider, og hvor der konkret gives navne, e-mails og telefonnumre på de centrale personer, der understøtter processen. Ved at opliste processen, hvem der skal informeres og relevante links gøres processen lettere at forstå for alle parter, og information gives til relevante parter på de tidspunkter, der fremskynder processen mest muligt.

I bilag A er modellen visuelt skitseret i de hovedfaser, der er i processen, og i bilag B er vist de mere detaljerede oplysninger, der tænkes hentet frem ved at klikke på modellen.

Modellen anbringes på hjemmesider svarende til, hvad Region Hovedstaden (CTA) allerede har lavet og modificeres for hver region med relevante links internt i regionen samt til andre relevante links. Se eksemplet på hvordan dette kan gøres på www.regionh.dk/cta.

Værktøjet er tænkt anvendt dynamisk, således at det anvendes til først at etablere fælles forståelse blandt alle deltagere i processen, dernæst som ramme til at foreslå yderligere forbedringer og forenkling, og endelig er det også tænkt som et træningsværktøj til nye personer, der involveres i processen fra såvel det offentlige som fra Industriens side.

Én Indgang er som ide båret af en klar forståelse af, hvordan processer, roller og ansvar er funderet. Beskrivelsen heraf er udarbejdet af alle regioner i fællesskab og så tillempet, så den passer ind i eksisterende rammer, hvor de ikke umiddelbart kan ændres og med relevante kontakter, så alle ved, hvem der gør hvad. Koncepter tillader også løbende, at regioner kan arbejde sammen om projekter, der i dag udføres af en person på tværs af regioner, eller hvor der ændres på ansvarsområder som en del af den løbende tilpasning.

En Indgang - Kontrakter

Ethvert klinisk forsøg med Industrien er dækket af en kontrakt. Da disse forsøg oftest er fordelt ud på mange enheder, er det betragtelige mængder kontrakter, der skal håndteres og underskrives. Og da der arbejdes med serviceleverandører (CRO'er), øges kompleksiteten yderligere. Det foreslås i det følgende at arbejde med nogle "platforme", og at der etableres et samarbejde på tværs af regionerne. Sidstnævnte er delvist en formalisering af eksisterende samarbejde, der allerede foregår i dag. Det foreslås, at der oprettes en formel samarbejdsgruppe mellem denne gruppe, Industrien og relevante ministerier.

Hemmeligholdelsesaftale standardiseres: Til brug for de indledende diskussioner er der brug for fortrolighed. Det foreslås, at der laves en standard, som anvendes i videst mulig udstrækning. Industrien opfordres til at bruge denne standard fremover. Standarden er udformet ud fra den erfaring, der er i dag og kan ændres ved behov. Standarden vil blive tilgængelig på de regionale Internet sider.

Klinisk forsøgsaftale: Der er lavet en standardkontrakt på tværs af regionerne med det formål at opnå ensartede formuleringer og krav. Denne aftale kan med diverse bilag (protokol, økonomi, mm.) direkte bruges til at starte forsøg ud fra, efter at diverse godkendelser er indhentet. Dette forslag skal dog forstås i den globale kontekst, og det skal dermed også være muligt at lukke aftaler på anden vis. Mange selskaber i Industrien har globale forsøg i gang, og disse må af forskellige årsager også være standardiserede for at leve op til globale krav, både interne og eksterne. Derfor er der allerede i mange tilfælde etableret firmaspecifikke standarder, og det skønnes ikke at være produktivt at lave ændringer for ændringernes skyld – dette vil jo være imod formålet med dette projekt. Det foreslås derfor, at der blandt de regioner, der har en juridisk person til at tage sig af disse aftaler, aftales en fordeling af de skønsmæssigt cirka 70 firmaer, der kan tænkes at have kliniske aktiviteter i Danmark over tid. **Systemet vil være indrettet således, at man kontraktuelt anvender denne person på tværs af regionerne, og de regionale personer afgør, hvilke ændringer der kan accepteres.** Standarden vil blive tilgængelig på de regionale Internet sider.

"Sub-site" aftaler (aftaler imellem hospitalsafdelinger, som tilsammen udfører en klinisk undersøgelse): Der skal arbejdes hen imod, at disse aftaler standardiseres og simplificeres. En standardkontrakt er udarbejdet. Standarden vil blive tilgængelig på de regionale Internet sider.

På sigt bør der laves incitamenter til at bruge færrest mulige ressourcer på kontraktrevisioner. Det skønnes dog, at de på kort sigt foreslåede tiltag først skal falde på plads. Forslag til tiltag på sigt er angivet nedenfor.

Kontrakter i En Indgang projekter håndteres i fremtiden mere ensartet. Regionerne samarbejder om en fælles standard, der gøres tilgængelig for alle. Eksisterende arbejde foreslås samordnet med en national indgang per firma baseret på den fælles regionale forståelse. Hvor der er opnået en fælles forståelse mht. kontrakterne med de enkelte firmaer, ændres der ikke ved det. Der kan på sigt blive tale om at lave et system, der sikrer, at der ikke hele tiden laves ændringer i kontrakter, således at der er et incitament for Industrien til at undgå unødige ændringer.

En Indgang - Rekruttering

Som tidligere nævnt er rekruttering den vigtigste succesfaktor i klinisk forskning. Sammen med kvalitet er det afgørende for tidsforbruget, der direkte kan omsættes til indtjening i forbindelse med rettidig godkendelse af nye produkter.

Ingen af de adspurgte i de foretagne interviews har sat spørgsmål ved kvaliteten af de udførte forsøg. Myndighedskontrol udviser samme billede. Tilbage er så rekruttering, som i en række tilfælde giver problemer. Danske patienter karakteriseres af alle som værende meget villige til at indgå i forsøg, og det udtrykkes af flere, at dette skyldes, at patienterne er vidende om, at den øgede opmærksomhed og kontrol, der er et resultat af det kliniske forsøg, kan påvirke deres helbred eller omsorgssituation positivt.

Problemet ved rekruttering er fokuseret omkring de enkelte involverede afdelingers evne til at levere det aftalte patientmateriale til de randomiserede forsøg. Patienternes profil skal passe med de inklusions- og eksklusionskriterier, som protokollerne indeholder, som er en funktion af de hypoteser Industrien og myndighederne forsøger at afklare via afprøvningen.

Data, der kan hjælpe med til at identificere patienterne, er svaret på forbedring af de enkelte centres evne til at finde de ønskede patienter. Disse data kan findes i blandt andet journaler, ATC data og landspatient-registret, der indeholder diagnoseinformation. Før et studie igangsættes skal det sikres, at forsøgsstedet med en vis sandsynlighed kan rekruttere de ønskede patienter. Denne information benyttes visse steder, men det foreslås, at denne indsats bruges systematisk, og at adgangen til disse data bliver gjort mulig via de regionale koordinatore.

Det skal understreges, at disse data ikke på nogen måde tænkes overdraget til Industrien, men alene skal være et værktøj for den rekrutterende afdeling til at identificere og kontakte relevante patientpopulationer. Industriinterviews støtter dette forslag og udtrykker samtidig, at der ønskes vandtætte skodder med hensyn til disse data og brugen heraf. Industrien ønsker ikke at være i besiddelse af personfølsomme oplysninger, som patienternes CPR-numre og sygdomsforløb.

Interviews med parter, der repræsenterer patienternes interesser, viser klart, at patienter er interesserede i at indgå i kliniske forsøg, fordi den øgede opmærksomhed, som de får gennem forsøget, er i patientens interesse. Udviklingen af systemer til at forbedre rekrutteringen hilses velkommen, også i form af systemer der tænkes oprettet via Sundhed.dk-portal, hvor man kunne lave profiler og øge viden om den enkeltes mulighed for at deltage i et forsøg. Der er dog et meget stærkt ønske om, at Industrien ikke har mulighed for at tilgå disse data, og hvis de på nogen måde skal have indsigt i disse, skal det være på totalt anonym basis. Dette kan selvsagt være et problem med sjældne sygdomme.

For sjældne sygdomme er det dog vigtigt at have disse registre og kunne levere viden og mulighed, når ny forskning giver disse patienter potentielt nye muligheder.

Hvis Danmark skal være konkurrencedygtig på kliniske forsøg udført sammen med Industrien, er det vigtigt at arbejde med styrkepositioner. Det foreslås, at der arbejdes med de registre, som allerede eksisterer, og at der stilles offentlige ressourcer til rådighed for at kunne lave register-baserede studier af, om patientmaterialet er til stede, og hvor patienterne er. Dette skal udvikles i fremtiden, og der skal genereres yderligere kompetencer, således at Danmark bliver et ledende land til rekruttering. Der skal også fokuseres på mulighederne indenfor sjældne sygdomme, hvor det er oplagt at skabe overordnede registre gennem stimulering af nationale tiltag.

En Indgang – Mål for opfølgning

Det foreslås at anvende følgende 5 konkrete mål for opfølgning på projektet:

- Antal nye forsøg startet i 2012 og fremefter: Tal hertil trækkes fra www.clinicaltrials.gov cirka 1 måned efter året er omme (jf. krav til rapporteringsafslutning). Der foreslås følgende mål: For 2012 og fremefter skal faldet være stoppet [5]. Der skal i den følgende 5 årige periode tilstræbes en stigning på 3-5 % per år i antallet af kliniske forsøg, der startes op. Opstart defineres ifølge den start dato, der er rapporteret i ovenævnte database, og tallene trækkes ultimo februar det følgende år og valideres med tal fra Lif, Medicoindustrien og Én Indgang. Alternativt kan der ses på vækst i forhold til en gruppe af andre lande pga. nedenstående forhold omkring global vækst.
- Rekrutteringssevne: Antal forsøg hvor 100 % rekruttering er til oprindelig aftalt tid i procent af samlet antal. Der tælles per protokol. Antal forsøg der afsluttes til aftalt tid, uanset om rekrutteringsmål er nået. Tallene indsamles af de regionale koordinatore fra centrene og rapporteres anonymt på regionalt plan. Tallet rapporteres i det år forsøget afsluttes (sidste besøg).
- Tid fra første kontakt til læge om diskussion af forsøg til første patient på første forsøgssted er rekrutteret måles i dage. Data kategoriseres efter fase type (I – IV). Der rapporteres for hele landet, og der skal være minimum 3 forsøg per fase, før data præsenteres. Tallet rapporteres i det år, forsøget afsluttes (sidste besøg).
- Tid fra første patient på første forsøgssted er rekrutteret, til sidste patient har haft sit sidste besøg måles i dage. Data kategoriseres efter fase type (I – IV). Der rapporteres for hele landet, og der skal være minimum 3 forsøg per fase, før data præsenteres. Disse mål skal i hvert fald testes på workshoppen den 28. februar.

Rekrutteringsmålene kan over tid blive til værdifulde data, som kan være med til at dokumentere, at det er effektivt og hurtigt at lave forsøg i Danmark.

Alle disse mål kræver, at deltagerne arbejder sammen og udviser fleksibilitet i forhold til at gøre det mere attraktivt at udføre kliniske forsøg i Danmark. Og de 5 mål skulle dække alle relevante problemstillinger. Andre Industridata kan så bruges til at lave yderligere analyse efter behov.

Der er naturligvis en **risiko for, at den økonomiske vækst fortsætter med at være lav**, og at der derfor ikke vil komme en stigning i antallet af forsøg i Danmark, men dog med en relativ bedre vækst i Danmark end alle lande i gennemsnit. Dette skal tages i betragtning, når visionen eller målene udstikkes.

Der lægges op til, at gennemførelsen af Én Indgang skal være styret af fælles mål for regionerne og Industrien. Der er foreslået 5 fælles mål: Antal nye forsøg startet, rekrutteringsmål (2 parametre) og gennemførelsestid for forsøget (2 parametre). Dette for at det sikres, at der er fokus på at definere succes på kort og lang sigt. Der er foreslået konkrete mål for de kommende år.

Strukturelle vilkår der fremmer samarbejde med Industrien

Analysen af problemstillingen omkring kliniske forsøg må naturligvis også omfatte en analyse af de vilkår, som personale involveret i arbejdet er omfattet af. I det følgende er redegjort for de observationer, som er indhøstet fra primært interviews med relevante læger og sundhedspersonale.

Ledelsesmæssig opbakning til samarbejde: Uden ressource allokering og accept fra hospitalets ledelse og den faglige ledelse, er det ikke muligt at opbygge slagkraftige enheder. I denne problematik indgår to parametre: For det første den faglige accept af og systemet omkring samarbejde med Industrien. Her er transparent kommunikation omkring økonomi, anvendelse af bidrag og kontrakter vigtige. Disse faktorer synes der at være gode ideer og systemer til at håndtere allerede i dag, dog med en vis variation. For det andet at der afsættes både tid og personale til at etablere eller accelerere aktiviteter i starten. Det skønnes, at når den ledelsesmæssige opbakning først er etableret, er der skabt både et fagligt og økonomisk fundament, der kan tiltrække gode medarbejdere.

Skabe kritisk masse ved at lave større enheder: Dette område synes at være et ømtåleligt emne. Rekrutteres der ganske få patienter per afdeling, er omkostningen stor, og kvaliteten kan blive lavere pga. opmærksomheden og systemerne, der skal være på plads. Man kan tænke sig, at enheder henviser til hinanden, men dette synes at være uacceptabelt for de enkelte afdelinger, der ikke vil bidrage. **Det bør diskuteres, hvorledes der kan udveksles patienter mellem afdelinger med lignede rekrutteringsgrundlag, der er i geografisk nærhed. Implementeringen af den nye specialeplan kan medvirke positivt, idet mindre enheder samles til større enheder.** Der bør evalueres på effekten i forhold til rekruttering af patienter til kliniske forsøg. Også rekruttering via primærsektoren kan inkluderes i dette forslag. Henvisningshonorar og andre mekanismer kan overvejes, men kan indebære unødigt megen administration og kan have negative konsekvenser, hvis ikke rekrutteringskriterier er opfyldt. Dette ses i dag som et resultat af annoncering: En del af de patienter, der henvender sig, opfylder ikke inklusions- og eksklusionskriterierne til studierne – også selv om disse er oplistet i annoncen.

Ansættelse af et team til at forestå det praktiske arbejde: **Måske lidt overraskende er det, at det ikke primært er lægetid, der medgår til at køre de kliniske forsøg.** Hovedparten af arbejdet (skønnet af de interviewede til 80-90%) udføres af projektsygeplejersker, laborieteknikere og andre faggrupper. I nogle tilfælde er der ansat andet akademisk personale (læs ikke-læger: Kan være personale med såvel sundhedsfaglig, naturfaglig som humanistisk baggrund) til at styre og udføre arbejdet, som også er involveret i den offentlige styrede forskning. Disse faggrupper forestår således hovedparten af arbejdet, og lægerne deltager primært i at få samarbejdet og forsøgene op at stå. Illustrativt kan humanistisk funderet personale indgå i rekruttering og kommunikationsprocesser for at forbedre disse vigtige funktioner. Det er således klart, at kvalifikationerne hos denne del af personalet er en ressource i sig selv til at øge den faglighed, de pågældende afdelinger har. Flere steder indgår uddannelsesforløbet af læger (Ph.D, Postdoc)

som en integreret del af disse teams. 'Best practice' synes at være afdelinger, der udnytter bredt fagligt funderede teams til at dække styring og gennemførelse af det praktiske arbejde. Nytænkning findes, men kan yderligere udbygges. Det er i denne forbindelse vigtigt, at **der oprettes relevante kurser og uddannelse af dette personale. Den tænkte forskningsenhed indenfor rekruttering, GCP kurser og kurser i klinisk forskning skal tilbydes til relevante sundhedsfaglige grupper.** Visse af disse aktiviteter kan med fordel køres i samarbejde med Industrien.

Dokumentation for at kvalifikationerne til at gennemføre klinisk arbejde findes: Fra begge sider er der i interviews givet udtryk for, at det er vigtigt at få leveret "kvalitet". For Industrien er det ofte et spørgsmål om dokumentation og gode eksempler på aktiviteter, der betyder noget: Dokumentation der beskriver, hvorledes afdelingen arbejder med klinisk forskning, dokumenteret relevant erfaring, CV'er for alt relevant personale mm., gerne på engelsk - og løbende opdateret. Gennem vores arbejde har vi set dette gjort forskellige steder dog med den observation, at ikke alle elementer er til stede de forskellige steder. Der har dog været en stor interesse for at lære fra hinanden. Projektet *Én Indgang* bør også være en ressource til at hjælpe med at fremme afdelingernes niveau for dokumentation af færdigheder. **'Best practice' skal udvikles som et middel til at gøre Industrien interesseret i at åbne op for nye områder og integreret med sygdomsspecifikke netværksaktiviteter** og i øvrigt gennem samarbejde med Industrien. Her er samordning og rollefordeling i netværket af interesse for et smidigt samarbejde.

Udadvendte aktiviteter til at rekruttere patienter til forsøg: For at kunne opnå den effektive rekruttering, som er grundlaget for begge parters interesse, er det nødvendigt med redskaber til at rekruttere patienter. Flere har angivet, at man kunne tænke sig **bedre redskaber til at gøre opmærksom på igangværende forsøg (TV skærme på hospitaler, hos praktiserende læger, web sider mm) samt teknologi til at fremfinde og kontakte patienter (databaser).** Der findes adskillige tiltag indenfor området, men her er det vigtigt at fastslå, at disse redskaber skal være tilgængelige for dem, der udfører den kliniske forskning. Endelig har der været ideer fremme om at have telefoncentre (Call Centers), der kan tage sig af patienter, der ringer ind. Man kunne forestille sig centrale enheder, men det er vigtigt at forstå, at screeningen af patienterne er en væsentlig del af evnen til at udføre gode forsøg, så viden og den rette kontakt er vigtig.

En personalepolitik der tillader at udvælge læger til en karrierevej, der indebærer samarbejde omkring klinisk forsøg med Industrien: **Blandt ledelsen på hospitalerne bør der være opmærksomhed på, om der blandt de yngre læger er emner, der karriere- og kvalifikationsmæssigt passer ind i en profil til at blive leder indenfor klinisk forskning for Industrien.**

Tiltag til at fokusere på alle disse aktiviteter bør startes op snarest, da det anses for den proces, der på længere sigt får størst betydning for aktivitetsniveauet på området. Da det både har personale og budgetmæssige implikationer, vil det tage tid at implementere.

Gennem interviews med læger er det blevet klart, at de strukturelle vilkår er vigtige. Der skal arbejdes med problemstillingen både fra politisk hold, fra regionernes ledelse og ned igennem hospitalssystemet, ellers vil antallet af enheder der arbejder med klinisk forskning sammen med Industrien fortsætte med at falde. Nogle karakteristika ved en sådan enhed er: a) Ledelsesmæssig opbakning til samarbejde med Industrien, b) Forsøg på at skabe kritisk masse ved at lave større enheder, c) Ansætte et team (laboratorieteknikere, projektsygeplejersker og akademisk personale til at udføre arbejdet) til at forestå hovedparten af det praktiske arbejde, d) Opbygge en dokumentation for, at kvalifikationer til at gennemføre klinisk arbejde for Industrien er til stede, e) Udadvendte aktiviteter for at rekruttere patienter til forsøg og f) En personalepolitik der tillader at udvælge læger til en karrierevej, der indebærer samarbejde omkring klinisk forsøg med Industrien. Tiltag i hver region til at stimulere denne kaskade af aktiviteter bør igangsættes snarest.

Netværk – sygdomsspecifik forskning

En vigtig parameter for Industrien i valg af kliniske forsøgspartnere er, at der er tale om opinionsledere med gode publikationer. Læger, der deltager i sygdomsspecifikke netværk, fremstår i denne sammenhæng som mere attraktive partnere for Industrien.

Dannelsen af disse netværk er derfor vigtig for, at danske forskere øger deres synlighed i den globale forskningsverden. Industrien fremhæver disse netværk som særlig vigtige samarbejdspartnere. Ved at deltage i disse netværk opnås flere fordele:

Forskningsmæssig fleksibilitet: Ved at henvende sig til et netværk lettes arbejdet med at diskutere protokoller og budget. Netværket vil også sidde med viden om, hvor og hvordan patienterne rekrutteres mest hensigtsmæssigt.

Attraktiv partner: Industrien ønsker naturligt at tiltrække sig kliniske kapaciteter (Key Opinion Leaders) til at lave deres studier, da dette er en af måderne at vise kvaliteten af de udførte studier. Via netværkernes publikationslister vil disse fremtræde større og vigtigere end hver for sig.

Fokuseret forskning: Som en konsekvens af ovenstående skal det ikke glemmes, at disse netværk, qua deres størrelse, er i stand til at lave større og mere interessant forskning for de midler, som Industrien betaler for den kliniske forskning, der udføres for netværket.

Og dermed er det mere attraktivt for alle parter.

Derfor foreslås følgende:

Der tages stilling til, hvilke ressourcer der kan afsættes fremover til netværkssekretariat: Det er vigtigt, at der er praktiske ressourcer til stede til at starte netværk op og samtidig sikre, at disse netværk kan køre. Der bør oprettes et sekretariat til hvert sygdomsspecifikt netværk, når disse har konstitueret sig og skabt et formelt grundlag. Vi har oplistet de netværk, der eksisterer (se bilag B), mulige områder for nye netværk, ud fra den sygdomsmæssige fokus i kliniske forsøg i Danmark historisk (bilag C) og foreslår som minimum, at der træffes en beslutning om, hvorvidt man vil oprette nye netværk. Vi opfordrer regionerne til dannelse af nye netværk, og at der udarbejdes en model med kriterier for, hvordan nye netværk dannes og støttes.

Der åbnes for en mulighed for Industrien til at sponsorere generelle aktiviteter indenfor disse netværk. Der ønskes ikke mulighed for eksklusivitet for enkeltvirksomheder til et netværk. I flere interviews er der udtrykt betænkelighed ved denne model, der ses i udlandet. Rammerne for, hvordan sponsoraterne kan anvendes, skal formodentlig afklares, eller det kan køres via den samme model, som flere hospitaler anvender i dag mht. provenuet fra de kliniske forsøg.

Sygdomsmæssig fokus giver kritisk masse og skaber mulighed for at stikke op internationalt. Understøttelse af sygdomsmæssige netværk vil alt andet lige fremme Danmarks evne til at tiltrække klinisk forskning og forbedre rekrutteringsevnen, når nye forsøg igangsættes. Det skønnes også at være gavnligt for både den faglige udvikling og sygdomsbehandlingen. Vi foreslår at stimulere og supportere disse grupperinger ved at afsætte fremtidige ressourcer hertil og udpege mulige relevante og prioriterede sygdomsområder.

Konklusion – tiltag på kort sigt

I ovenstående er fokus mest på regioner og Industri. Imidlertid skal vi ikke glemme, at forskning for Industrien for lægerne primært er drevet af de finansielle muligheder, dette skaber for at igangsætte egen klinisk forskning. Der er et behov for at have bedre incitamenters for de læger, der ønsker at udnytte disse muligheder og sikre, at danske forskere også internationalt stadig kan gøre sig gældende. Her kan kvaliteten måles på det antal publikationer, som produceres.

Konklusion – kort sigt. Der foreslås følgende initiativer:

- *Der udpeges en regional koordinator i hver region*
- *Der udrulles en fælles kommunikation i hver region, der fortæller om roller og ansvar*
- *Der laves en række standardkontrakter*
- *På sigt indføres incitamenters til at undgå individuelle kontraktændringer*
- *Der oprettes via Én Indgang adgang til registre til brug for rekruttering*
- *Der oprettes centralt forskning i rekrutteringsproblematikker*
- *Der oprettes via incitamentsordninger flere sygdomsspecifikke netværk*
- *Der oprettes via incitamentsordninger bedre registre til sjældne sygdomme*
- *Der sættes ledelsesmæssige initiativer i gang der fokuserer på: Opbakning til samarbejde, at lave større fysiske eller virtuelle enheder, ansættelse af teams med multidisciplinær baggrund, tid til at opbygge dokumentation af kvalifikationer, opbygge viden omkring rekruttering af patienter, og gennemførelse af en personalepolitik, hvor der fokuseres på karriereveje via klinisk forskning*
- *Der kommunikeres mål eller vision baseret på 5 overordnede mål*

Der kan igangsættes en række tiltag, der kan gøre det lettere og hurtigere at gennemføre kliniske forsøg for Industrien. Incitamenters for de udførende læger skal imidlertid ikke glemmes, da det er dette, der i sidste ende driver mulighederne for at få udført forsøg. Det vurderes, at det vil tage tid at gennemføre nogle af disse tiltag, men tidsrammen er alene et spørgsmål om en politisk prioritering af området. Der er også oplyst en række personalepolitiske tiltag, med det formål at få skabt en bedre og klarere rekruttering af personale på længere sigt. Dette drejer sig om flere faggrupper. Aktiviteterne, der er skitseret, kan allerede få en effekt i 2013 – så længere sigt skal ikke misforstås som "flere år".

Specifikke tiltag – længere sigt

Der foreslås følgende initiativer på længere sigt:

- Endnu mere udvikling af IT systemer til rekruttering, der kan finde og involvere patienter i klinisk forskning til gavn for både samfund, patient og industri. Platforme eksisterer i dag, men det foreslås at sikre, at disse initiativer gennemføres og kommunikeres.
- Den økonomiske styring tilrettes og ensrettes for at fjerne mulige kritikpunkter og sikre incitament er ensartede på tværs af sundhedsvæsenet
- På sigt gøre Én Indgang til et initiativ, der omfatter alle funktioner: Mere samarbejde mellem parterne: Industri, regioner, ministerier og styrelser. Med dette projekt er processen startet og kan med Én Indgang ressourcerne formaliseres operationelt.
- Lovgivningsmæssige hindringer: De juridisk uddannede personer i Én Indgang skal løbende diskutere og komme med forslag til at forsimple det lovgivningsmæssige og kontraktlige arbejde. Det foreslås, at der er en årlig rapportering og opdatering på dette punkt baseret på det arbejde, der nu er sat i gang. Specifikke tiltag på ting, der tænkes forsøgt ændret, er nævnt nedenfor.

De vil i det følgende blive gennemgået.

Forbedret rekrutteringsplatform

Danmark har en ledende position med hensyn til **registre og brug af disse. Det er oplagt at bruge denne forståelse og position til yderligere at forbedre Danmarks evne til at lave klinisk forskning - ikke kun for Industrien, men også til brug for de forskerbaserede forsøg.**

Alt peger på, at forbedret rekruttering er det vigtigste, især ved udførelse af fase III forsøg, hvor der er høje krav til patientprofilen, antallet af patienter, kompleksitet i design og gennemførelseshorisonten (længerevarende forsøg). Første vigtige observation er, at danske patienter får ros: De er villige til at deltage, og de er observante overfor de krav, der stilles til dem. Afvigelser i den aftalte proces mellem sundhedspersonalet og patienten kan nemt ødelægge datagrundlaget, så Industrien ikke kan bruge det.

I dette tiltag er det således klinikernes og Én Indgangs evne til at finde de relevante patienter, der er i fokus. Data til brug herfor ligger i forskellige systemer. Det er nærliggende, at der gives adgang til disse systemer, som i dag kan sammenkøres til brug for at identificere specifikke patientkategorier, og hvor i sundhedssystemet de kan findes. Andre data ligger i patientjournaler, der også fremadrettet bør være en ressource, der er nemmere at finde relevante data frem fra (Elektroniske Patient Journaler).

Kvaliteten af data er i dag i en acceptabel stand. Data på brug af lægemidler er af høj kvalitet, da der er et ensartet system. Data på kliniske diagnoser er af forskellige årsager knap så nøjagtige, men kan ved øget brug og fokus herpå blive bedre med tiden. Der er udarbejdet et notat på kvaliteten af data [18].

Nye tiltag: **Det synes oplagt at lave nye tiltag på rekrutteringsområdet. Rekruttering er en vigtig succesparameter og samtidig en bekostelig aktivitet: Fremskaffelse og meningsfyldt samkøring af data, henvendelse til mulige patient-emner, screening af ind- og eksklusionskriterier i forhold til ønsket profil, opfølgning, planlægning.** Der er firmaer både i Danmark og udlandet, der laver software til at køre disse aktiviteter smartere og hurtigere. Vælges et dansk firma, vil dette skabe arbejdspladser og mulig eksport fra Danmark. Sammenholdes dette med andre Sund Vækst (nu Sundhed for Fremtiden) initiativers resultater

på anvendelse af sundhedsdata [19] og sygehus- og sundhedsinnovation projekter [20], synes det oplagt at skabe en vision herfor og igangsætte dette projekt. Der er også eksempler på firmaer, der allerede i dag har databaser, der formodentligt kan anvendes til at rekruttere patienter. Disse databaser indeholder mange tusinde patientoplysninger og sygdomsrelateret information [21]. Formålet med brug af data er at lette rekruttering af, men også styring af patienter under behandlingsforløbet i de kliniske studier (forbedret efterlevelse – kommer til alle besøg). Industrien ses som en klar medspiller i dette projekt, som på sigt også kan understøtte offentligt drevne forskningsprojekter.

Prioriteringen af intelligent brug af data til rekrutteringsformål skal ses i en dobbelt sammenhæng: Brugen til klinisk forskning til Industrien, men også som platform for den offentlige kliniske forskning. Der er således et stort forskningsmæssigt og forretningsmæssigt potentiale i at udvikle disse IT systemer.

Ideen om at oprette en forskningsenhed, som skulle arbejde med metoder og erfaring med rekruttering til klinisk forskning til gavn for både offentlig og privat finansieret forskning, kan således udvikles yderligere.

En væsentlig del af arbejdet med at udføre kliniske forsøg bruges på at rekruttere det rette patientmateriale. Det synes logisk at fokusere på at udvikle nye og smartere metoder til at finde, udvælge og kommunikere med disse patienter eller personer. Der er en lang række initiativer, og det skal sikres, at disse samordnes og også dækker de behov, der er i forbindelse med klinisk forskning for Industrien. Der forudses mange fordele såvel omkostningsmæssigt som brugbarhed i anden forskningssammenhæng.

Forbedret forskerstøtte – En Indgang - Godkendelse af budgetter

Generelt er indtrykket, at aftaler indgås på markedsøkonomiske vilkår. Det har været nævnt fra Industrien, at det kunne være hensigtsmæssigt med listepreiser og afregningspriser, hvor der indgår ydelser mellem afdelinger. Det er dog indtrykket efter at have kigget nærmere på dette, at variationen og måden dette foregår på ikke umiddelbart har nogle gevinster af tidsmæssig eller økonomisk karakter. Det er også indtrykket, at dette vil være meget omstændigt at vedligeholde sådanne lister til Industrien.

Den væsentligste omkostning ved de kliniske forsøg, der indgår i afregningen til hospitalerne, er tid, da en meget stor del af analyserne foretages af Industrien eller CRO'erne.

Ydelser er væsentligst relateret til rekruttering, besøg og opfølgning. Det skønnes ikke, at en yderligere belysning af omkostningerne vil bidrage til at fremme formålet med projektet Én Indgang.

Forbedret brug af incitamenter til involverede parter

En væsentlig del af denne analyse findes i afsnittet om strukturelle tiltag. Er der klare karrieremuligheder og en bevidst rekruttering af medarbejdere til disse enheder, vil en væsentlig del af problemerne være løst ifølge de informationer, vi har fået. Industriens incitamenter har vi tilladt os at forsimpler til pris, tid og kvalitet, og kan der leveres på disse, skulle dette være en central del af løsningen. Omkostningsreduktion og effektivitetsforbedringer tænkes først og fremmest opnået gennem smart teknologi, viden og effektivitet i rekrutteringen og et godt patientmateriale.

For de personer, der medgår til at udføre en væsentlig del af arbejdet, kan man også tænke sig karriereveje: Et uddannelsesforløb for projektsygeplejersker, rotationsordninger, så den terapeutiske fleksibilitet er bedre (flere angiver at de er sygdomsspecifikke), mulighed for Master og Ph.D forløb osv. Uddannelse og efteruddannelse af rekrutteringsspecialister. Her kan man forestille sig humaniora kandidater bidrage med viden og indsigt. Samme forløb gælder også for laboranter, yngre læger og andre faggrupper, der vælger at være en del af disse teams, der laver klinisk forskning.

De ressourcer, der tilføres forskerne fra Industrien, skal i videst muligt omfang tilgå forskerne til brug for den offentligt drevne forskning og efteruddannelse. Der er i dag forskel på, hvorledes pengene, der tilføres, forvaltes, når det drejer sig om universiteter og hospitalerne. Dette bør nok ensrettes mere.

Omkring etableringen af enheder skønnes det, at der i en kortere periode skal stilles ressourcer til rådighed for at etablere disse. De rene finansielle incitamenter er angivet i det følgende afsnit.

Som en del af efteruddannelsen skønnes det nødvendigt at oprette forskningsaktiviteter indenfor de problemstillinger, som klinisk forskning byder på. Oprettes disse, øges Danmarks kompetencer yderligere.

Et væsentligt element af incitamentsstrukturen indenfor dette område er at få etableret fokuserede efteruddannelsesforløb og fokus på bedre indsigt i de væsentlige problemstillinger indenfor kommunikations- og rekrutteringsområderne.

Forbedret brug af puljer til fremtidige forbedringer og initiativer

Det foreslås at accelerere de aktiviteter, der er foreslået i denne rapport ved at lave puljer. Formålet hermed er at:

- Oprette de nye sygdomsspecifikke netværksgrupper med fælles rekrutteringsgrundlag. Stimuleres ved at få sekretariatshjælp.
- Styrke sygdomsspecifikke netværksgrupper med fælles rekrutteringsgrundlag. Stimuleres ved at få finansiell støtte til nye spændende projekter, der er målrettet mod at stimulere klinisk forskning for Industrien.
- Oprette nye enheder der kan starte klinisk forskning, og som har erfaring herfor, der er mere end 2 år gammel (genoplive klinisk forskning for Industrien). Stimuleres ved at få projektsygeplejersker ansat/frigivet. Fokus på at afdelingernes kompetencer dokumenteres og få teams klar.
- Nye innovative tiltag på eksisterende afdelinger (har været involveret indenfor de sidste 2 år) til at undersøge nye metoder og værktøjer til brug for klinisk forskning for Industrien. Finansieres fra samme pulje som ovenstående.

Der er på dette område en mulighed for, at industrien går ind og støtter specifikke tiltag (finansielt, træning) dog med de forbehold, der allerede er nævnt ovenfor.

Økonomiske incitament er skønnes at kunne anvendes til at stimulere tiltag af forskellig karakter. Det foreslås, at der sættes på netværksaktiviteter, opbygning af enheder og innovative tiltag, alt sammen for at kunne øge kapaciteten og kompetencerne i forbindelse med at kunne gennemføre kommende forsøg. Resultaterne følges der op på – og kriteriet er et af de 5 succeskriterier: Vækst i antallet af nye kliniske forsøg i Danmark.

Lovgivningsmæssige og administrative tiltag nødvendige for at smidiggøre arbejdsgangen i dansk klinisk forskning

Da dette punkt er meget vidtrækkende, er det en opstilling af muligheder. Det er op til en politisk afvejning, om disse tiltag skal igangsættes.

Apotekerloven §3: Lægens uafhængighed er vigtig, men man kan fokusere på konsekvenserne ved et tæt samarbejde og se på, om der er mekanismer på plads til at styre dette i dag. Sikres det, at alle aftaler med industrien er godkendt af lederne på hospitalerne (i samarbejde med kontraktafdelingerne), kan dette emne formodentlig afmystificeres. Fulgt op med en struktur, hvor pengene fra Industrien forvaltes af hospitalet efter kendte retningslinjer, kan muligt misbrug forhindres. Da industrien skal anmelde alle forsøg, synes det at være en åbenlys forsimpning, at læger ikke i forbindelse med klinisk forskning skal anmelde sig til Lægemiddelstyrelsen. Industrien kan blot deklarerer, at ovenstående krav er opfyldt. Andre relationer mellem Industri og læger er der ikke taget stilling til i dette forslag, men da dokumentationen er så konkret i dette tilfælde, synes det at kunne være en relevant lettelse [22].

Fælles anmeldelse af forsøg: Mellem Lægemiddelstyrelsen [23] og de Videnskabetiske Komiteer kunne der være et fælles sekretariat eller samordning. Det er nævnt af flere som en administrativ forenkling. Kigges der på den oplevede service (lig med tid brugt til godkendelse), opleves Lægemiddelstyrelsen som hurtig – typisk til tiden. Tidsforbruget hos De Videnskabetiske Komiteer er der en forskellig opfattelse af, med en delt opfattelse af at være lige så hurtig som Lægemiddelstyrelsen eller at det tager længere tid. Nogle har givet udtryk for, at det er en manglende forståelse hos indsenderen for de regler og principper, der alene forsinker godkendelsen hos VEK'erne.

Man kunne også udnytte styrken i de regionalt baserede VEK ved at samordne disse mødedatoer, så de er spredt over kalenderen. I stor udstrækning indsendes protokoller til godkendelse der, hvor hovedforsøgslederen er forankret, men man kunne gøre dette mere fleksibelt, og dermed accelerere godkendelserne. Dette fordi der typisk kun er et møde per måned per region og frister for indsendelse, der begrænser muligheden for fleksibiliteten (hvilket i sig selv ikke skal forstås kritisk).

En overgang til at protokoller kan indsendes på engelsk alene til VEK, synes også at være en oplagt mulighed. Første skridt med resumeer per 1. januar 2012 er et skridt på vejen.

Der er i arbejdet med denne rapport ikke identificeret yderligere relevante problemstillinger. Systemet opfattes som komplekst og med mange interessenter, men det er vores indtryk, at værktøjer til at beskrive processen, træning, uddannelse og fælles aktiviteter i stor udstrækning kan være med til at fremme forståelsen for rollerne og ansvaret i de enkelte funktioner, og dermed på sigt nedbryde denne holdning.

Der er mulighed for yderligere samordning og forsimpning af indgange i det offentlige godkendelsessystem. Systemet synes komplekst for brugerne, og det er oplagt, at hvis man på den ene eller anden måde fjerner disse barrierer, vil klinisk forskning i Danmark synes endnu mere attraktiv. Én Indgang fokuserer på deling af viden, roller og ansvar i den nuværende form som et fundament for yderligere forsimpning og smidiggørelse af processerne.

Udrulning af projektet

Tidsplan – i korte træk

Maj: Lokale kernemedarbejdere er udpeget på dette tidspunkt, og der afholdes en fælles regional workshop drevet af sekretariatet for denne rapport, hvor erfaringer fra Region Hovedstaden (CTA) og indhold, anbefalinger i denne rapport, og de herudfra trufne beslutninger diskuteres. Der laves en fælles aktivitetsplan og aftales arbejdsfordeling i gruppen. Se bilag E, der indeholder en oversigt over nogle af de tiltag, som Region Hovedstaden's CTA enhed har implementeret i løbet af det første år af sin levetid.

Maj: Gruppen af juridiske medarbejdere mødes igen og diskuterer en årsplan og arbejdsfordeling.

Juni: Én Indgang koordinatorer: Tilpasningen af det fælles materiale foregår og relevante værktøjer udrulles på Internettet i hver region.

Juni: Den juridiske gruppe kommunikerer deres arbejdsfordeling ud (Industri og Regioner)

Juni: Én Indgang: Der sendes indbydelser ud til møder i august. Der udarbejdes et ide-katalog over det kommende års aktiviteter for møder: Aktive debatmøder, træningsaktiviteter og dialog med læger, der gerne vil deltage i netværk og klinisk forskning.

August: Der afholdes udrulningsmøder per hver større hospitalsenhed. Programmet har deltagere fra hospitalerne, Industrien, patientforeninger og andre interessenter.

September: Én Indgang: De regionale medarbejdere starter arbejdet med at være med i kliniske projekter og aktuelle muligheder for at starte nye forsøg op sammen med Industrien: Officiel start af Én Indgang.

September: Der arbejdes med lokale medier og presse for at øge opmærksomheden på emmet. Heri kan indgå aktuelle kliniske muligheder og kommunikationskanaler.

September: Andre interessenter involveres: Medicon Valley Alliance, Copenhagen Capacity, Invest in Denmark, vigtige ambassader (via Udenrigsministeriet) osv. begynder med at kommunikere via deres kanaler og netværk.

Løbende: Agenda og indhold i møderne. Der trækkes på det idekatalog, der er lavet og den brede erfaring fra Region Hovedstaden's CTA projekt, blandet med indhold fra denne rapport. Der lægges op til, at alle parter (læger, Industri, koordinator, m. fl.) deltager i forskellige konstellationer.

Én Indgang koordinatorerne mødes 4 gange årligt for at planlægge og dele erfaringer på tværs, således at der sikres en dynamisk udvikling af Én Indgang.

De juridiske koordinators mødes 2 gange årligt, eller efter behov, og der holdes et årligt møde med interessenter fra Industri, ministerier og styrelser i et nyetableret forum.

Der udpeges en regional ansvarlig, når den overordnede beslutning om projektet er taget. Én Indgang udrulles lokalt med de lokalt ansvarlige. Alle interessenter deltager i processen. Implementeringsprocessen startes efter sommerferien for at sikre moment og give mulighed for lokal opstart og regional erfaringsudveksling.

Kommunikation og budskaber

Projektet har følgende kernebudskaber – her som kort beskrevne forslag:

Faldende aktivitet er bekymrende: Da antallet af danske kliniske forsøg er faldende, har Regeringen, Danske Regioner og Industrien i fællesskab igangsat et initiativ til at stimulere dette og igen bringe Danmark op blandt de absolut førende målt på aktivitet per indbygger.

Bygger på en styrkeposition: Danmark har god viden om patientbehandling og har mange brugbare registre. Sammen med en befolkning, der er velvilligt indstillet på at indgå i forsøg, har Danmark en unik mulighed for at blive foretrukket.

Kvalitet: Forskning skal være af høj kvalitet for at kunne bruges af myndighederne til at vurdere nye lægemidler. Danske læger leverer dette. Samtidig kan erfaringerne overføres til den daglige behandling, og værdifuld information og viden kan tilgå alle danske patienter med sygdomme og tilstande, som er genstand for forskningsindsatsen.

Industrien og lægerne kan arbejde sammen uden, at det er problematisk: Samarbejdet mellem læger og Industri er veldokumenteret og struktureret. Aktiviteterne styres af hospitalernes ledelse, og blandt andet på denne baggrund sikres det, at samarbejdet ikke vil kunne føre til uhensigtsmæssig adfærd hos de læger, der gennemfører forsøg i samarbejde med Industrien.

Uden aktiv deltagelse ingen vækst: De tiltag, der er taget af parterne, vil ikke blive en succes uden deltagelse fra patienterne. Men parterne forventer også, at vækst kan komme fra nye virksomheder og initiativer, der understøtter de tiltag, der generelt er taget, f.eks. i form af udvikling af ny teknologi.

Der er udarbejdet en kort gennemgang af kernebudskaber Én Indgang. Disse skal understøtte de fælles budskaber, som parterne skal gå ud med. Industri og regioner skal være enige om disse budskaber. Fælles og veltilrettelagt kommunikationen er vigtig for at få skabt opmærksomhed i sundhedsvæsenet og sikre rekrutteringen af forsøgspersoner på sigt.

--- slut ---

Noter

[1] Aftale om regionernes økonomi for 2012, 2. juni 2011. Regeringen. Danske Regioner.

[2] Kommissorium for arbejdsgruppe vedr. sikring af én indgang, Dokumentnr. 40731/11, Danske regioner.

[3] Data er fra præsentationen: Implications of the Globalization of Clinical Trials and Drug Development, Kent Thoenke, PRA International, 2008.

[4] Lif's publikation: Resultater for Lif's og Dansk Bioteks undersøgelse af kliniske forskningsaktiviteter i Danmark, 2010, publiceret september 2011, pdf fil hentet fra www.lif.dk januar 2012.

[5] Data fra www.clinicaltrials.gov hentet 23. februar 2012 viser et fald fra 2010 til 2011 på 11 % i Danmark (145 til 129). Søgeprofilen, der er anvendt er Phase; I-IV, Funded by; Industry, First received; 01/01/YEAR - 12/31/YEAR. Det bemærkes således kun at være industrisponserede forsøg, der er medtaget. Det bemærkes, at der var en ændring i efteråret 2007 (se note [14], således at tallene for 2007 ikke kan anses for at være fuldstændige, hvis forsøg er afsluttet før den ikrafttrædelsesdato, der er i loven. Databasen har udviklet sig således, at internationale studier først begyndte at blive en del af Clinicaltrial.gov fra 2005. Fra 2007 er medical devices med i rapporteringen hos FDA. Der vises altså en relativt for højt stigning fra 2007 og til 2008, men dette giver samtidig et indtryk af aktiviteten for medical devices. For 2012 er målet så eksempelvis: $(145-129)/2 - 129$, som kan rundes ned til 120.

[6] Artikel fra Lif: MedWatch 27. januar 2012 af Kresten Morten Munksgaard. Interview med Jakob Bjerg Larsen: Baseret på Lif's medlemmeres svar angives at "de samlet set forventer status quo". Det angives i overskriften, at "Fire ud af 10 spår fortsat dyk i kliniske forsøg". De konkrete tal i artiklen er: 39 % forventer et fald, 33% forventer det samme antal og 28% venter en stigning.. Hentet fra www.medwatch.dk 27. januar 2012

[7] Reference [4]: Svarprocenten og deltagerne varierer per år: 2008: 74 %, 2009: 82 %, 2010: 79 %. Der er relativt stort overlap i virksomheder, der svarer igen (gengangere): 2008: 22/28 (38) 2009: 24/31 (38), 2010: 27/30 (38). Tallene angiver: antal gengangere/antal modtagne (total antal adspurgte firmaer). Kun tal fra Lif.

[8] Tallene er hentet fra: Paul Taylor, Ph.D., MBA: Emerging Clinical Trials Locations. Market dynamics and the changing healthcare and regulatory environment, 2009.

[9] Denne og følgende grafer med lantedata er fra www.clinicaltrials.gov. Profilen for søgningen er som angivet i [2]

[10] samme kilde som [9]

[11] Befolkningstal er indhentet fra www.worldatlas.com og er hentet 23. februar 2012. Tallene i kilden er et udtryk for de senest tilgængelige befolkningstal og er behæftet med usikkerhed afhængig af landet. Der skal noteres, at der er brugt samme tal for hele tidsserien, trods at man kan antage et generelt stigende befolkningstal i flertallet af landene.

[12] Denne betragtning er en "alt-andet-lige" betragtning, da mange forhold kan påvirke evnen til at lave forsøg, således f.eks. sundhedsvæsenets struktur, landets infrastruktur og demografi.

[13] Det skal bemærkes, at der er forskelle i, hvordan tal er genereret og om de er en stikprøve eller en rapportering, samt rapporterings-horisonten: Lif's tal bygger en stikprøve (dem der har svaret på et spørgeskema – se note 4) og FDA's tal bygger på en tvungen rapportering: Tidshorisonten for rapportering til FDA er uklar. Jf. Lif's informationer (verbal kommunikation til PNJ) skulle der gå 21+3 dage fra afslutningen af år til data var valide. Vi har dog hentet tal flere gange i januar og februar og set forskelle både for 2010 og 2011 (for 2010 steg tallet mellem 6. januar og 23. februar 2012 fra 139 til 145). Nærlæses reglerne i lovgivningen [9b]

og anden FDA kommunikation [9c], kan de tolkes således som angivet af Lif, men der er tilsyneladende nogle, der opdaterer og inkluderer sent (læs: kommer/vil gerne være under FDA's regler, pga. ønske om at indsende i USA).

[14] US Public Law 110–85—Sept. 27, 2007, 121 Stat. 823, Title VIII—Clinical Trial Databases, Sec. 801, p. 907: “(i) 90 days after such date of enactment; “(ii) 21 days after the first patient is enrolled in such clinical trial; or “(iii) in the case of a clinical trial that is not for a serious or life-threatening disease or condition and that is ongoing on such date of enactment, 1 year after such date of enactment.” Loven trådte således i kraft sent i 2007.

[15] Registering & Reporting Results with ClinicalTrials.gov - Linking Patients to Medical Research, uden dato, brochure downloaded som pdf. 15. Februar 2012 fra www.clinicaltrials.com

[16] Er et lands infrastruktur og sundhedsvæsen således udformet, at der er tale om store og/eller specialiserede hospitaler, er rekrutteringen "alt-andet-lige" lettere.

[17] Tallene i Delphi Pharma's Clinical Trial Database er baseret på FDA indberetninger til www.ClinicalTrial.gov ud fra de løbende ændringer, der indrapporteres. Her er tallene taget fra Steven Seget: Clinical Trial Recruitment Strategies, 2010.

[18] Notater udarbejdet af Hans Okkels Birk: Brug af danske registre til (sundhedsvidenskabelig) forskning 5. maj 2010/HOB og Maj-Britt Juhl Poulsen: Patientrekruttering ved hjælp af danske registre. Dokumentnr.: 4474/12. Notaterne kan fås ved henvendelse til forfatterne.

[19] Her henvises til initiativer, der fokuserer på anvendelse af sundhedsdata: Zangenberg & Company: Kvantificering af værdien af åbne offentlige data, version 1.1, dateret 11/3 2011.

[20] Her henvises til initiativer, der fokuserer på anvendelse af sundhedsdata: [12]

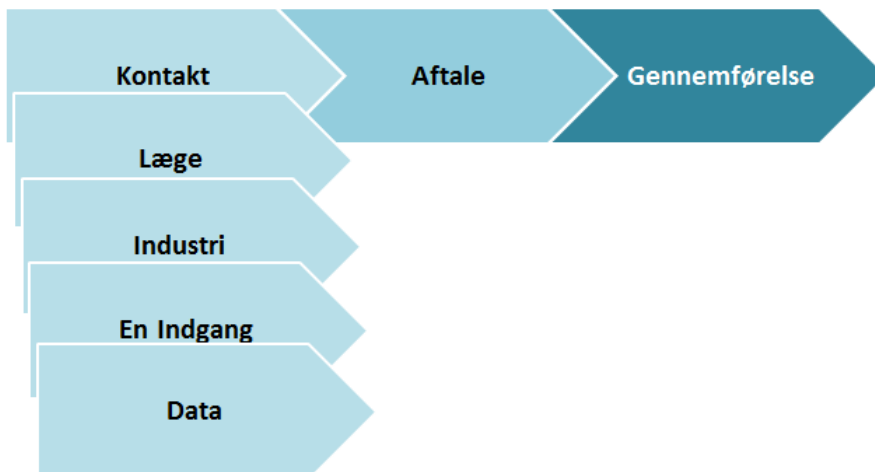
[21] Her tænkes f.eks. på Landspatientregistret og ATC jf. note [11]

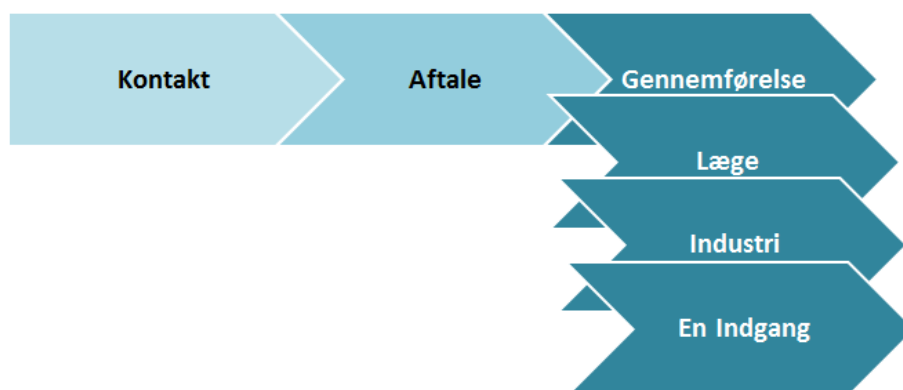
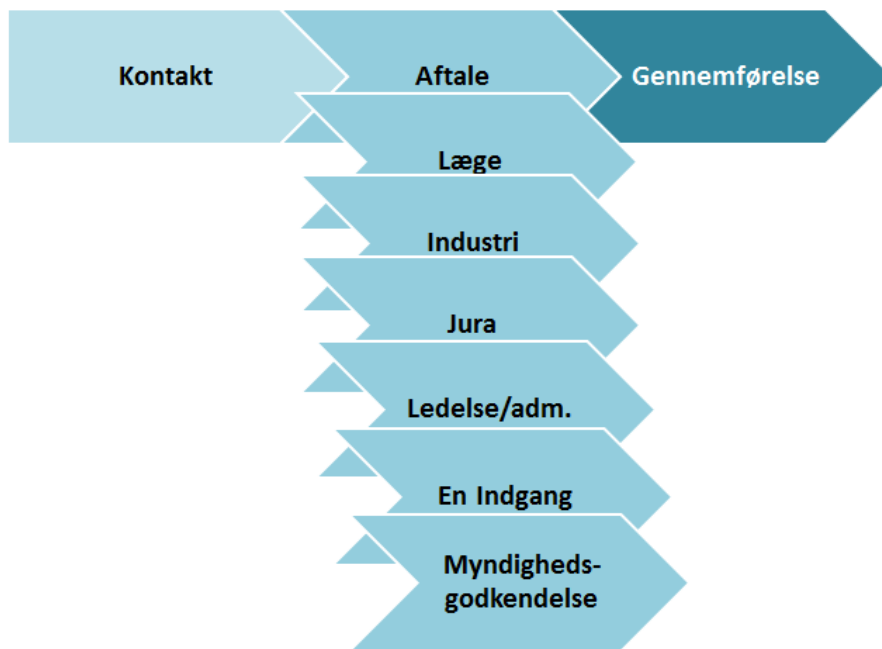
[22] Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: Kommissorium for arbejdsgruppe om fremtidig regulering af lægers og andre fagpersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, November 2011.

[23] Lægemiddelstyrelsen lægges i 2012 ind under Sundhedsstyrelsen.

Bilag og øvrige data

Bilag A - Oversigtsmodel: Roller og ansvar i de 3 faser





Bilag B – Udkast til indhold i model: Roller og ansvar i de 3 faser

Nedenstående er en beskrivelse af arbejdsgange og samspil, når et klinisk forsøg sættes igang. Denne beskrivelse tænkes brugt på Én Indgang Internet siderne, så man relativt enkelt og let kan forstå, hvad der sker, når Industrien og offentlige institutioner arbejder sammen om kliniske forsøg. Der er med andre ord adgang til både fagpersonale og patienter/forbrugere til denne web side. Siderne bruges til at fortælle, hvordan tingene foregår og definere roller og ansvar. Vil også blive brugt som et centralt værktøj til at rulle Én indgang ud med.

1. Kontakt fase

Hvem:	Rolle:	Ansvar:
Industri (sponsor)	Opstarter sag om muligt studie i Danmark. Fremsender hemmeligholdelsesaftale (CDA) til Læge	Beslutter sig for hvem der er den mest hensigtsmæssige indgang til at starte nyt initiativ op. Underskriver CDA. Fremsender synopsis og feasibility-spørgeskema til Læge.
Læge (Koordinerende Investigator – KI)	Accepter rollen som KI for protokol i Danmark.	Underskriver CDA efter godkendelse fra juridisk afdeling og sender kopi til Én Indgang. Vurdere om det specifikke kliniske forsøg kan gennemføres i Danmark (patientgrundlag, medicin m.v.). Konfirmere at kvalitet og kvantitet af ønsket patientmateriale er til stede på eget center, og hjælpe til med at finde PI'er. Overordnet styring af forsøg internt på hospital: Ressourcer. Foreløbig accept af økonomisk ramme.
Læge (Principal Investigator – PI)	Accepter rollen som PI efter henvendelse fra Industri eller KI.	Underskriver CDA og sender kopi til Én Indgang. Konfirmere at kvalitet og kvantitet af andel af ønsket patientmateriale er til stede på eget center.
Én Indgang	Hjælper med til at identificere relevante centre – også på tværs af regioner. Igangsætter feasibility-undersøgelse baseret på data, hvis dette ønskes af Industri. Underskriver CDA hvis nødvendigt	Fremsende informationer & data til Industri, der kan støtte valg af KI og PI'er. Hjælpe med viden om igangværende forsøg indenfor specifikke områder og viden om KI og PI der ønsker at deltage i nye forsøg.
Data enhed	Foretager de kørsler på data tilgængelige via Sundhedsstyrelsen og Landspatientregistret./ De Kliniske Kvalitetsdatabaser / andet?? Sender relevante data til Én Indgang, der distribuerer data i aftalt format.	Leverer data indenfor aftalt frist og i de ønskede formater.

2. Aftale fase

Hvem:	Rolle:	Ansvar:
Industri	Oplæg til kontrakt. Oplæg til økonomi. Ansøger Lægemiddelsstyrelsen (LMS) og Videnskabetisk Komité om tilladelse til at udføre forsøget i Danmark på de ønskede centre. Planlagt annonceringsmateriale og eventuelt rekrutteringsbrev til patienter medindsendes til VEK. Anmelder forsøget til Datatilsynet.	Fremsender udkast til aftale/økonomi til godkendelse. Kopierer regionernes TechTrans-enheder på aftale/økonomi. Kopierer relevant dokumentation til Læge.
Læge	Dokumentation for at lægen og de ansatte kan lave studie skal være på plads: Systemer, træning, patienter. Underskrive på afdelings vegne. Industri ansøger på vegne af KI Videnskabetisk Komité (VEK) om tilladelse til at udføre forsøget i Danmark. KI/PI/SI anmelder evt. interessekonflikt til LMS. Sørger for at kontraktunderaftaler er på plads. Sørger for at produkthåndtering er på plads. Informere Én Indgang om at forsøg er klar til start.	Dokumenter til Trial Master File. Opbevare kopi af CTA'er, CDA'er og Sub-site Agreements. Kopiere relevant materiale til VEK og LMS til Industri. (Opbevare kopi af underkontrakter.)
Jura	Gennemset og forhandler juridisk aftale	Overholde gældende lovgivning. Sørge for at alle formalia er overholdt. Opbevare CTA'er, CDA'er og Sub-site Agreements
Ledelse/administration	Underskriver aftale på hospitalets vegne Oprette forsøgskonto.	Formel underskrift på kontrakt.
Én Indgang / Jura	Følger op på diskussioner om forsøg hvor aftale ikke er lukket.	Få kendskab til barrierer for hvorfor forsøg ikke kommer i gang.
Myndighedsgodkendelse	Godkendelser fra VEK og LMS.+ Datatilsynet	Overholde gældende lovgivning. Sørge for at alle formalia er overholdt.

3. Gennemførelses fase

Hvem:	Rolle:	Ansvar:
Industri	Levere udstyr og medicin til opstart Opsætte og gennemføre relevante møder og monitoreringsaktivitet	Leverancer af udstyr og medicin ifølge protokol Opfølgning til tiden
Læge/projektsygeplejerske/SI'er	Rekruttering af patienter Gennemføre informeret samtykke med patienterne Gennemførelse af protokol Håndtere udstyr & medicin efter aftale Håndtere prøver efter aftale Rapportering af data ifølge aftalt IT-mæssig opsætning Rapportere kritiske data (bivirkninger og hændelser) Deltage i møder med industri, interne og eksterne inspektioner / audit	Følge in- og eksklusions-kriterier Indhente samtykke og fuldmagt fra deltager Rapportere problemer med protokol og rekruttering Modtage, opbevare og anvende produkt efter protokol Distribution af prøver/analyser mm. Indrapportere kritiske data til aftalt tid Indrapportere data i god kvalitet Rapportere relevant erfaring og data
En Indgang	Opbygge erfaring og læring på det procesmæssige. Indhente data om mål for rekruttering er nået.	Opbygge ny viden og igangsætte initiativer der yderligere kan forbedre fremtidige forløb. Opbygge viden om kvantitet og kvalitetsparametre. Dele på tværs af regioner. Promovere dansk klinisk forskning på baggrund af disse fakta.

Bilag C – Oversigt over sygdomsspecifikke netværk

Notat – Danske Regioner

Indhold taget fra notat:

08-02-2012

Sag nr. 11/1376

Dokumentnr. 7298/12

Maj-Britt Juhl Poulsen

Tel. 35298117

E-mail: Mjp@regioner.dk

Formaliserede nationale sygdomsspecifikke netværk

Det er i flere sammenhænge nævnt, at formaliserede sygdomsspecifikke/specialespecifikke netværk kan styrke den kliniske forskning. Industriens organisationer nævner Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) som rollemodel. Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning har anbefalet, at faglige selskaber tager initiativ til, at der etableres nationale forskernetværk inden for relevante specialer og specifikke behandlingsområder.

Herunder oplystes de væsentligste eksisterende netværk enten som gruppe eller specifikt nævnt. 18 sygdomsspecifikke netværk under paraplyorganisationen Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (www.DMCG.dk)

Det formaliserede samarbejde inden for diabetes DD2 (<http://dd2.nu/home>)

De specialebærende selskaber under De Lægevidenskabelige selskaber (www.selskaberne.dk)

Bilag D – Mulig sygdomsmæssig fokus for nye netværk

Danske kliniske studier registreret i Clinicaltrials.gov (first recieved) i perioden 1. januar 2010 - 31. december 2010. Alle studier, både industri- og forskerinitierede.

Indikationen er bestemt ud fra den kliniske profil beskrevet, ikke efter faste søgekriterier i databasen

Top 10 områder:

Nummer	Område	Antal forsøg
1	Hjerte-kar	66
2	Cancer	55
3	Diabetes	38
4	Smerter	32
5	Mave-tarm	25
6	Lungesygdomme	15
7	Hudsygdomme	14
8	Virus	14
9	Gigt	14
10	CNS	13

Bilag E – Oversigt over aktiviteter fra Region H, Clinical Trials Alliance

Liste over aktiviteter vedrørende markedsføring af CTA, venligst sammenstillet af Britta Smedegaard Andersen (februar 2012):

Markedsføring over for industrien:

Møder med oplæg om CTA:

Lif

Pharma-industrien – primært datterselskaber

Biotekfirmaer

CROfirmaer

"SMO"lignende institutioner (DanTrials BBH, Den Koordinerende Forskningsenhed Frederiksberg Hospital)

Markedsføring på Region Hovedstadens hospitaler:

Annoncering på hospitalernes og regionens intranet

Orientering til hospitalsdirektionerne pr. e-mail

Kontakt til og evt. møde med hospitalernes forskningskonsulenter

Oplæg ved Forskningsrådsmøder på hospitalerne

Orientering til de forskningsansvarlige overlæger pr. e-mail

Oplæg ved afdelingsmøder på relevante, forskningsaktive afdelinger (inkl. de afdelinger der har en KFE) på hospitalerne

Tilstedeværelse ved hospitalernes Forsknings Dag

Møde med regionens GCP-enhed

Anden markedsføring:

Etablere hjemmeside og udvikle en folder om CTA, som kan deles ud

Tilstedeværelse ved relevante konferencer (konferencer arrangeret af regionen og / eller pharma-målrettede konferencer) og relevante møder

Arrangere konference med deltagelse fra industri, hospitaler (forskere og hospitalsledelser), myndigheder, Folketinget (Sund Vækst), NSS

Artikler / annoncering i / pressemeddelelse til relevante medier så som Ugeskrift for Læger, Fredag

Formiddag, Dagens Medicin, Pharma, Ingeniøren, Hovedsagen, aviser / dagblade

Oprette nyhedsbrev som sendes til interessenter.

Bilag F - Interviews - Liste over personer

Anders Hedegaard, CEO, Bavarian Nordic A/S (Industri)

Anders Gersel Petersen, EVP, R&D, Lundbeck A/S (Industri)

Bent Winding, Medical Director, Nycomed / Takeda (Industri)

Pia Jensen, Chef for kliniske forsøg, Quintiles Danmark (CRO)

Torben Mogensen, Vice-direktør, Hvidovre Hospital

Morten Freil, Direktør, Danske Patienter (patienter) (a)

Janne Lehmann Knudsen, Kvalitetschef, Kræftens Bekæmpelse (patienter)

Alejandra Mørk, CEO, KLIFO A/S (CRO)

Jannik Hilsted, Lægelig direktør, Rigshospitalet

Torben Bjerregaard Larsen, Overlæge, Region Nord

Britta Smedegaard Andersen, Konsulent, Cand.pharm., Clinical Trial Alliance, Region H

Jacob Bjerg Larsen, Chefkonsulent, Lægemedelindustriforeningen

Michael Larsen, professor, Glostrup Hospital and Kennedy Center

Note (a): Samtalen var af kort varighed; Morten Freil henviste, efter en kort diskussion af hvad interviewet gik ud på, til Janne Lehmann Knudsen, og angav at Kræftens Bekæmpelse var talsmand for Danske Patienter for dette emne.

Til Ministeriet For Sundhed og Forebyggelse

DANSKE
REGIONER



07-03-2012

Sag nr. 12/414

Dokumentnr. 8913/12

Birgitte Bidstrup

Tel. 3529 8221

E-mail: Bbs@regioner.dk

Danske Regioners høringssvar til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Justeringer vedr. planlægning, samarbejde, IT, kvalitet og finansiering af sundhedsvæsenet m.v.)

Høringssvaret afgives med forbehold for politisk behandling.

De nedenauførte numre henviser til det af Ministeriet udsendte udkast af 7. februar 2012 (indledningen side 1-3):

Nr. 1 Udvidelse af regionernes og kommunernes planlægningsmuligheder vedrørende sundhedsydelse m.v. (§ 57)

Formålet med lovforslaget som formuleret i indledningen er relevant og vigtigt. Det er en stor udfordring at sikre lægedækning og bæredygtige nære sundhedstilbud i alle områder af landet. Regionsrådene har generelt brug for gode rammer for at kunne løfte denne for borgerne vigtige opgave.

Ny § 57, stk. 2

Danske Regioner finder, at den nye bestemmelse skaber bedre lovgivningsmæssige rammer for, at regionerne kan sikre forsyningsforpligtelsen på almen lægeområdet.

Nedenfor fremgår en række tekniske bemærkninger og forslag til præciseringer til lovbemærkningerne.

Almindelige bemærkninger s. 8, 3. afsnit, og specielle bemærkninger til nr. 1, s. 23)

Efter udkastet til lovforslag kan bestemmelsen om regionsdrevne klinikker anvendes, hvis det ikke er muligt ved anvendelsen af øvrige bestemmelser i overenskomsten, på en for regionen økonomisk tilfredsstillende måde, at

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

etablere tilstrækkelige kapacitet hos fx de praktiserende læger til at sikre lægedækning til alle patienter.

Side 2

I Overenskomst om Almen Praksis, § 30 er aftalt følgende forudsætning (gengivet i lovforslaget på s. 7, 1. afsnit):

”Hvis det ikke er muligt ved anvendelse af overenskomstens øvrige bestemmelser, på en for regionen tilfredsstillende måde, at etablere tilstrækkelig kapacitet hos de praktiserende læger til at sikre lægedækning, kan regionen etablere en regionsdrevet klinik...”

På den baggrund foreslås, at ordet ”økonomisk” udgår, idet andre hensyn ud over de rent økonomiske kan indgå i regionernes samlede afvejning af, hvordan der kan sikres langsigtede og bæredygtige nære sundhedstilbud i hele landet. Den foreslåede ændring ligger i forlængelse af, at lovforslaget tilsigter at understøtte udviklingen i praksissektoren og den regionale sundhedsplanlægning mere generelt.

Til sætningen: ”Eventuel afregning vedrørende regionsdrevne klinikker... skal medregnes i forhold til den økonomiske ramme for praksissektoren” (s. 8, afsnit 4) skal bemærkes, at der er tale om et teknisk spørgsmål, der alene vedrører metoden til opgørelsen af den økonomiske ramme i aftalen med PLO, og derfor ikke er egnet til lovregulering. Udgiften til regionsdrevne klinikker indgår under alle omstændigheder i de regionale budgetter og regnskaber. Afsnittet bør derfor udgå.

Almindelige bemærkninger, s. 8, og specielle bemærkninger til nr. 1

I bemærkningerne til lovforslagets nr. 1 gentages det primære formål med lovforslaget om at sikre klar hjemmel til at regionerne selv kan drive klinikker. I afsnittet øverst på s. 24 tilføjes imidlertid sætningen ”ved ansættelse af speciallæger i medicin”.

Danske Regioner forudsætter, at bestemmelsen om, at regionerne kan drive klinikker, giver frihed til at vælge de organisationsformer som findes mest hensigtsmæssige givet de lokale forhold, ressourcer og muligheder. Modellen med regional ansættelse er en mulighed, som er relevant i nogle situationer, men som indebærer en ny driftsopgave og kan indebære administrative byrder for regionen. Andre organiseringsformer kan være relevante, fx muligheden for at indgå aftale med en privat klinikejer om at bemane og styre den daglige drift af en regionsklinik. For at undgå misforståelser foreslås derfor, at der tilføjes ordet ”eksempelvis” før ”ved ansættelse”, eller at ”ved ansættelse af speciallæger i almen medicin” øverst på s. 24 udgår.

Det bemærkes endvidere hertil, at der ikke indgår nogen begrænsninger i overenskomstens bestemmelser om, at regionsdrevne klinikker skal ske ved ansættelse af speciallæger i almen medicin.

Almindelige bemærkninger, s. 9, 1. afsnit:

I forbindelse med afsnittet om udlejning af lokaler, beskrives sammenhængen mellem regionens sundhedsplan og praksisplanen:

”Da sundhedsplanen er regionens samlede ramme for aktiviteterne på sundhedsområdet, og den også omfatter praksisplaner, sikres det hermed, at lokal tilvejebringelse og udlejning af egnede lokaler, udstyr m.v. til praktiserende sundhedspersoner er med til at fremme realiseringen af sundhedsplanen”.

Danske Regioner er enig i og finder det fornuftigt at få præciseret, at sundhedsplanen er det overordnede planlægningsredskab, der sætter rammerne for aktiviteterne på sundhedsområdet herunder tilbuddene i almen praksis (praksisplaner).

Nr. 2 Team Danmark og henvisningsret (§ 79)

Med lovforslaget får speciallæger ansat i Team Danmark samme adgang - som alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger - til at henvise deres patienter til diagnostiske undersøgelser i det offentlige sygehusvæsen. I forslaget er lagt vægt på, at Team Danmarks speciallæger ofte har en højere faglig viden på området sportsmedicin, end den alment praktiserende læge eller speciallæge, hvorfor idrætsudøveren bør kunne henvises direkte fra Team Danmark til sygehus. I Forslaget er vurderet, at den direkte henvisning vil resultere i kortere ventetid til sygehusbehandling for idrætsudøveren, og det offentlige sundhedsvæsen vil spare udgifter til alment praktiserende læge og speciallæge. Idrætsudøverne vil med forslaget fortsat blive prioriteret på lige fod med andre patienter, der er henvist fra egen læge.

Danske Regioner anser lovforslaget som et brud med det grundlæggende princip om, at det er de alment praktiserende læger, der er indgangen til – og dem der kan henvise til – det specialiserede offentlige sundhedsvæsen. Dette grundlæggende princip om, at alment praktiserende læger er nøglen til det offentlige sundhedsvæsen, anser Danske Regioner som værende en vigtig del af styringen og organiseringen af hele sundhedsvæsenet.

Danske Regioner er bekymrede for, at en ændring af den nugældende lovgivning til at Team Danmark opnår henvisningsret, vil kunne få andre – fx

privathospitaler, foreninger eller grupper af læger – til at ønske sig samme rettighed. Endelig skal Danske Regioner påpege, at forslaget bryder med det grundlæggende princip om lige adgang til sundhedsvæsenets ydelser.

Ved en gennemførelse af lovforslaget må det forventes, at der henvises flere eliteidrætsudøvere til flere undersøgelser, da almen praksis ”filterfunktion” springes over.

Danske Regioner tager derfor forbehold for øgede udgifter som følge af lovforslaget, som i givet fald bør kompenseres jf. DUT-princippet.

Nr. 5-7 Nationalt Patientindeks (§§ 157 og 193)

For Danske Regioner er det et politisk højt prioriteret behov, at sundhedspersoner hurtigt og effektivt skal kunne indhente relevante patientoplysninger på tværs af organisatoriske skel. Gevinsten ved at give sundhedspersoner nem adgang til relevante patientoplysninger er bl.a. at patientsikkerheden øges, og utilsigtede hændelser pga. kommunikationsproblemer og manglende viden om patienten nedbringes – fx i tidskritiske situationer, hvor kendskab til patientens tidligere behandling i andet regi er vigtigt.

På den baggrund støtter Danske Regioner lovændringen og målet om at etablere klare rammer for etablering af et Nationalt Patientindeks (NPI), som giver borgere og sundhedspersonale adgang til et samlet digitalt overblik over relevante helbredsoplysninger om patienten. Men det bør samtidig fremgå tydeligt af bemærkningerne til lovforslaget, at Nationalt Patientindeks ikke er et it-system, der viser data for brugerne. Data i NPI vises således for sundhedspersoner og borgere i det regionale it-system Sundhedsjournalen, som finansieres af regionerne, og er under etablering sideløbende med NPI. NPI er en del af den fællesoffentlige it- infrastruktur i sundhedsvæsenet, som regeringen etablerer som led i udmøntningen af økonomiaftalen mellem regeringen og regionerne omhandlende regionernes økonomi for 2011.

I forhold til lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige har Danske Regioner tre bemærkninger:

Det bør fremgå af bemærkningerne, at Danske Regioner finansierer 45 pct. af projektets basisbevilling på 15 mio. kr. via midler fra det nu nedlagte Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark.

Det bør fremgå entydigt af bemærkningerne, at udgifterne til den fremadrettede drift og videreudvikling af NPI, som ligger ud over projektets basisbevilling afholdes af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, idet NPI er en

del af den fællesoffentlige it-infrastruktur, der binder sundhedsvæsenet sammen, og er et statsligt ansvar jf. økonomiaftalen for 2011.

Det forventes, at omkostninger til tilpasning og opkobling af kildesystemerne til NPI afholdes af kildesystemernes budget. Denne forventning deler Danske Regioner under forudsætning af, at der er tale om mindre udgiftsposter. De afledte økonomiske konsekvenser af de krav, som NPI stiller til tilpasning af kildesystemerne er imidlertid ikke kendte, og Danske Regioner forbeholder sig derfor ret til at tage sagen op på et senere tidspunkt når de økonomiske konsekvenser er kendt.

I bemærkningerne til lovforslaget fremgår det vedr. Datasikkerhed, at den lokale adgang til data i nationale systemer som NPI baserer sig på den brugeradministration som anvendes i de lokale systemer. Dette støtter Danske Regioner, men det bør præciseres, at det helt overordnet betyder, at hvis en region vurderer og indestår for, at en sundhedsperson ansat i regionen har en legitim adgang til data om en patient i regionens egne kliniske fagsystemer, og hvis dette sker inden for lovens rammer, så har sundhedspersonen også adgang til data om patienten i de nationale systemer til brug for den aktuelle behandling af patienten. Endeligt kan det vedr. datasikkerhed fremgå, at regionerne og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samarbejder om løbende at øge datasikkerheden.

Til lovforslagets § 1, nr. 7 – sundhedsloven § 193 a bør det præciseres om oplysninger, der indgår i det nævnte elektroniske indeks, kun skal anvendes i forbindelse med patientbehandling og ikke danne grundlag for datatudtræk til konkrete forsknings-/kvalitetsudviklingsprojekter.”

Nr. 8 og 9 Kliniske kvalitetsdatabaser (§ 196)

Med forslag til ændringer i Sundhedslovens §196 tildeles Sundhedsstyrelsen øgede beføjelser til at stille krav til kliniske kvalitetsdatabaser og deres virke og regionsrådene pålægges at fremlægge en plan for deres afholdelse af udgifter til databaserne, som Sundhedsstyrelsen kan pålægge regionerne at foretage ændringer i.

Danske Regioner finder, at lovforslaget indskrænker regionernes mulighed for at disponere over egne midler og at forslaget åbner op for, at staten kan pålægge regionerne nye udgifter, nye registreringsopgaver og nye monitoreringsopgaver, uden der er taget stilling til finansiering af den øgede opgave. Dette er naturligvis ikke acceptabelt.

Det er i dag regionerne, der i fællesskab finansierer og driver de nationale kliniske databaser, der som deres væsentligste formål har at understøtte kvalitetsudvikling i det regionale sundhedsvæsen. De ca. 46 mio. kroner årligt fordeles som driftstilskud ud fra kriterier om bl.a. alvorligheden af det pågældende sygdomsområde, patientvolumen og sygdommens økonomiske konsekvenser for sundhedsvæsenet.

Med de naturlige begrænsninger der må være i ressourceforbruget, også på dette område, har regionerne ansvaret for at prioritere, hvordan de kliniske kvalitetsdatabaser skal drives. Det sker i dag i tæt samarbejde med Sundhedsstyrelsen, der godkender databaserne efter den gældende bekendtgørelse og med udgangspunkt i en fælles udviklingsplan. Det er i økonomiaftalen for 2012 slået fast, at Sundhedsstyrelsen kan komme med indsigelser, hvis ikke principperne i udviklingsplanen følges. Ved tildelingen af støtte for 2012 var der fuld enighed om prioriteringerne mellem regionerne og Sundhedsstyrelsen. Det kommer derfor bag på Danske Regioner, at det findes nødvendigt at regulere dette samarbejde i sundhedsloven og dermed skærpe Sundhedsstyrelsens beføjelser til at pålægge regionerne udgifter og prioriteringer på et område, hvor drift- og budgetansvaret alene er regionernes.

Af lovforslaget fremgår endvidere, at Sundhedsstyrelsen ikke alene opstiller kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser, men også for databasernes virke. Hermed får Sundhedsstyrelsen potentielt mulighed for at ændre en databases fokus i en retning regionerne og de faglige miljøer bag databasen ikke nødvendigvis mener er fagligt relevant for den drift databasens resultater indgår i – og mulighed for at pålægge regionerne at støtte driften. Det er meget uheldigt, når de midler regionerne prioriterer på dette område netop har til formål at understøtte en landsdækkende kvalitetsudvikling i det kliniske arbejde – bl.a. at finde og skabe læring af variationer mellem behandlende enheder.

Danske Regioner finder det glædeligt, at forskning som noget nyt eksplicit nævnes i bemærkningerne til loven som et formål, kliniske kvalitetsdatabaser også kan være med til at understøtte. Flere kliniske kvalitetsdatabaser – særligt på kræftområdet bidrager i dag til såvel kvalitetsudviklingen som kræftforskningen til gavn for patienterne i det danske sundhedsvæsen.

Hvis lovforslaget vedtages som det er fremsat vil det i Danske Regioners øjne skulle udløse særskilte økonomiske forhandlinger (DUT) hver gang Sundhedsstyrelsen opstiller nye krav som har afledte konsekvenser for da-

tabasernes drift eller regionernes brug af deres resultater eller pålægger regionerne at ændre i deres plan for afholdelse af udgifter til området.

Side 7

Danske Regioner skal i øvrigt gøre opmærksom på den øgede administrative byrde ved at pålægge de enkelte regionsråd at fremlægge en plan for udgifterne. Dette sker i dag i en fælles proces, da midlerne indgår i en fælles-regional pulje.

Nr. 10 Regionsrådets mulighed for at udleje lokaler m.v. (§ 205)

Lovforslaget etablerer en klar hjemmel til, at regioner kan udleje lokaler og udstyr til kommunale sundhedsydelse. Det skal ske på markedsvilkår og i overensstemmelse med regionens sundhedsplan.

Danske Regioner finder, at ændringen er udmærket og tilgodeser et behov.

Det vil dog være hensigtsmæssigt at fremtidssikre reglerne yderligere ved at brede denne bemyndigelse ud, så der bliver mere klare rammer for, at regionerne generelt kan etablere og støtte op om funktioner i sundheds- og akuthuse, fx ved at ansætte praksispersonale, bistå med administrative støttefunktioner m.v. Fx ved, at "lokaler og udstyr m.v." udvides med "og andre støttefunktioner".

Nr. 12 Skærpet tilsyn af sundhedspersoner (§§ 215 og 219)

Danske Regioner støtter præciseringen af, at der kan iværksættes skærpet tilsyn over for en sundhedsperson, hvis der er begrundet formodning om, at sundhedspersonens virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter. Reglen har efter Danske Regioners opfattelse især relevans over for personer i praksissektoren, der arbejder selvstændigt og i nogle tilfælde alene i deres klinik, og ikke som deres kolleger i sygehussektoren arbejder under en faglig ledelse og derigennem er underlagt faglig kontrol.

Danske Regioner imødeser et behov for, at Sundhedsstyrelsen uddyber, hvad der ligger i begrebet "begrundet formodning", og "forringet sikkerhed for patienter".

Nr. 14 og 15 Bopælskommunens betaling (§§ 238 og 251)

Side 8

I forslaget til ny sundhedslov er der tilføjet et stk 4 i § 238. Dette giver Ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for bopælskommunens betaling for færdigbehandlede patienter, hospice og genoptræning. På nuværende tidspunkt indgås bilaterale aftaler mellem kommunerne og regionerne. Det giver en fleksibilitet for regionerne og kommunerne, at de kan indgå aftaler indenfor rammerne af stk 1 til 3.

Bemyndigelsen forventes udnyttet til at fastsætte nærmere regler for regionernes indberetning og dokumentation af aktivitet. I lyset af afbureaukratiseringsindsatsen er det vigtigt, at denne lovændring ikke skaber unødigt administration i regionerne, og skal selvfølgelig bygge på eksisterende registrering.

Det er ikke udfra lovændringen til at se, hvilken type af regler som Ministeren vil fastsætte på området. Danske Regioner forventer derfor, at reglerne præciseres i bekendtgørelsen, og at de på de væsentlige punkter ikke adskiller sig fra den eksisterende praksis.

Danske Regioner anerkender det hensigtsmæssige i, at der på samme måde som for aktiviteten relateret til aktivitetspuljen og kommunal medfinansiering laves en årsopgørelse, så der er et fast afregningsgrundlag.

Venlig hilsen

Janet Marie Samuel

Ministeriet for Børn og Undervisning
Afdelingen for Ungdoms- og Voksenuddannelser
Frederiksholms Kanal 21
1220 København K.
Att: Henrik.Thode@uvm.dk, hetho2@uvm.dk



20-02-2012
Sag nr. 12/372
Dokumentnr. 6578/12
Kenneth Hirsch Sørensen
Tel. 35298206
E-mail: Khs@regioner.dk

Høringssvar - fleksibelt klasseloft

Danske Regioner har modtaget lovforslag om udmøntning af det fleksible klasseloft til høring.

Helt overordnet finder vi det væsentligt, at klasseloftet udmøntes med den fornødne fleksibilitet. Derfor støtter vi, at ministeren får mulighed for at fastsætte regler om opgørelsen af den gennemsnitlige klassekvotient, herunder om beregningen af klassekvotienten og opgørelsestidspunktet. Det er også klogt, at metoden for opgørelsen af den gennemsnitlige klassekvotient skal vurderes efter 1. år.

Det sikrer en vis fleksibilitet, at den gennemsnitlige klassekvotient først skal opgøres 20 dage henne i undervisningsforløbet. Til gengæld virker det meget ufleksibelt, at den gennemsnitlige klassekvotient opgøres til 28,0 i stedet for 28 i lovforslaget. Det vil sikre større fleksibilitet ved optagelse og fordeling samt begrænse risikoen for, at uddannelsesinstitutionerne optager for få elever, hvis den gennemsnitlige klassekvotient skal opgøres til 28.

Fravigelsesbestemmelser

Ministeren får mulighed for at fastsætte regler om fravigelsesbestemmelser, der siden kan justeres og nuanceres, hvis erfaringerne med ordningen tilsiger det.

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår det, at der fastsættes en generel fravigelsesmulighed for skoler og elever i områder med lang transporttid til alternative udbudssteder.

Dette er hensigtsmæssigt, da det dels sikrer eleverne mod unødigt lang transporttid dels sikrer en bedre økonomi for skoler i udkantsområder.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

Men lovforslaget tager ikke højde for en helt tilsvarende problemstilling mellem skoler med mange overtallige ansøgere og skoler med for få 1. prioritetsansøgere. Begge typer af skoler er med til at løse det samlede kapacitetsbehov. Men i løbet af grundforløbet er der en del elevbevægelser i takt med, at de mest søgte skoler får ledige pladser. Der er derfor behov for at se på en generel fravigelsesmulighed for de skoler, der traditionelt mister elever hen over efteråret. Alternativt kan opgørelsesdagen flyttes længere hen i undervisningsforløbet.

Vi støtter de individuelle fravigelsesbestemmelser for eksempelvis tilflyttere, udvekslingsstudenter og omgængere. Der er også behov for en individuel fravigelsesmulighed for elever, hvor regionsrådet imødekommer en klage over retlige fejl i genbehandlingsfasen.

Sanktioner og påbud

Der er lagt op til ret vidtgående sanktioner og påbud over for de uddannelsesinstitutioner, der mere eller mindre uforvarende, overskrider det fleksible klasseloft.

Det er en særdeles vidtgående bestemmelse, at ministeriet vil give påbud til skolerne om, at de skal danne ekstra klasser, hvis loftet overskrides. Konsekvensen vil være, at skolerne bliver meget forsigtige med at optage ekstra elever. Hermed risikerer den samlede kapacitet i de gymnasiale uddannelser at blive dårligere udnyttet.

Eventuelle tilsynssager med påbud bør – i givet fald – først rejses 3 måneder inde i et skoleforløb.

Danske Regioner ser frem til dialog med ministeriet om de kommende erfaringer med udmøntningen, så reglerne eventuelt kan tilpasses efter det første år.

Danske Regioner tager forbehold for den politiske behandling af lovforslaget i foreningen.

Med venlig hilsen

Kenneth H. Sørensen

Ministeriet for Børn og Undervisning
Afdeling for Ungdoms- og Voksenuddannelser
Frederiksholms Kanal 21
1220 København K
Att: mads.bentzen@uvm.dk, uvagym@uvm.dk

DANSKE
REGIONER



21-02-2012

Sag nr. 06/4487

Dokumentnr. 6577/12

Kenneth Hirsch Sørensen

Tel. 35298206

E-mail: Khs@regioner.dk

Høringssvar vedrørende optagelsesbekendtgørelsen

Danske Regioner forholder sig alene til spørgsmålene om kapacitet og elevfordeling i høringssvaret.

Vi støtter helt overordnet, at fordelingsproceduren sker efter objektive kriterier, samt at fordelingen er gennemskuelig for elever og forældre.

Kapacitet.

Det er positivt, at fristerne for indmelding af kapacitet er rykket, så sagerne kan behandles i regionsrådet. Der bør dog gælde samme frist for udbydere af stx, hf, hhx og htx, så der kan udarbejdes en samlet oversigt over kapaciteten til de gymnasiale ungdomsuddannelser til regionsrådet i forlængelse af fristen den 15. december.

Rent sprogligt bør det tydeliggøres, at der både skal indmeldes optagelseskapacitet og samlet kapacitet, da det er optagelseskapaciteten som er relevant i forhold til hele ansøgningsproceduren.

Der kan være behov for en regulering af skolernes optagelseskapacitet, når de endelige ansøgningstal kendes. Men det virker ikke rimeligt, at den enkelte institution selv kan regulere den fastsatte kapacitet efter at have rådført sig med fordelingsudvalget. I stedet bør der overvejes en model med midlertidig forhøjet kapacitet efter aftale i fordelingsudvalget, når den samlede optagelseskapacitet ikke er tilstrækkelig i forhold til antallet af ansøgere.

Fordeling af optagne ansøgere

Det er positivt, at reglerne søges beskrevet mere enkelt og klart, så det er ansøgernes prioriteter, der skal imødekommes bedst muligt, samt at transporttiden (transportafstand) bruges som fordelingsmekanisme ved samme

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

prioritet. Rent praktisk bør fordelingsudvalgene kunne vælge mellem transporttid og –afstand, så det er entydigt for eleverne, hvad de fordeles i forhold til.

Reglerne bliver dog mindre klare, når fordelingsudvalget også kan lægge vægt på studieretningsønsker for at sikre en hensigtsmæssig klassedannelse mv. Det er uklart om dette hensyn har forrang for hensynet til transporttid.

Det virker mest logisk, at fordelingsudvalget søger at optimere klassedannelsen, samt at de herunder alene skal tage hensyn til transporttid (-afstand). Herved sikres et klarere regelgrundlag.

Vi kan endvidere støtte, at fordelingsudvalget har mulighed for at sikre optagelse til ansøgere, der ellers ikke kan optages inden for en rimelig geografisk afstand fra sin bopæl. Men dette afstandskriterium bør nok defineres nærmere af de enkelte fordelingsudvalg, så reglerne er klare for eleverne.

For skoler med en godkendt særlig profil er reglerne anderledes, idet ansørgernes individuelle faglige forudsætninger, der er relevante for den særlige profil, kan indgå som det første fordelingskriterium. Institutionens leder kan afgive en begrundet indstilling herom til fordelingsudvalget. Det må så antages, at fordelingsudvalget skal rette sig efter denne indstilling, samt at indstillingen alene kan omfatte ansøgere med særlige faglige forudsætninger, mens eventuelle øvrige ansøgere til profilskolen indgår i det almindelige fordelingsarbejde.

Vi ser frem til den kommende analyse af fordelingsudvalgenes rolle og praksis.

Danske Regioner tager forbehold for den politiske behandling af sagen i foreningen.

Med venlig hilsen

Kenneth H. Sørensen