

Sundheds- og kirkeministeriet
Holbergsgade 6
1216 København K
sum@sum.dk

Att. Annika Bonde (annb@sum.dk)

Hørsholm, d. 19. august 2026

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression og angst hos personer mellem 18 og 24 år – sagsnr. 2026 - 4264

Medicoindustrien er brancheorganisation for producenter og leverandører af medicinsk udstyr, herunder digitalt medicinsk udstyr, dvs. software og i nogen tilfælde AI-baserede løsninger og beslutningsstøtteværktøjer, som anvendes bredt i det danske sundhedsvæsen. Medlemmerne opererer i et stærkt reguleret marked, hvor patientsikkerhed, dokumentation og regulatorisk compliance er helt fundamentale forudsætninger.

Medicoindustrien er blevet opmærksom på ovennævnte høring, og uanset at vi ikke fremgår af høringslisten har vi følgende bemærkninger.

Indledende bemærkninger

Udkastet til bekendtgørelsen er udtryk for en grundlæggende misforståelse af, hvornår sundhedsinstitutioner i det danske sundhedsvæsen lovligt må udvikle og producere medicinsk udstyr. I dette udkast ses ministeriet at operere under en formodning om, at der er frit slag for en sundhedsinstitution til at egen-udvikle medicinsk udstyr. Medicoindustrien har i en del år efterhånden løbende konstateret, at der også i sundhedsvæsenet selv, blandt sundhedspersonerne, hersker stor uvidenhed på dette felt.

Denne tendens er dybt uheldig og ødelæggende for de virksomheder, som Medicoindustrien repræsenterer og som lever af at udvikle, producere og sælge CE-mærket medicinsk udstyr, herunder digitalt medicinsk udstyr til behandling af let til moderat depression og angst hos unge.

Derfor er Medicoindustrien stærkt kritiske overfor tildeling af en eksklusiv rettighed til Region Syddanmark til at udvikle 'de tekniske løsninger' jf. udkastets §3 og § 4, da dette vil monopolisere en væsentlig del af det eksisterende private marked hvor netop

digitalt medicinsk udstyr til mentale lidelser er et område med høj vækst, bl.a. indenfor apps.

Indledningsvist er det nødvendigt at fremhæve, at for så vidt som de tekniske løsninger, der omhandles i udkastet, falder ind under definitionen af medicinsk udstyr, så er det en forudsætning efter forordningerne om medicinsk udstyr og in vitro diagnostisk medicinsk udstyr, at sundhedsinstitutionen kan dokumentere, at patientgruppens behov ikke kan opfyldes på passende niveau af et tilsvarende CE-mærket produkt, som findes på markedet.

Det er dermed Medicoindustriens opfattelse, at det slet ikke er muligt for Danmark at vedtage regler, der konflikter med EU-forordningen på dette punkt og at det såfremt bekendtgørelsen vedtages i sin nuværende form vil indebære en betydelig markedsfortrængning af private aktører på et område, hvor der allerede eksisterer CE-mærkede løsninger udviklet i overensstemmelse med gældende EU-regulering.

Medicoindustrien kan selvfølgelig støtte, at det politisk er aftalt, at behandlingsansvaret for den vederlagsfrie behandling af personer mellem 18 og 24 år med let til moderat depression flyttes fra psykologpraksis til regionerne og at der gives denne patientgruppe ret til hurtig behandling og også at regionerne får større fleksibilitet til at sammensætte behandlingen, herunder at kunne tilbyde digitale tilbud.

Men denne målsætning kan opnås bedre ved at anvende de digitale tilbud, der allerede er markedsført og lever op til de omfattende krav, der følger af forordningen om medicinsk udstyr, og som bl.a. indebærer krav om korrekt klassificering, CE-mærkning, tilstrækkelig klinisk evidens og evt. klinisk afprøvning eller ydeevneevaluering, kvalitetssikring, risikostyring samt løbende markedsovervågning. Uden en sådan eksplicit kobling til den gældende EU-regulering risikerer bekendtgørelsen at underminere det regulatoriske system for medicinsk udstyr og svække det høje niveau af patientsikkerhed, som følger af forordningerne MDR og IVDR.

Medicoindustrien kan godt støtte, at man fra regionernes side konsoliderer sig og drager nytte af det vigtige arbejde og de kompetencer, der eksisterer i Center for Digital Psykiatri på OUH, men det er ude af proportioner, at dette samtidigt skal indebære at Centret bliver eksklusiv in-house producent af medicinsk udstyr. Tildeling af en eksklusiv ret bør alene kunne ske, når denne er nødvendig og proportionel i forhold til det tilsigtede formål. Det står ikke Medicoindustrien klart, hvorfor eksisterende kommercielle løsninger ikke kan understøtte målsætningen om hurtig og vederlagsfri behandling af målgruppen.

Definitionen af medicinsk udstyr

Forordningen om medicinsk udstyr definerer i artikel 2, nr. 1 medicinsk udstyr på følgende måde:

”Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i

kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- 1) diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme,
- 2) diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap
- 3) afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, og
- 4) tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod og vævsdonationer, [...] hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men at udstyrets virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- 1) udstyr til svangerskabsforebyggelse eller –støtte, og
- 2) produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr.”

Enhver softwareløsning, der anvendes til diagnostiske eller terapeutiske formål er medicinsk udstyr i henhold til MDR art. 2 og – hvor relevant – IVDR art. 2. Når bekendtgørelsen ikke tydeligt forholder sig hertil, efterlades der et indtryk af, at de ’tekniske løsninger’ der nævnes i udkastets §3 frit kan udvikles af Region Syddanmark, hvilket ikke er tilfældet. Tværtimod vil det alene være en undtagelse, at man i en sundhedsinstitution vil kunne udvikle sit eget medicinske udstyr. Dette følger af forordningerne om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr, art. 5, stk. 5.

Markedsafgrænsning- og afdækning af markedet for medicinsk udstyr før egen udvikling

Medicoindustrien henviser her til lov om Digital Sundhed Danmark, hvoraf det af § 4, stk. 1 fremgår, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner.

Af de almindelige bemærkninger til loven fremgår det på s. 23 at:

”Det skal bl.a. ske ved, at organisationen indkøber løsninger, både hvor gode løsninger allerede er tilgængelige på markedet [,] og hvor der kan efterspørges nye løsninger på markedet. Samtidigt kan der være behov for, at organisationen selv skal være i stand til at udvikle eller bidrage til udviklingen af udvalgte løsninger, der hvor de ikke allerede findes – f.eks. i samarbejde med private leverandører. Egen udvikling skal dog først ske efter en grundig markedsafdækning. ”

Medicoindustrien noterede sig i forbindelse med vedtagelsen af lov om Digital Sundhed Danmark, at man fra lovgivers side havde forståelsen for, at der netop ikke er frit valg,

om man som sundhedsinstitution må udvikle sit eget medicinske udstyr, idet dette kræver at der er hjemmel hertil i forordningerne om medicinsk udstyr og in vitro diagnostisk medicinsk udstyr, MDR og IVDR, art. 5, stk. 5.

På tilsvarende vis skal Medicoindustrien anbefale, at det tydeligt afgrænses i denne bekendtgørelse, at den eksklusive ret til at levere digital behandling i form af at udvikle tekniske løsninger som er medicinsk udstyr alene består, såfremt en grundig markedsafdækning viser, at der for en given patientgruppe ikke findes et eksisterende kommercielt udviklet produkt.

En grundig markedsafdækning er således helt central, og alene hvis det efter en fagligt velbegrundet markedsdialog viser sig, at ingen CE-mærkede løsninger kan imødekomme det kliniske behov, er der hjemmel til, at det offentlige sundhedsvæsen kan gå i gang med at egen-udvikle medicinsk udstyr.

Dermed er det kun i helt ekstraordinære tilfælde, at der – under skærpede krav til dokumentation og i fuld overensstemmelse med undtagelsesbestemmelserne i MDR art. 5, stk. 5 og den tilsvarende bestemmelse i IVDR – kan anvendes ikke-CE-mærket udstyr. Det skal imidlertid stå klart, at denne undtagelsesmulighed ikke må anvendes som smutvej eller bagdør til at omgå de regulatoriske krav, som gælder for medicinsk udstyr i EU.

Det er nemlig sådan, at i modsætning til hvad der gælder for kommercielle aktører, der udvikler og producerer medicinsk udstyr, så slipper sundhedsinstitutionerne for medvirken af de bemyndigede organer, som kontrollerer, at produktet er sikkert og virker i henhold til sit formål. Der er således ikke nogen ekstern kontrol, når sundhedsvæsenet udvikler medicinsk udstyr in-house.

Ved at orientere sig mod markedet for medicinsk udstyr fremfor at udvikle løsninger selv, kan man dermed sikre sig, at patienterne får hurtigere adgang til bedre og mere effektive behandlinger. Dertil kommer, at selve arbejdet med at udvikle, teste, dokumentere og certificere medicinsk udstyr i henhold til forordningen for medicinsk udstyr samt forordningen for in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr – og derved leve op til de høje patientsikkerhedskrav, der stilles til medicinsk udstyr i Europa – kræver kompetencer, som sundhedsvæsenet ikke selvstændigt besidder, men som i stedet ligger hos medicobranschen.

Vi noterer os, at det fremgår af §4, stk. 3, at Region Syddanmark 'kan' anvende andre leverandører, herunder private leverandører, til at udvikle eller drifte den tekniske løsning. Her mener vi jf. ovenstående, at det bør præciseres at: 'Hvor en teknisk løsning falder ind under definitionen af medicinsk udstyr, skal Region Syddanmark inden der iværksættes nye udviklingsprojekter sikre sig, at en ønsket løsning ikke allerede findes på markedet.' Vi foreslår yderligere, at det tydeligt i samme § skærpes, at Region Syddanmark har pligt til at konkurrenceudsætte et behov, f.eks. i form af et innovationsudbud, en konkurrencepræget dialog eller evt. et udbud med forhandling, hvis man ikke blot kan gennemføre et sædvanligt udbud. Vi foreslår endvidere, at der i

§5, stk. 1 tilføjes en henvisning til forordningerne om medicinsk udstyr, MDR og IVDR, på lige fod med henvisningen til de databeskyttelsesretlige regler.

Således sikrer man, at sundhedsvæsenet anvender sikkert medicinsk udstyr, der hvor en teknisk løsning falder ind under definitionen af medicinsk udstyr, både til gavn for borgere og patienter, men ikke mindst for at sikre, at vi fortsat i Danmark har et egentligt åbent marked for udvikling og produktion af medicinsk udstyr og ikke et offentligt monopol.

Afsluttende bemærkninger

Medicoindustrien er meget bekymret over denne påtænkte eksklusive ret, der i udkastet tillægges Region Syddanmark i det omfang denne bevirker, at medicinsk udstyr skal udvikles og produceres af regionen selv, eller andre sundhedsinstitutioner.

Medicoindustrien anbefaler, at bekendtgørelsen bør ændres således, at Region Syddanmarks adgang til udvikling af digitale behandlingsløsninger, der udgør medicinsk udstyr, alene kan ske efter dokumenteret markedsafdækning og i overensstemmelse med betingelserne i MDR og IVDR artikel 5, stk. 5. Bekendtgørelsen bør samtidig sikre, at eksisterende CE-mærkede løsninger bringes i anvendelse, hvor disse opfylder det kliniske behov. Herved understøttes både patientsikkerhed, innovationskraft og et velfungerende marked for medicinsk udstyr

Endelig bør det i forbindelse med bekendtgørelsen vurderes, om den eksklusive rettighed er forenelig med grundlæggende principper om konkurrenceudsættelse og effektiv ressourceanvendelse.

Medicoindustrien står naturligvis til rådighed for yderligere dialog og uddybning af de rejste problemstillinger, men forventer samtidig, at de fremsatte bemærkninger tillægges betydelig vægt i det videre arbejde med bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør

Sundheds- og Kirkeministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Sendt til sum@sum.dk
Sendt i kopi til annb@sum.dk

24. august 2026

J.nr. 2026-12-1095
Dok.nr. 918273
Sagsbehandler
Delaram Ostadian-
Lam

Høring over udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år

1. Sundhed- og Kirkeministeriet har den 1. juli 2026 anmodet Datatilsynet om eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast til bekendtgørelse.

Datatilsynet har i den forbindelse nedstående umiddelbare bemærkninger.

2. Det følger af bekendtgørelsesudkastets § 5, stk. 1, at Region Syddanmark skal sikre, at den digitale behandling lever op til de til enhver tid gældende regler herfor, herunder bl.a. databeskyttelsesreglerne.

Datatilsynet skal kvittere herfor, og tilsynet bemærker i den forbindelse – for en god ordens skyld – at der ud over hjemmel- og rettighedsreglerne i databeskyttelsesforordningen, også gælder regler for It-sikkerheden, herunder f.eks. kravet om, at der bliver foretaget de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 32. Dette er særligt vigtigt at være opmærksom på, når der sker digital behandling af følsomme personoplysninger om en sårbar gruppe registrerede.

Der kan om relevante it-sikkerhedsaspekter henvises til de vejledninger, der findes herom, på bl.a. Datatilsynets hjemmeside.

3. Såfremt ovenstående giver anledning til spørgsmål, er I velkommen til at kontakte undertegnede på tlf. 29 49 33 01 eller e-mail del@datatilsynet.dk.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriet til orientering.

Med venlig hilsen

Delaram Ostadian-Lam

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk
CVR 11883729



NOTAT

06-07-2026

EMN-2024-00187

1870165

Emilie Støvring Studt

Høringssvar til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år

Danske Regioner takker på vegne af de fem regioner for muligheden for at afgive høringssvar til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år. Til brug for besvarelsen har Danske regioner indhentet input fra de fem regioner.

Overordnede bemærkninger

Danske Regioner bakker op om intentionen om at sikre et ensartet og landsdækkende tilbud om digital behandling af let til moderat depression eller angst til unge mellem 18 og 24 år. Det er positivt, at bekendtgørelsen understøtter anvendelsen af en fælles regional løsning med henblik på at sikre høj og ensartet kvalitet på tværs af landet

Danske Regioner finder dog anledning til at pege på en række forhold, hvor der med fordel kan skabes større klarhed i bekendtgørelsen. Det gælder særligt afgrænsningen af den eksklusive ret, forholdet til regionernes øvrige anvendelse af digitale løsninger samt rammerne for udvikling, afprøvning og fremtidig anvendelse af digitale behandlingsformer.

Det er efter Danske Regioners vurdering væsentligt, at bekendtgørelsen afgrænses så klart, at den eksklusive ret ikke utilsigtet begrænser regionernes mulighed for at anvende digitale elementer som led i øvrige behandlingsforløb eller for at udvikle og afprøve nye digitale løsninger.

Bemærkning vedr. anvendelsen af "og" og "eller"

Danske Regioner bemærker, at bekendtgørelsen flere steder anvender formuleringen "digital behandling af let til moderat depression og angst hos personer mellem 18 og 24 år". Samtidig fremgår det af bekendtgørelsens titel, at ordningen vedrører "digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år".

Danske Regioner foreslår, at formuleringen konsekvent ændres til "depression eller angst" gennem hele bekendtgørelsen. Anvendelsen af "og" kan efter ordlyden forstås således, at målgruppen alene omfatter personer, som samtidig har både depression og angst, hvilket ikke vurderes at være hensigten. Formuleringen "eller" er mere i overensstemmelse med målgruppen for tilbuddet.

Bemærkninger til begrebet "digital behandling" og behov for konsekvensrettelser i §§ 1, 3 og 4

Danske Regioner bemærker, at der overordnet kan være en udfordring med anvendelsen af begrebet "digital behandling" i bekendtgørelsen. Begrebet anvendes bredt i sundhedsvæsenet og kan blandt andet omfatte videokonsultationer, internetbaseret psykologisk behandling, brug af sundhedsapps, fjernmonitorering og kunstig intelligens, hvor patienten modtages eller følges i eget hjem.

Hvis bekendtgørelsens ordlyd udlægges i denne brede betydning, kan den utilsigtet forstås sådan, at regionerne ikke kan benytte videokonsultationer i egne tilbud eller i tilbud, der varetages af private leverandører. Det vil være stærkt u hensigtsmæssigt og vurderes ikke at være intentionen med lovgivningen.

Regionerne anvender i dag en række digitale løsninger som led i behandlingsforløb, herunder videobaserede konsultationer, digitale informations- og psykoedukationsforløb, understøttende læringsmoduler samt digitale redskaber til opfølgning og fastholdelse af behandlingseffekt. Disse løsninger udgør ikke nødvendigvis selvstændige digitale behandlingsforløb og er ikke direkte alternativer til den fælles internetbaserede behandlingsløsning.

Danske Regioner foreslår derfor, at det præciseres i bekendtgørelsen, at den eksklusive ret vedrører det konkrete digitale behandlingsforløb, som Region Syddanmark leverer gennem Center for Digital Psykiatri. Det bør fremgå, at digital behandling i denne sammenhæng forstås som digitale behandlingsforløb, hvor den sundhedsfaglige ydelse består af skriftlig støtte i et digitalt behandlingsprogram, telefonisk opfølgning og epikrise til egen læge. Det bør samtidig fremgå klart, at bekendtgørelsen ikke udelukker, at regionerne i egne tilbud kan anvende digitale elementer, herunder eksempelvis videokonsultationer, som led i øvrige behandlingsforløb.

Det foreslås på den baggrund, at § 1 formuleres, så bekendtgørelsen har til formål at tildele Region Syddanmark en eksklusiv ret til at levere digitale behandlingsforløb med

Skriftlig støtte, telefonisk opfølgning og epikrise til egen læge for behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år, jf. sundhedslovens § 73 j, stk. 1, som digital tjenesteydelse til de øvrige regioner med henblik på at sikre ensartet skriftlig, online behandling af høj kvalitet på tværs af regionerne.

Tilsvarende bør § 3 rettes, så det fremgår, at behandlingen gennemføres som et digitalt behandlingsprogram, telefonisk opfølgning og epikrise til egen læge.

En sådan præcisering vil mindske risikoen for, at bekendtgørelsen fortolkes bredere end tilsigtet og dermed utilsigtet begrænser regionernes anvendelse af andre digitale elementer i egne tilbud.

Der bør desuden konsekvensrettes i § 4, så det fremgår, at Region Syddanmark tildeles en eksklusiv ret til at levere digitale behandlingsforløb omfattet af § 2 som digital tjenesteydelse til de øvrige regioner.

Bemærkninger til § 4, stk. 5: Eksklusiv ret bør ikke begrænse udvikling og afprøvning

Danske Regioner forstår intentionen om, at der i perioden med eksklusiv ret alene skal være én fælles national løsning i drift. Det bør dog præciseres, at bestemmelsen ikke afskærer regionerne fra at udvikle eller videreudvikle digitale behandlingsløsninger med henblik på fremtidig anvendelse, forskning, afprøvning eller videreudvikling af området.

En sådan præcisering vil understøtte innovation og fortsat udvikling af digitale behandlingsformer uden, at dette udfordrer den eksklusive ret til den fælles løsning i driftsperioden. Det er helt essentielt, at regionerne fortsat kan udvikle løsninger, men disse kan naturligvis ikke være i drift så længe den eksklusive ret gælder.

Danske Regioner anbefaler derfor konkret, at formuleringen om, at de øvrige regioner ikke må udvikle anden digital behandling, udgår af § 4, stk. 5. Bestemmelsen bør herefter alene afskære de øvrige regioner fra at anvende anden digital behandling til de omfattede personer, medmindre hensynet til den offentlige sundhed og patientsikkerheden tilsiger det, og Region Syddanmark helt undtagelsesvist ikke har kapacitet til at levere behandlingen, eller det kan påvises, at Region Syddanmark i væsentligt omfang ikke overholder fastsatte eller aftalte vilkår for levering, jf. § 5.

Bemærkninger til § 4, stk. 5, nr. 1 og 2: Behov for klare kriterier ved undtagelser

Det fremgår af § 4, stk. 5, at de øvrige regioner undtagelsesvist kan anvende anden digital behandling, hvis Region Syddanmark ikke har kapacitet til at levere behandlingen, eller hvis Region Syddanmark i væsentligt omfang ikke overholder fastsatte eller aftalte vilkår for levering.

Danske Regioner efterspørger nærmere afklaring af, hvordan disse betingelser skal vurderes i praksis. Det er blandt andet uklart, om vurderingen af manglende kapacitet eller manglende overholdelse af vilkår skal ske på nationalt niveau eller i forhold til den enkelte region. Tilsvarende er det uklart, hvem der foretager vurderingen, og hvilke kriterier der skal lægges til grund. Danske Regioner anbefaler, at disse forhold præciseres for at sikre en ensartet administration af ordningen og undgå fortolkningstvivl.

Danske Regioner ser frem til det videre arbejde med implementeringen af ordningen og bidrager gerne til den videre afklaring af bekendtgørelsens afgrænsning og praktiske anvendelse.

Sundheds- og Kirkeministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

E-mail: sum@sum.dk, cc: annb@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression og angst hos personer mellem 18 og 24 år

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsendte udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression og angst hos personer mellem 18 og 24 år. Bekendtgørelsen følger af ændringen af sundhedsloven om ret til hurtig behandling af let til moderat depression og angst for personer mellem 18 og 24 år, som udmønter initiativet "Unge skal have ret til hurtig behandling for angst og depression" i aftalen om en samlet 10-årsplan for psykiatrien.

Bekendtgørelsen fastsætter de nærmere rammer for, at Region Syddanmark tildeles eksklusiv ret til at levere digital behandling som digital tjenesteydelse til de øvrige regioner med henblik på at sikre lige adgang til ensartet digital behandling på tværs af landet.

Danske Patienter deler ambitionen om, at unge med let til moderat depression og angst skal have lige adgang til behandling. Vi er imidlertid bekymrede for, at den foreslåede model med eksklusiv ret til én regional leverandør kan medføre begrænsning af de unges behandlingsmuligheder, svække fleksibiliteten i tilrettelæggelsen af tilbuddene og hæmme den fortsatte faglige og teknologiske udvikling af digital behandling. Nedenfor uddyber vi vores væsentligste bekymringer og anbefalinger til, hvordan målet om ensartet kvalitet og lige adgang kan sikres uden at begrænse udviklingen og leveringen af digital behandling til én regional leverandør.

Lige adgang bør sikres uden ensretning

Den foreslåede model er efter Danske Patienters opfattelse ikke det rette greb til at sikre ensartet adgang og ensartet høj kvalitet. Bekendtgørelsens § 4, stk. 5, indebærer, at de øvrige regioner som udgangspunkt hverken må udvikle eller anvende andre digitale behandlingstilbud til målgruppen. Det er en vidtgående begrænsning, som risikerer at indsnævre de unges behandlingsmuligheder og gøre systemet mindre fleksibelt.

Lige adgang bør ikke forstås som adgang til tilbud leveret af den samme aktør, men som adgang til behandling af ensartet høj kvalitet, der kan tilpasses den enkelte unges behov. På et område som depression og angst, hvor der fortsat er behov for at udvikle og forbedre

Dato:
20. august 2026

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
ml@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/3

behandlingstilbuddene, er det vigtigt, at organiseringen ikke låser udviklingen fast til én bestemt leverandør.

Danske Patienter anbefaler derfor, at målet om ensartet adgang og kvalitet sikres gennem fælles national koordinering, nationale kvalitetsstandarder, og systematisk opfølgning frem for gennem en model, hvor én region får eksklusiv ret til at levere den digitale behandling til hele landet.

Side 2/3

Fleksibilitet, forskning og udvikling kan svækkes

Digital behandling af depression og angst er et område, hvor der fortsat sker en betydelig faglig og teknologisk udvikling. Der er behov for løbende at opbygge viden om, hvilke løsninger der virker bedst for hvilke unge, hvordan effekten kan styrkes, og hvordan digitale behandlingstilbud kan anvendes sikkert, relevant og meningsfuldt i praksis.

Det taler for en model, hvor flere relevante faglige, kliniske og forskningsmæssige miljøer kan bidrage til udviklingen af området. Udviklingen af behandlingstilbud styrkes netop ved, at forskellige miljøer kan afprøve forskellige tilgange, udveksle erfaringer og bidrage med ny viden. En model med eksklusiv ret til én regional leverandør risikerer at svække denne dynamik og begrænse mulighederne for forskningssamarbejder, innovation og afprøvning af nye digitale tilbud.

Inddrage patienter og pårørende i udviklingen

Bekendtgørelsen fastsætter, at den digitale behandling skal leve op til gældende faglige standarder og kliniske retningslinjer. Danske Patienter finder det vigtigt, at dette suppleres af et tydeligt patientperspektiv i den løbende udvikling, kvalitetssikring og evaluering af tilbuddene. Patienter og pårørende kan bidrage med vigtig viden om, hvordan digitale behandlingstilbud fungerer i praksis samt hvilke barrierer unge møder.

Danske Patienter opfordrer derfor til, at relevante patient- og pårørendeforeninger inddrages systematisk i den videre udvikling, opfølgning og evaluering af tilbuddene.

Digital behandling skal bero på en individuel vurdering

Afslutningsvist vil Danske Patienter understrege, at digital behandling kan være et vigtigt og relevant tilbud for nogle unge med let til moderat depression og angst. Det må imidlertid ikke blive en standardløsning, der træder i stedet for en individuel faglig vurdering og dialog med den unge om, hvilket behandlingstilbud der bedst matcher den enkeltes behov.

For nogle unge kan et digitalt behandlingsforløb være en fordel, fordi det giver en kontaktform og en fleksibilitet, der passer bedre til deres behov. For andre unge vil fysisk fremmøde, tættere relationel støtte eller en anden behandlingsform være nødvendig. Det er derfor afgørende, at valget af behandlingsform altid beror på en konkret og individuel vurdering af den unges behov, forudsætninger og ønsker.

Samtidig skal der være adgang til relevant fysisk eller anden behandling uden unødigt ventetid, hvis det digitale tilbud ikke er det rette for den enkelte.

Side 3/3

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

Sundheds- og Kirkeministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Den 20. august, 2026

Høringssvar fra Dansk Erhverv vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år

Dansk Erhverv takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år.

Dansk Erhverv henviser til [Dansk Erhvervs høringssvar af 21. august 2025 vedrørende ændring af sundhedsloven](#) samt særligt til [Dansk Erhvervs høringssvar af 3. marts 2026 vedrørende bekendtgørelse om ret til hurtig behandling af let til moderat depression eller angst for personer mellem 18 og 24 år](#).

I de nævnte høringssvar støttede Dansk Erhverv bl.a. arbejdet med en ny rettighed på området og fremhævede betydningen af en systematisk inddragelse af aktørerne på området samt klare og sammenhængende rammer for samarbejdet mellem regioner og private aktører. Dansk Erhverv fremhævede desuden den digitale behandling, der bl.a. var omtalt i høringsmaterialet til bekendtgørelsens bemærkninger, som en oplagt mulighed for offentlig-privat samarbejde med henblik på at styrke den samlede kapacitet og behandling. Disse synspunkter gør sig fortsat gældende i forbindelse med udmøntningen på bekendtgørelsesniveau.

Dansk Erhverv repræsenterer en bred vifte af virksomheder og organisationer inden for sundheds-, velfærds- og digitaliseringsområdet. Herunder virksomheder, som enten producerer eller leverer sundhedsprodukter inden for life science, biotek og velfærdsteknologi, virksomheder og organisationer, der leverer sundhedsydelser til det offentlige (f.eks. privathospitaler, klinikker og leverandører af forskellige velfærdsydelser og tilbud inden for genoptrænings- og præhospitalsområdet) og IT-virksomheder. Ligeledes tæller Dansk Erhvervs medlemmer en række private og selvejende virksomheder på ældreområdet og leverandører af socialpsykiatriske botilbud samt en række patientorganisationer.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt og smidigt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv bakker fortsat op om, at patientrettighederne udvides på psykiatriområdet, og at digitale tilbud samt eksisterende privat behandlingskapacitet bringes aktivt i spil.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv deler ambitionen om, at unge i hele landet skal have hurtig adgang til digital behandling af høj og ensartet kvalitet. Dansk Erhverv mener, at digitale behandlingstilbud kan bidrage til større geografisk tilgængelighed, mere fleksibel kapacitetsudnyttelse og kortere ventetider. Det er derfor positivt, at digitale behandlingsformer tildeles en central rolle i den fremtidige indsats.

Dansk Erhverv udfordrer således ikke behovet for en national, ensartet digital behandlingsindsats. Vi vil dog gerne udfordre, at ensartethed og patientsikkerhed skulle nødvendiggøre et varigt leverandørmonopol til Region Syddanmark. Ensartet kvalitet forudsætter ikke én landsdækkende leverandør.

Dansk Erhverv kan således *ikke* bakke op om nærværende bekendtgørelses formål: at give Region Syddanmark eksklusivret til at levere en sådan digital behandling til målgruppen. Det er der to årsager til.

For det første kan IT og drift ikke adskilles. Når der gives eksklusiv ret til, at én region kan levere et digitalt tilbud, og de øvrige regioner ikke må benytte sig af andre tilbud foruden nogle ganske snævre undtagelsestilfælde, udvander man i praksis også målgruppens mulighed for at benytte sig af den ret til hurtig behandling, som målgruppen også gives med den politiske aftale om 10-årsplan for psykiatrien.

Hvis en privat leverandør skal kunne levere et tilbud, som målgruppen kan benytte sig af som led i behandlingsgarantien, skal den private leverandør naturligvis også kunne tilbyde sin egen digitale behandlingsplatform som led i behandlingen. Det fremgår i øvrigt af aftaleteksten, at forløbet i så fald skal matche regionens tilbud fsva. faglige vilkår og krav til kvaliteten, men at forløbet ikke skal svare én til én til regionens tilbud. Det gælder efter vores opfattelse også et eventuelt digitalt element.

Der er i øvrigt ikke noget i den politiske aftaletekst, som tilsiger, at den aftalte modernisering af psykologordningen, herunder styrket brug af digitale tilbud, skal udmøntes ved, at én region varetager det digitale tilbud. Denne bekendtgørelse har således efter vores opfattelse ikke ophæng i en politisk intention.

For det andet vil den foreslåede model, hvor Region Syddanmark tildeles eksklusivret, hvor de øvrige regioner afskæres muligheden for at benytte et alternativt tilbud, og hvor private leverandører alene aktivt er nævnt som ”tekniske underleverandører” til én offentlig leverandør, begrænse bredden i samarbejdet. Det vil gøre det vanskeligere at bringe eksisterende løsninger og kompetencer i anvendelse samt skabe en u hensigtsmæssigt konkurrencebegrænsende situation som synes uproportional og uden ophæng i konkrete hensyn til patientsikkerhed og behandlingskvalitet.

Dansk Erhverv er bekymret for, at den foreslåede model søger at sikre ensartethed ved at samle hele leverancen hos én offentlig aktør. Når én aktør tildeles eneret til at levere den digitale behandling til de øvrige regioner, begrænses konkurrencen. Ligeledes opstår samtidig risiko for leverandørafhængighed og for, at nye og bedre løsninger får vanskeligt ved at komme i anvendelse.

At give én leverandør monopol på tilbuddet – offentlig såvel som privat – risikerer at medføre højere omkostninger, ringere kvalitet, mangel på udvikling og innovation af løsningen, og ikke mindst ringere valgmuligheder for borgeren.

Det følger af sundhedslovens § 73 j, stk. 7¹, at ministeren *kan* tildele en region en eksklusiv ret til at levere den digitale behandling. Der er således tale om en mulighed og ikke et krav om, at ordningen organiseres på denne måde. Dette understøttes af lovbemærkningerne², hvor det fremgår, at bemyndigelsen skal give regionerne mulighed og fleksibilitet til at afsøge den løsning, der bedst opfylder regionernes behov. Valget af en eksklusiv rettighed bør derfor bero på en *konkret vurdering* af, om netop denne model er nødvendig og hensigtsmæssig sammenholdt med mindre konkurrencebegrænsende alternativer. Lovbemærkningerne forudsætter, at tildelingen af en eksklusiv rettighed skal være begrundet i saglige hensyn og være proportional med formålet. Nærværende bekendtgørelse angiver hensynet til den offentlige sundhed og patientsikkerheden samt ønsket om at sikre ensartet digital behandling af høj kvalitet som begrundelse for eksklusivretten. Det fremgår imidlertid ikke, hvorfor disse hensyn nødvendiggør, at behandlingen alene kan leveres af Region Syddanmark.

Eksklusivretten går samtidig væsentligt videre end blot at etablere en fælles national løsning. De øvrige regioner pålægges at anskaffe behandlingen fra Region Syddanmark, og de afskæres som udgangspunkt fra selv at udvikle eller anvende andre digitale behandlingstilbud, selv tilbud som allerede benyttes i dag. Der etableres dermed en omfattende begrænsning af konkurrencen og mulighederne for at afprøve alternative løsninger.

Dansk Erhverv opfordrer derfor ministeriet til at redegøre for, hvilke konkrete hensyn til patientsikkerhed, behandlingskvalitet eller ensartethed der alene kan opfyldes gennem en eksklusiv rettighed til Region Syddanmark, og hvorfor de samme hensyn ikke kan varetages gennem fælles nationale kvalitetskrav kombineret med konkurrence mellem flere kvalificerede leverandører. Hvis sådanne hensyn ikke kan påvises, bør der vælges en mindre konkurrencebegrænsende model, eksempelvis et fælles udbud med en flerleverandør-rammeaftale.

Dansk Erhverv anbefaler på den baggrund, at ministeriet genovervejer konstruktionen med en landsdækkende eksklusiv ret og i stedet vælger en model, der kombinerer fælles krav med fortsat konkurrence og udvikling. Markedet bør opdeles i mindst to delaftaler. Opgaven bør udbydes med henblik på at sikre minimum to leverandører, som lever op til de samme krav til kvalitet, faglighed mv. samt krav til, at systemerne skal kunne udveksle data. En sådan udbudsstrategi vil understøtte konkurrence og udvikling.

Digital behandling er et område, hvor forskellige ikke-offentlige aktører kan bidrage med forskellige behandlingsmodeller, teknologiske løsninger og kombinationer af digitale og sundhedsfaglige indsatser. Området omfatter blandt andet specialiserede sundhedsvirksomheder, digitale behandlingsudbydere, privathospitaler, psykologfaglige aktører og andre virksomheder med erfaring inden for behandling, teknologi og patientrettede løsninger.

¹ Lov om ændring af sundhedsloven (Ret til hurtig behandling af let til moderat depression og angst for personer mellem 18 og 24 år)

² Betænkning over Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ret til hurtig behandling af let til moderat depression og angst for personer mellem 18 og 24 år)

Adgangen til at levere behandling skal naturligvis være betinget af klare og ensartede krav til dokumenteret behandlingseffekt, høj sundhedsfaglig kvalitet, patientsikkerhed, databeskyttelse, tilgængelighed og løbende opfølgning. Disse krav bør imidlertid udformes, så de kan opfyldes af forskellige kvalificerede aktører og forskellige typer af løsninger, og hvor innovation kan komme patienterne til gavn. Rammerne bør ikke på forhånd favorisere én bestemt organisatorisk model, teknologi eller leverandør.

Det offentlig-private samarbejde på området bør således kunne rumme, at flere private aktører kan byde ind med forskellige løsninger og faglige tilgange. Styrket konkurrence vil både kunne øget kapaciteten, fremme innovationen og give mulighed for at sammenligne og videreudvikle indsatser på baggrund af dokumenteret effekt, kvalitet og patienternes erfaringer.

Samtidig bør det fremgå *eksplicit* i denne bekendtgørelse, at patienternes ret til at vælge et privat behandlingssted ved overskridelse af 30-dages fristen også omfatter private tilbud, der leveres digitalt.

Dansk Erhverv bemærker også, at en styrket sammenhæng mellem somatisk og psykiatri mv. var en del af bevæggrunden for sundhedsreformen, og vi derfor savner en eksplicit kobling til sundhedsreformens digitale spor vedr. 'Digital Fordør', Digital Sundhed Danmark mv.

Dansk Erhverv bakker om brancheorganisationen Sundhed Danmarks høringssvar til nærværende høring.

Specifikke bemærkninger

Vedrørende § 1 (formål)

Formålsbestemmelsen fremhæver offentlig sundhed og patientsikkerhed som baggrund for at tildele Region Syddanmark en eksklusiv ret til at levere digital behandling, med henblik på at sikre ensartet digital behandling af høj kvalitet på tværs af regionerne.

Dansk Erhverv finder det imidlertid ikke tilstrækkelig sandsynliggjort, hvorfor den offentlige sundhed og patientsikkerheden fremmes ved at tildele opgaven til én landsdækkende leverandør. Nærmere tværtimod viser erfaring fra indkøb og udbud af sundhedsløsninger generelt, at en bred skare af løsninger og leverandører er at foretrække, da det skaber mulighed for at benytte sig af første-, andet- og tredjevalg, samt differentiere i forhold til klinikernes faglige præferencer. Dansk Erhverv bakker op om fælles krav for at sikre kvalitet mv. Men vi er ikke enige i at det er nødvendigt endsige fordelagtigt med henblik på at sikre ensartet digital behandling af høj kvalitet på tværs af regionerne, at lukke markedet for konkurrerende leverandører.

Som anført under de generelle bemærkninger anbefaler Dansk Erhverv, at ministeriet genovervejer modellen, og at der i stedet laves et udbud med henblik på at indgå delaftaler med minimum to leverandører. En sådan model kan fastholde fælles faglige, tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, samt krav til interoperabilitet og datadeling, samtidig med at afhængigheden af én leverandør reduceres, og flere kvalificerede aktører får mulighed for at byde ind.

Det afgørende for at undgå den foreslåede models uhensigtsmæssige incitamentsstruktur er, at der ikke etableres én reelt beskyttet leverandør til de øvrige regioner. Modellen gør samtidig området sårbart, hvis der skulle opstå kapacitetsmæssige, kvalitetsmæssige eller driftsmæssige problemer hos den region, hvor eksklusivretten er forankret.

Konkret foreslår vi i Dansk Erhverv som *minimum* at kravet til eksklusivitet fjernes fra formålsparagraffen: Dog vil der være optimalt, hvis paragraffen alene fastsætter det overordnede formål, at sikre at målgruppen har adgang til ensartet digital behandling. Ideelt ønsker vi paragraffen fuldstændig omformuleret til eksempelvis

§ 1. Bekendtgørelsen har til formål at sikre, at personer mellem 18 og 24 år har adgang til ensartet digital behandling af høj kvalitet for let til moderat depression og angst på tværs af regionerne under hensyntagen til den offentlige sundhed og patientsikkerheden.

Stk. 2. Den digitale behandling skal tilrettelægges på grundlag af fælles krav til kvalitet og patientsikkerhed og på en måde, der giver mulighed for, at flere kvalificerede offentlige og private leverandører kan bidrage til leveringen af behandlingen efter gældende regler.³

Vedrørende § 3 og § 4, stk. 3 (definition og private leverandører)

Dansk Erhverv mener at "digital behandling" som defineret i §3 er alt for omfattende som genstand for en bekendtgørelse som denne. Digital behandling kan bestå af mange delelementer (eksempelvis videokonsultationer, digital psykoterapi og psykoedukation, apps- og selvhjælpsværktøjer, digital monitorering af patienters situation, adfærd, medicinindtag og bivirkninger, sikker kommunikation med behandler klart defineret i denne sammenhæng, apps – og selvhjælpsværktøjer), og elementerne kan indgå i mange forskellige former for forløb (eksempelvis ren selvhjælp, behandlerunderstøttet digital behandling og decideret blended-care behandling i kombination med enten virtuelle og fysiske konsultationer). Det kan næppe være i hverken patienters eller regioners interesse, at digitale elementer alene kan indgå i behandlingen af en målgruppe fra en enkelt region uanset forløbstype, da det vil afskære regionerne fra at effektivisere nuværende behandlingsforløb, som eksempelvis også kræver fysiske konsultationer.

Dansk Erhverv bemærker desuden, at § 3 omfatter digital behandling herunder både de personer, der gennemfører behandlingen, og den tekniske løsning.

I § 4, stk. 3, er det imidlertid alene angivet, at Region Syddanmark kan anvende andre leverandører, herunder private leverandører, til at udvikle eller drifte den tekniske løsning.

Private aktører er med andre ord ikke nævnt i den resterende bekendtgørelse, og det er ikke angivet om private aktører får mulighed for selvstændigt at levere den kliniske del eller den samlede behandlingsydelse i forhold til digitale sundhedstilbud – udelukkende at de kan alene optræde

³ Nuværende formulering "§ 1. Bekendtgørelsen har af hensyn til den offentlige sundhed og patientsikkerheden til formål at tildele Region Syddanmark en eksklusiv ret til at levere digital behandling af let til moderat depression og angst hos personer mellem 18 og 24 år, jf. sundhedslovens § 73 j, stk. 1, som digital tjenesteydelse til de øvrige regioner med henblik på at sikre ensartet digital behandling af høj kvalitet på tværs af regionerne."

som tekniske underleverandører til Region Syddanmark. Det begrænser mulighederne for at anvende de behandlingsmodeller, faglige kompetencer, teknologiske løsninger og kapacitet, som allerede findes eller er under udvikling blandt ikke-offentlige aktører.

Bekendtgørelsen bør derfor ændres, så kvalificerede private behandlingssteder og sundhedsvirksomheder kan levere den kliniske del, den tekniske løsning eller den samlede behandlingsydelse, når de lever op til de fælles krav til dokumenteret effekt, faglig kvalitet, patientsikkerhed og databeskyttelse. Det offentlig-private samarbejde bør *ikke* på forhånd begrænses til teknisk underleverandørvirksomhed. I forlængelse heraf bør det som nævnt i de generelle bemærkninger uspecificeres, om patienternes ret efter § 6, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 590 af 22. juni 2026 til at vælge et privat behandlingssted ved overskridelse af 30-dages fristen også omfatter private tilbud, der leveres digitalt.

Det bør samtidig præciseres, om eksklusivretten alene omfatter en nærmere defineret digital tjenesteydelse efter sundhedslovens § 73 j, eller om den også omfatter behandlingsforløb, hvor digitale elementer indgår som en del af et fysisk eller kombineret forløb. En bred afgrænsning må ikke indebære, at private behandlingssteder eller øvrige regioner afskæres fra at anvende digitale redskaber som en naturlig del af et samlet behandlingsforløb.

Vedrørende § 4, stk. 4 (vurderingen af behandlingsformen)

Det bør præciseres, af hvem og hvordan det vurderes, om behandlingen hensigtsmæssigt kan leveres digitalt, hvilke faglige kriterier der skal anvendes, og hvordan patientens ønsker og forudsætninger indgår i vurderingen.

Den digitale del af behandlingsretten skal være en reel mulighed for patienterne og må ikke føre til en begrænsning af deres rettigheder. Det bør derfor fremgå klart, at patienternes ret til at vælge et privat behandlingssted ved overskridelse af 30-dagesfristen også gælder, når det private tilbud leveres helt eller delvist digitalt.

Vedrørende § 4, stk. 5 (eksklusivretten og undtagelser fra eksklusivretten)

Paragraffen indledes med at fastslå, at ”de øvrige regioner må ikke udvikle eller anvende andre digitale behandlinger til de omfattede personer”. Paragraffen gør dermed de øvrige regioner til tvungne aftagere, og samtidig må de øvrige regioner som udgangspunkt slet ikke udvikle eller anvende anden digital behandling.

Det er uhensigtsmæssigt at tillægge én region en sådan eksklusivret. Det er en indsnævring af konkurrencesituationen som synes uproportional og uden ophæng i reelle faglige og patientsikkerhedsmæssige hensyn.

Samtidig mangler vi en kobling til det igangværende arbejde med sundhedsinnovation i forlængelse af sundhedsreformen, at løsninger, der dokumenteret virker, skal kunne skaleres og udbredes. Det nye Nationale Center for Sundhedsinnovation skal netop arbejde med skalering og udbredelse af velfungerende løsninger frem for egenudvikling. Tilgangen bør være at lære af det, der virker andre steder, også i udlandet, frem for at fastlåse systemet ved at tildele én region en eksklusivret, som i øvrigt ikke er tidsbegrænset.

Undtagelserne fra eksklusivretten omfatter efter den nuværende formulering alene situationer, hvor Region Syddanmark helt undtagelsesvist ikke har den nødvendige kapacitet, eller hvor regionen i væsentligt omfang ikke overholder fastsatte eller aftalte vilkår.

Det bør præciseres, hvordan og hvornår bopælsregionen kan konstatere, at Region Syddanmark ikke har den nødvendige kapacitet. Undtagelsen skal kunne bringes i anvendelse så tidligt, at behandlingsfristen kan overholdes, og ikke først efter udløbet af patientens 30-dagesfrist. Organiseringen må således ikke indebære, at eksisterende privat kapacitet afskæres fra at blive anvendt, når Region Syddanmarks kapacitet er utilstrækkelig.

Der bør desuden være mulighed for at anvende andre digitale behandlingstilbud, når dette er sagligt begrundet i eksempelvis dokumenteret behandlingskvalitet, patientens konkrete behov, hensynet til behandlingskontinuitet, informations- og cybersikkerhed eller væsentlige og vedvarende driftsproblemer. Undtagelsesmulighederne bør således ikke alene være knyttet til et fuldstændigt kapacitetssvigt eller væsentlig misligholdelse, men også sikre den nødvendige fleksibilitet til at varetage hensynet til patienten, behandlingskvaliteten og en robust samlet kapacitet.

Ideelt ønsker vi paragraffen fuldstændig omformuleret til eksempelvis

§ 4. Regionsrådene skal sikre adgang til digital behandling omfattet af § 2, som opfylder kravene i § 5.

Stk. 2. Den digitale behandling kan leveres af regionernes egne behandlingssteder eller af offentlige eller private leverandører, som der er indgået aftale med herom efter gældende udbudsretlige regler.

Stk. 3. Regionerne kan i fællesskab gennemføre udbud og indgå en rammeaftale med flere leverandører om levering af den digitale behandling. Tildeling af konkrete kontrakter under rammeaftalen sker efter objektive kriterier i overensstemmelse med udbudsreglerne.

Stk. 4. Leverandører omfattet af stk. 2 og 3 skal opfylde ensartede nationale krav til behandlingskvalitet, patientsikkerhed, behandlingskapacitet, dokumentation, databeskyttelse- og deling, samt interoperabilitet.

Stk. 5. Regionerne skal ved tilrettelæggelsen af den digitale behandling sikre kontinuitet i behandlingen og tilstrækkelig kapacitet til at opfylde forpligtelserne efter sundhedslovens § 73 j.⁴

Vedrørende § 5 (gældende regler)

⁴ Nuværende formulering: "§ 4. Region Syddanmark tildeles en eksklusiv ret til at levere digital behandling omfattet af § 2 som digital tjenesteydelse til de øvrige regioner.

Stk. 2. Leveringen efter stk. 1 varetages foreløbigt af Center for Digital Psykiatri ved Odense Universitetshospital, idet Region Syddanmark dog kan flytte opgaven til andre dele af dens forvaltning. Hvis Region Syddanmark flytter opgaven til andre dele af dens forvaltning, skal den med et passende varsel oplyse de øvrige regioner derom.

Stk. 3. Region Syddanmark kan anvende andre leverandører, herunder private leverandører, til at udvikle eller drifte den tekniske løsning.

Stk. 4. Hvis en person, som på henvisningstidspunktet er mellem 18 og 24 år, er henvist til behandling for let eller moderat depression eller angst, og det vurderes, at behandlingen hensigtsmæssigt kan leveres digitalt, skal regionsrådet i bopælsregionen anskaffe den digitale behandling fra Region Syddanmark, som skal levere ydelsen.

Stk. 5. De øvrige regioner må ikke udvikle eller anvende anden digital behandling til de omfattede personer, medmindre hensynet til den offentlige sundhed og patientsikkerheden tilsiger det, og 1) Region Syddanmark helt undtagelsesvist ikke har kapacitet til at levere behandlingen, eller 2) det kan påvises, at Region Syddanmark i væsentligt omfang ikke overholder fastsatte eller aftalte vilkår for levering, jf. § 5."

Paragraffen fastlægger at den digitale behandling lever op til de enhver tid gældende regler samt de faglige standarder og kliniske retningslinjer for behandling af let til moderat depression og angst. Sådanne krav vil principielt kunne stilles som ensartede og bindende krav til flere kvalificerede leverandører, eksempelvis gennem et fælles udbud som munder ud i en rammeaftale. Tilsvarende vil der kunne fastsættes krav til blandt andet patientsikkerhed, dokumenteret behandlingseffekt, behandlingskapacitet, databeskyttelse, informationssikkerhed og interoperabilitet.

Idet der er tale om digital behandling, vil løsningen også skulle efterlevende kravene til medicinsk udstyr som er fastlagt i MDR-forordningen. Det er således et afgørende krav, at Region Syddanmark og øvrige platformsleverandører lever op til MDR, herunder at de til enhver tid udnyttede platforme er klassificeret som medicinsk udstyr og bærer de nødvendige certificeringer.

Vedrørende § 5, stk. 2 (vilkår, økonomi og implementering)

Efter § 5, stk. 2, aftales de øvrige leveringsvilkår, herunder afholdelsen af udgifterne, mellem Region Syddanmark og de øvrige regioner. Dansk Erhverv finder, at der bør sikres gennemsigtighed om priser, omkostningsgrundlag og øvrige leveringsvilkår, så den valgte løsning kan sammenlignes reelt og objektivt med private tilbud og alternative modeller. Det bør samtidig være muligt at adskille omkostningerne ved leverandøropgaven fra Region Syddanmarks øvrige aktiviteter.

Udformningen af de faglige, tekniske og kontraktuelle rammer bør ske på baggrund af en tidlig og bred dialog med relevante ikke-offentlige aktører. Dialogen bør *blandt andet* omfatte private behandlingssteder, digitale sundhedsvirksomheder, privathospitaler, psykologfaglige aktører, teknologileverandører og forsikringsselskaber mv.

Det er væsentligt, at dialogen finder sted, inden de grundlæggende krav og leverancemodeller er fastlagt. Det vil kunne afdække eksisterende løsninger og dokumenterede resultater og bidrage til, at rammerne understøtter høj kvalitet og patientsikkerhed uden unødigt at begrænse konkurrencen eller udelukke kvalificerede og specialiserede aktører.

Dansk Erhverv står til rådighed for at uddybe og drøfte ovenstående bemærkninger.

Dansk Psykolog Forenings høringssvar til høring over udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år

Dansk Psykolog Forening takker for muligheden for at afgive høringssvar til Sundheds- og Kirkemini-steriets høring over udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år.

Hovedpointer

- Dansk Psykolog Forening skal henvise til fælles høringssvar afgivet sammen med Psykiatrifonden og Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab
- Dansk Psykolog Forening fremhæver, at foreningen ikke finder, at der er tilstrækkelig fagligt grundlag og begrundelse for at tildele en eksklusiv ret til behandling af målgruppen til Region Syddanmark.
- Dansk Psykolog Forening vurderer ikke at bekendtgørelsesudkastet i tilstrækkelig grad sikrer kvaliteten af behandlingen.
- Dansk Psykolog Forening er bekymret for, at tildeling af en eksklusiv ret til én bestemt udbyder vil stoppe udvikling og innovation på området hos de øvrige regioner.
- Dansk Psykolog Forening har herudover nogle konkrete indholdsmæssige bemærkninger til bekendtgørelsesudkastets definition af begrebet "digital behandling" og rækkevidden af den eksklusive ret.

Dansk Psykolog Forening skal henvise til fælles høringssvar afgivet sammen med Psykiatrifonden og Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab og særligt fremhæve, at der ifølge foreningens opfattelse ikke er fremlagt et sagligt og fagligt grundlag eller begrundelse for at tildele Region Syddanmark en eksklusiv ret til at levere digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år.

Dansk Psykolog Forening er af den opfattelse, at digital behandling er et vigtigt og relevant tilbud i forbindelse med en tidlig indsats over for psykiske lidelser og mental mistrivsel. Det er dog afgørende, at der hele tiden er fokus på kvaliteten i behandlingen, og at patienter, der ikke egner sig til digital behandling, fordi deres udfordringer har en mere kompleks karakter, visiteres videre til rette behandling.

Dansk Psykolog Forening vurderer ikke at udkast til bekendtgørelse i sig selv sikrer kvaliteten i det tilbud, der skal leveres. Dette bør sikres gennem fælles faglige kvalitetsstandarder og kliniske retningslinjer for målgruppen på tværs af regionerne, som det almindeligvis sker på sundhedsområdet.

Dansk Psykolog Forening skal således opfordre til, at det tydeligere fremgår, hvad baggrunden er for at udnytte hjemmelen til at udstede bekendtgørelsen og tildele eksklusivadgangen til Region Syddanmark, herunder om regionerne fortsat har mulighed for at anvende egne løsninger på trods af

tildelingen af eksklusive ret til Region Syddanmark. Desuden opfordres til, at det tydeliggøres, hvilke kvalitetskrav der stilles til behandlingen.

Herudover skal Dansk Psykolog Forening fremhæve, at flere andre regioner allerede har – eller er ved – at udvikle digitale behandlingstilbud til målgruppen, og foreningen er i den forbindelse bekymret for, at en tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling vil skabe en barriere for forskning og sætte en stopper for innovation på området hos andre regioner.

Supplerende bemærkninger

Udover ovenstående principielle bemærkninger, har Dansk Psykolog Forening en række indholds-mæssige bemærkninger til udkastet, navnlig vedrørende forståelsen af "digital behandling" og rækkevidden af den eksklusive ret.

Bekendtgørelsen definerer en bestemt forståelse af begrebet "digital behandling". Denne definition er ikke nødvendigvis alment gældende for begrebet digital behandling og bør derfor ikke uden videre danne grundlag for en fremadrettet forståelse af, hvad digital behandling er. Det kan få betydning for, hvordan digital behandling anvendes af andre psykologer og overfor andre målgrupper.

Bekendtgørelsens definition af digital behandling omfatter både den tekniske løsning og "de fysiske personer, der gennemfører behandlingen". Det er uklart, om behandleren er en del af definitionen af den digitale behandling, om patienten er omfattet, eller om begge er omfattet. Det er ligeledes uklart, om formuleringen blot skal forstås sådan, at både den sundhedsfaglige indsats og teknologien indgår i det, der leveres som digital behandling. Uklarheden forstærkes af, at det fremgår, at "Region Syddanmark kan anvende andre leverandører, herunder private leverandører, til at udvikle eller drifte den tekniske løsning". Her synes der at blive skelnet mellem den tekniske løsning og den øvrige levering af behandlingen.

Det bør derfor fremgå tydeligt, om den eksklusive ret omfatter både den sundhedsfaglige behandlingsindsats og den tekniske løsning, eller alene den tekniske løsning. Dansk Psykolog Forening vurderer, at hvis den eksklusive ret omfatter den sundhedsfaglige behandlingsindsats, tildeles Region Syddanmark potentielt en vidtgående eneret til at regulere, hvem der må levere den sundhedsfaglige behandling, frem for alene en ret til at levere den digitale tjenesteydelse.

Det er desuden uklart, om bekendtgørelsen alene omfatter digitale løsninger, hvor en psykolog eller anden sundhedsfaglig person er involveret, eller om digitale selvhjælpsløsninger uden involvering af en sundhedsfaglig person også er omfattet.

Med venlig hilsen

Dea Seidenfaden

Forperson i Dansk Psykolog Forening

København, den 20. august 2026

Sundheds- og Kirkeministeriet

sum@sum.dk

Cc: Annika Bonde, annb@sum.dk

Sagsnr. 2026-4264

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år

Vi takker for muligheden for at afgive høringssvar til ovennævnte udkast til bekendtgørelse.

Vi anerkender at der kan være fordele ved en koordinering af udbud af særlige behandlingsmetoder, og ensartethed i kvaliteten af behandlingen, men dette opnås almindeligvis via kliniske retningslinjer og aftaler mellem regionerne og ikke gennem lovgivning. Derfor vil vi kraftigt opfordre til, at udkastet til bekendtgørelse og lovforslaget trækkes tilbage. Vi finder ikke, at der er fremlagt et sagligt eller fagligt grundlag for at tildele Region Syddanmark en eksklusiv, lovfæstet ret til at levere digital behandling af denne patientgruppe, og vi vurderer, at forslaget – som det foreligger – ikke er i patienternes interesse.

1. Der er ikke en klar begrundelse for eksklusivretten

Flere andre regioner og udenlandske forskningsgrupper har allerede udviklet – eller er i gang med at udvikle – digitale behandlingstilbud til denne patientgruppe. Udkastet forholder sig ikke til, hvorfor netop Region Syddanmarks løsning skulle være den, der lovfæstes som eneleverandør til hele landet.

2. Der er ikke tale om højt specialiseret behandling

Digital behandling af let til moderat depression og angst er ikke sammenlignelig med behandlingsområder, hvor der kan være et fagligt grundlag for at samle en helt særlig, snæver ekspertise ét sted – som f.eks. hjertetransplantation. Der er tale om forholdsvis almindelige digitale behandlingsredskaber, som med rimelighed kan udvikles og drives andre steder end i Region Syddanmark, herunder i andre danske regioner og i udlandet, hvor der allerede findes en række afprøvede digitale behandlingsprogrammer. En eksklusiv ret giver derfor ikke i sig selv nogen garanti for, at patienterne får adgang til det bedst tilgængelige tilbud.

3. Kvalitet i behandlingen sikres ikke gennem tildeling af eneret

Forslaget begrundes i udkastets § 1 alene med, at eksklusivretten skal “sikre ensartet digital behandling af høj kvalitet på tværs af regionerne”. Ensartethed og kvalitet sikres imidlertid gennem kliniske retningslinjer, faglige vejledninger og kvalitetsstandarder – et redskab, som bekendtgørelsen selv henviser til i § 5, stk. 1. Der er ikke i sig selv nogen garanti for høj kvalitet ved at give én aktør monopol; tværtimod kan fravær af konkurrence og alternative tilbud svække kvalitetsudviklingen over tid.

Begrundelsen svækkes yderligere af, at Region Syddanmark efter § 4, stk. 3, kan overlade selve udviklingen og driften af den tekniske løsning til andre leverandører, herunder private. Samtidig pålægges de øvrige regioner efter § 4, stk. 4, at anskaffe ydelsen fra Region Syddanmark. Reelt kan hele landet dermed blive forpligtet til at købe en ydelse, der i praksis leveres af en privat leverandør – uden at de øvrige regioner må udvikle eller anvende egne, eventuelt bedre, digitale behandlingstilbud til samme patientgruppe, jf. § 4, stk. 5. Der er efter vores vurdering ikke fremlagt en klar og saglig begrundelse for et indgreb af denne karakter.

4. Lovfæstet eneret på behandling er et usædvanligt indgreb

Det er efter vores opfattelse højst usædvanligt at tildele en enkelt region lovfæstet eneret på levering af en bestemt behandlingsform. Vi er ikke bekendt med tilsvarende eksempler i dansk sundhedsret. Et så vidtgående indgreb i regionernes almindelige adgang til selv at tilrettelægge og udvikle behandlingstilbud bør efter vores opfattelse forudsætte en langt stærkere og bedre dokumenteret begrundelse, end den der fremgår af det foreliggende udkast.

5. Eksempel: risiko for at afskære adgang til dokumenteret effektive tilbud

Vi skal i den forbindelse pege på et konkret eksempel. Et hollandsk udviklet online selvmordsforebyggelsesprogram er blevet importeret til Danmark og videreudviklet i samarbejde med Region Midtjylland samt afprøvet i et stort RCT (lodtrækningsforsøg), hvor der blev fundet klar effekt på selvmordstanker, håbløshed og rumination. Med den foreslåede bekendtgørelse ville et sådant dokumenteret effektivt tilbud ikke kunne udbydes til 18-24-årige med let til moderat depression eller angst, medmindre det sker gennem eller med accept fra Region Syddanmark. Det illustrerer efter vores opfattelse tydeligt, hvordan forslaget risikerer at stille patienterne dårligere end i dag – ikke bedre.

6. Anbefaling

Vi anbefaler samlet, at:

- Udkastet til bekendtgørelsen og lovforslaget trækkes tilbage.
- Der i stedet arbejdes videre med fælles faglige kvalitetsstandarder og kliniske retningslinjer for digital behandling af let til moderat depression og angst hos unge på tværs af regionerne, som det almindeligvis sker på sundhedsområdet.
- Regionerne fortsat har mulighed for frit at udvikle, afprøve og anvende – eller indkøbe – digitale behandlingstilbud, herunder fra Region Syddanmark, andre regioner eller udenlandske udbydere, forudsat at tilbuddene lever op til de faglige kvalitetskrav.
- Regioner, der ønsker at anvende Region Syddanmarks løsning, fortsat kan gøre dette af egen fri vilje, hvis løsningen er af tilstrækkelig høj kvalitet – hvilket ikke forudsætter et lovfæstet monopol.

Vi står naturligvis til rådighed for en uddybende dialog om ovenstående og deltager gerne i et møde herom, hvis det findes hensigtsmæssigt.

Med venlig hilsen

Christian Legind
Dansk Psykiatrisk Selskab

Nina Tejs Jørring
Børne og Ungdomspsykiatrisk Selskab

Sundheds- og Kirkeministeriet

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K

København, den 20. august 2026

Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år

Sundhed Danmark – Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – takker for muligheden for at afgive bemærkninger til udkastet til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression og angst hos personer mellem 18 og 24 år.

Sundhed Danmark repræsenterer private leverandører af sundhedsydelser, herunder virksomheder, der leverer digital og virtuel behandling af blandt andet angst og depression. Vores medlemmer bidrager i dag til at sikre hurtig adgang til behandling og til at udvikle og modne digitale behandlingsformer på området. Høringen har derfor væsentlig betydning for vores medlemskreds.

Overordnede bemærkninger

Sundhed Danmark deler fuldt ud ambitionen i Aftale om en samlet 10-årsplan for psykiatrien af 19. maj 2025 om, at unge mellem 18 og 24 år med let til moderat angst eller depression skal have hurtig behandling af høj og ensartet kvalitet, uanset hvor i landet de bor. Vi anerkender også de stærke faglige kompetencer, som Center for Digital Psykiatri ved Odense Universitetshospital har opbygget, og vi ser positivt på, at digitale behandlingsformer tildeles en central rolle i den fremtidige indsats.

Vi må imidlertid udtrykke alvorlig bekymring over den valgte model, hvor Region Syddanmark tildeles en eksklusiv ret til at levere al digital behandling til målgruppen, og hvor de øvrige regioner efter udkastets § 4, stk. 4 og 5, som udgangspunkt afskæres fra at anvende andre leverandører – herunder private leverandører – af digital behandling. Efter vores opfattelse går denne konstruktion videre end det, der er politisk aftalt, den svækker patienternes reelle valgmuligheder, den samler forsyningen af en landsdækkende sundhedsydelse i ét sårbart punkt, og den risikerer at hæmme den innovation og kapacitetsopbygning på det digitale behandlingsområde, som netop private aktører har været med til at drive.

Vi skal i den forbindelse fremhæve fire overordnede forhold:

For det første kan vi ikke i Aftale om en samlet 10-årsplan for psykiatrien genfinde en intention om, at digital behandling af målgruppen skulle placeres eksklusivt hos én region. Aftalen fastslår, at behandlingsansvaret overgår til regionerne generelt, og at regionerne får større fleksibilitet til at

sammensætte behandlingen, herunder i form af digitale tilbud. Aftalen forudsætter samtidig udtrykkeligt, at regionerne kan indgå aftaler med private leverandører, hvis behandlingsretten ikke kan overholdes af kapacitetsmæssige årsager, ligesom aftalen mere generelt lægger op til et styrket samspil mellem offentlige og private aktører, blandt andet gennem det udvidede frie sygehusvalg på børne- og ungeområdet. En eksklusivret som den foreslåede er efter vores vurdering ikke en nødvendig – eller nærliggende – udmøntning af aftalen. Vi bemærker i den forbindelse, at 10-årsplanen har som grundlæggende præmis, at kapaciteten i psykiatrien skal udbygges markant, og at både offentlige og private ressourcer skal bringes i spil, hvor det er relevant. En model, der som udgangspunkt afskærer alle andre aktører fra at levere digital behandling til målgruppen, trækker i den modsatte retning.

For det andet harmonerer eksklusivretten dårligt med den parallelle bekendtgørelse nr. 590 af 22. juni 2026 om ret til hurtig behandling af let til moderat depression eller angst for personer mellem 18 og 24 år. Denne bekendtgørelse giver i § 6, stk. 2, patienten ret til vederlagsfri behandling på et privat behandlingssted, hvis regionen ikke kan tilbyde behandling inden for 30 dage, og forpligter i §§ 7-9 regionerne til at indgå aftaler med private behandlingssteder. Det fremstår uklart – og efter vores opfattelse usammenhængende – hvis patientens ret til at vælge et privat alternativ skulle gælde for fysisk behandling, men ikke for digital behandling. Det bør præciseres, at patientens rettigheder efter bekendtgørelse nr. 590 gælder uafhængigt af, om behandlingen leveres fysisk eller digitalt.

For det tredje indebærer modellen, at private leverandører af digital behandling alene kan indgå som tekniske underleverandører til Region Syddanmark, jf. udkastets § 4, stk. 3, men ikke som selvstændige leverandører af behandling. Dermed lukkes et marked, hvor private aktører i dag leverer dokumenterede ydelser, og hvor konkurrence om kvalitet, brugeroplevelse og effekt kunne komme patienterne til gode. Når én aktør tildeles eneret til at levere behandlingen, begrænses mulighederne for at afprøve alternative løsninger og for at drage nytte af udvikling og erfaringer fra øvrige regioner og private aktører. Vi bemærker desuden, at digitale behandlingstilbud ikke alene anvendes over for unge med angst og depression, men indgår i mange behandlingssammenhænge og er i hastig udvikling; nationale krav og standarder, som flere leverandører kan leve op til, vil derfor efter vores opfattelse være et mere robust redskab til at sikre kvaliteten. Hensynet til ensartet kvalitet, som bekendtgørelsen angiver som formål, kan efter vores opfattelse varetages lige så effektivt – og mere proportionalt – gennem fælles faglige krav, kvalitetsstandarder og opfølgning.

For det fjerde samler modellen forsyningen af en landsdækkende sundhedsydelse i ét punkt. Når al digital behandling af målgruppen i hele landet leveres af én organisation på én teknisk platform, vil et driftsnedbrud, et cyberangreb eller en anden alvorlig it-sikkerhedshændelse ikke ramme én region, men samtlige fem regioners tilbud til målgruppen på samme tid – og uden at der findes en alternativ leverandør, som behandlingen umiddelbart kan omlægges til.

Specifikke bemærkninger

Til § 1

Formålsbestemmelsen henviser til hensynet til den offentlige sundhed og patientsikkerheden. Vi savner en nærmere begrundelse for, hvorfor disse hensyn skulle forudsætte en eksklusiv ret for én region frem for fælles kvalitetskrav til alle leverandører, offentlige som private. Vi opfordrer til, at ministeriet i det videre arbejde redegør for proportionaliteten i den valgte model, herunder hvorfor mindre indgribende alternativer ikke er fundet tilstrækkelige. Det fremgår i den forbindelse ikke, hvilken analyse der ligger bag valget af en model med én national regional leverandør, om modeller med flere godkendte leverandører har været vurderet, eller hvordan eksklusiviteten forventes at påvirke innovation, kapacitet og udvikling af nye digitale behandlingstilbud.

Til § 4, stk. 4

Bestemmelsen forpligter bopælsregionen til at anskaffe digital behandling fra Region Syddanmark, når det vurderes, at behandlingen »hensigtsmæssigt kan leveres digitalt«. Kriteriet er ikke nærmere afgrænset, og der er dermed risiko for, at en stadig større del af behandlingen af målgruppen over tid kanaliseres ind under eksklusivretten, i takt med at digitale behandlingsformer vinder udbredelse. Vi opfordrer til, at det præciseres, hvem der foretager vurderingen, ud fra hvilke faglige kriterier, og at patientens eget ønske om behandlingsform tillægges vægt.

Til § 4, stk. 5 (undtagelser fra eksklusivretten)

Undtagelserne er begrænset til situationer, hvor Region Syddanmark helt undtagelsesvist ikke har kapacitet, eller hvor regionen i væsentligt omfang misligholder leveringsvilkårene. Der er derimod ingen mulighed for at anvende alternative digitale tilbud ud fra hensyn til kvalitet, patientpræferencer eller faglig innovation. Vi bemærker desuden, at kapacitetsundtagelsen i nr. 1 fremstår vanskelig at anvende i praksis: Det er uklart, hvordan og hvor hurtigt en bopælsregion kan konstatere manglende kapacitet hos Region Syddanmark, og hvordan dette spiller sammen med 30-dages fristen i bekendtgørelse nr. 590. Hvis undtagelsen først kan aktiveres, når fristen allerede er overskredet, er patienten reelt dårligere stillet end ved fysisk behandling.

Robusthed, driftssikkerhed og beredskab ved én leverandør

Udkastet forholder sig efter vores opfattelse ikke til de beredskabsmæssige konsekvenser af, at behandlingen af en national målgruppe samles hos én leverandør på én platform. Med den foreslåede model bliver Region Syddanmarks digitale løsning et enkeltstående kritisk punkt for hele landet: et længerevarende driftsnedbrud, et ransomware-angreb eller en anden alvorlig it-sikkerhedshændelse vil kunne sætte behandlingstilbuddet ud af drift i alle fem regioner samtidig, uden at der findes parallel kapacitet at falde tilbage på. I en model med flere godkendte leverandører vil en tilsvarende hændelse alene ramme en del af den samlede kapacitet, og de øvrige leverandører vil kunne opretholde behandlingen.

Borgerens adgang til et alternativ, når ydelsen ikke leveres

Et centralt spørgsmål er, hvad borgeren kan gøre, når behandlingen ikke leveres. Med den foreslåede model råder bopælsregionen ikke længere selv over den digitale behandling af målgruppen.

Manglende eller forsinket levering vil derfor ikke skyldes bopælsregionen, men en anden region, som borgeren hverken har adgang til at rette henvendelse til eller mulighed for at holde ansvarlig. Samtidig vil manglende levering ikke være et lokalt forhold i én region, men et forhold, der rammer borgere i alle fem regioner på samme tid.

Det bør derfor fremgå udtrykkeligt af bekendtgørelsen, at borgeren bevarer en reel adgang til et alternativ.

Uden en sådan præcisering risikerer borgeren at stå tilbage uden reelt alternativ i netop de situationer, hvor behovet for et alternativ er størst. Det ville efter vores opfattelse være et tilbageskridt i forhold til de rettigheder, unge med angst og depression har i dag, og vanskeligt foreneligt med intentionen i Aftale om en samlet 10-årsplan for psykiatrien om hurtig adgang til behandling af høj kvalitet, uanset hvor i landet man bor.

Afsluttende bemærkninger

Sundhed Danmark bidrager gerne konstruktivt til det videre arbejde med at sikre unge hurtig adgang til digital behandling af høj kvalitet. Vores medlemmer råder over betydelig erfaring med udvikling og drift af digitale behandlingstilbud, og vi stiller os til rådighed for en drøftelse af, hvordan denne kapacitet bedst kan komme patienterne til gavn i samspil med det regionale tilbud.

Med venlig hilsen

Lars Oxlund Christoffersen

Branchedirektør, Sundhed Danmark

København Ø, d. 19.08.2026

Sundheds- og Kirkeministeriet

sum@sum.dk

Cc: Annika Bonde, annb@sum.dk

Sagsnr. 2026-4264

Høringssvar til: Udkast til bekendtgørelse om eksklusiv ret til digital behandling af let til moderat depression og angst hos personer mellem 18 og 24 år.

National koordinering ja – monopol på digital behandling nej

DepressionsForeningen støtter, at adgangen til digital behandling af let til moderat depression og angst styrkes. Set fra borgerens perspektiv er den foreslåede eneret til Region Syddanmark dog den forkerte løsning. Digital behandling kan give unge hurtigere hjælp og bidrage til mere lige adgang i hele landet – men lige adgang kræver ikke monopol.

Digital behandling skal være et supplement

Som grundpræmis finder vi, at digital behandling ikke må blive en spareøvelse eller en standardløsning, der erstatter andre relevante behandlingstilbud. Valget skal bero på en individuel faglig vurdering og ske i dialog med den unge. Der skal fortsat være adgang til fysisk eller anden behandling uden unødigt ventetid, hvis det digitale tilbud ikke passer til den enkeltes behov eller ønsker.

Lige adgang kræver ikke ensretning

DepressionsForeningen støtter national koordinering, fælles kvalitetsstandarder og ensartet adgang på tværs af landet. Men lige adgang kræver ikke, at al digital behandling samles hos én aktør.

Bekendtgørelsens § 4, stk. 5, indebærer, at de øvrige regioner som udgangspunkt hverken må udvikle eller anvende andre digitale behandlingstilbud til målgruppen. Det risikerer at begrænse borgernes behandlingsmuligheder og gøre systemet mindre fleksibelt. En monopolisering går dermed i den modsatte retning af det vedvarende behov for at udvide og diversificere behandlingsmulighederne for mennesker med depression og angst.

Risiko for mindre forskning og innovation

Digital behandling af angst og depression er (heldigvis) et felt i hastig udvikling, hvor der fortsat er betydelige ubesvarede spørgsmål om, hvilke patienter der profiterer mest af hvilke indsatser,

København Ø, d. 19.08.2026

hvordan effekten kan optimeres, og hvordan nye teknologiske muligheder kan integreres i behandlingen.

Der er fortsat behov for forskning i, hvilke patienter der har gavn af hvilke indsatser, hvordan effekten kan forbedres, og hvordan nye teknologier kan anvendes sikkert og meningsfuldt.

Udviklingen i behandlingsformer er historisk set blevet styrket af, at flere kliniske og forskningsmæssige miljøer arbejder parallelt og afprøver forskellige metoder. En eksklusiv model kan hæmme denne dynamik og begrænse forskningssamarbejder, innovation og afprøvning af nye tilbud. Det fremsendte materiale dokumenterer efter vores opfattelse heller ikke, at Region Syddanmark og Center for Digital Psykiatri har en forsknings- og udviklingskapacitet, som fagligt begrunder, at andre etablerede miljøer afskæres fra området.

DepressionsForeningens anbefaling

DepressionsForeningen kan derfor ikke støtte bekendtgørelsen i dens nuværende form. En eksklusiv tildeling af digital behandlingsret til én region er i vores perspektiv ikke i patienternes bedste interesse.

Vi anbefaler i stedet en national model med fælles standarder, koordinering og løbende kvalitetsopfølgning, men uden eksklusiv ret til én region. Modellen bør sikre, at flere kliniske og forskningsmæssige miljøer kan bidrage til udvikling, evaluering og levering af digitale tilbud.

Det vil efter vores vurdering bedst sikre både lige adgang, høj kvalitet, fortsat innovation og et reelt valg for den enkelte borger.

Med venlig hilsen

DepressionsForeningen



Morten Ronnenberg Møller

Generalsekretær

København, den 17. august 2026

Til Sundheds- og Kirkeministeriet

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år

DSAM anerkender intentionen om at etablere et nationalt digitalt behandlingstilbud til unge mellem 18 og 24 år med let til moderat depression eller angst. Der er behov for at styrke kapaciteten på dette behandlingsområde.

Digital behandling kan bidrage til hurtigere adgang, større fleksibilitet og mindre geografisk variation for patienter, der egner sig til og er motiverede for denne behandlingsform. Hvis digital behandling kan tilbydes med samme kvalitet og effekt og med mindre ressourceanvendelse, kan det frigøre kapacitet til patienter med mere komplekse behandlingsbehov.

Den nye behandlingsmodel bør evalueres løbende

Region Syddanmark har i en årrække tilbudt behandling af angst og depression gennem Internetpsykiatrien. Erfaringerne herfra bygger i høj grad på patienter, som selv har opsøgt et digitalt tilbud. Det er dermed en gruppe, som på forhånd har udvist interesse for og motivation til digital behandling.

Den nye ordning er anderledes. Den omfatter patienter, der tidligere kunne henvises til psykologbehandling, og som nu henvises til et regionalt behandlingstilbud. Herfra kan de visiteres videre til digital behandling. Visitationsvejen er derfor en anden, og den patientgruppe, som kommer til at modtage digital behandling, kan være anderledes end den gruppe, som erfaringerne fra Internetpsykiatrien hidtil bygger på.

Erfaringerne kan derfor ikke uden videre overføres til alle henviste 18-24-årige med let til moderat depression eller angst.

Det er efter DSAM's opfattelse ikke tilstrækkeligt, at bekendtgørelsen fastslår, at tilbuddet skal leve op til gældende faglige standarder og kliniske retningslinjer. Disse beskriver ikke nødvendigvis, hvordan den konkrete digitale behandlingsmodel skal anvendes. Der er derfor behov for løbende dokumentation af behandlingsmodellen og dens resultater.

Tilbuddet bør evalueres med hensyn til blandt andet gennemførelse, klinisk effekt, funktionsniveau og behov for efterfølgende fysisk behandling eller mere intensiv behandling.

Det bør også fremgå, hvor mange patienter, der ikke påbegynder behandlingen, eller som falder fra undervejs. Resultaterne bør offentliggøres.

Det bør præciseres, hvad der forstås ved den tekniske løsning

Efter § 4, stk. 3 kan Region Syddanmark anvende andre leverandører, herunder private leverandører, til at udvikle eller drifte den tekniske løsning.

Det fremgår imidlertid ikke, hvad der nærmere forstås ved den tekniske løsning. Ved digital behandling kan grænsen mellem teknik og behandling være vanskelig at trække. Den tekniske løsning kan omfatte mere end serverdrift, login og kommunikationsplatform. Selve behandlingsprogrammet kan indeholde behandlingsmoduler, patientopgaver, automatiseret feedback, symptommonitorering og funktioner, som reagerer på manglende aktivitet eller ændringer i patientens tilstand. Sådanne elementer er tæt forbundet med den kliniske behandling.

DSAM finder derfor, at det bør præciseres, hvilke dele af tilbuddet der kan udvikles eller drives af andre leverandører, og hvilke dele der skal være under Region Syddanmarks direkte kliniske ansvar.

Det skal være tydeligt, at ansvar for visitation, behandlingsbeslutninger, vurdering af patientens udvikling, håndtering af forværring og beslutning om ændring eller afslutning af behandling ikke kan overlades til en teknisk leverandør.

Det samme gælder ansvaret for det faglige indhold i behandlingsprogrammet.

Der bør lægges vægt på individuel vurdering og patientens præferencer

Efter § 4, stk. 4 skal den digitale behandling anvendes, når det vurderes, at behandlingen hensigtsmæssigt kan leveres digitalt.

Det fremgår ikke tydeligt, hvem der foretager denne vurdering, hvilke kriterier der skal anvendes eller hvilken betydning patientens egne præferencer og den henvisende læges vurdering skal have.

At en behandling teknisk og fagligt kan leveres digitalt, er ikke nødvendigvis det samme som, at digital behandling er den bedste behandlingsform for den enkelte patient. Patientens præferencer bør have afgørende betydning. Et digitalt behandlingsforløb, som patienten ikke ønsker, vil i praksis kunne svare til en afvisning af behandling.

Videokonsultationer bør fortsat kunne tilbydes regionalt

Bekendtgørelsen definerer digital behandling bredt som behandling, der foregår online ved hjælp af computer, tablet, telefon eller tilsvarende teknisk udstyr.

Samtidig følger det af § 4, stk. 5, at de øvrige regioner som udgangspunkt ikke må udvikle eller anvende anden digital behandling til den omfattede patientgruppe.

Det kan betyde, at også videokonsultationer med en regional psykiater eller psykolog omfattes af begrænsningen.

DSAM finder, at der bør skelnes mellem forskellige former for digital behandling. For nogle patienter kan videokonsultationer være et relevant alternativ til fysisk fremmøde. Det gælder blandt andet patienter, som har vanskeligt ved at møde fysisk på grund af afstand eller andre forhold, men som samtidig ikke har forudsætninger eller motivation for et internet-baseret behandlingsprogram med en høj grad af selvstændigt arbejde.

De enkelte regioner bør derfor fortsat kunne tilbyde videokonsultationer som en del af deres behandlingstilbud. § 4, stk. 5 bør præciseres, så denne mulighed ikke begrænses.

Støtte skal være en del af behandlingsydelsen

Digital behandling kræver ikke nødvendigvis mindre kontakt med sundhedspersoner. For mange patienter vil personlig støtte ved opstart og løbende opfølgning være afgørende for, om de kommer i gang og gennemfører behandlingen.

Det bør derfor være tydeligt, at der indgår personlig støtte i Region Syddanmarks behandlingsydelse. Det gælder både hjælp ved opstart, faglig opfølgning undervejs og reaktion på tegn på manglende aktivitet eller forværring.

Manglende gennemførelse skal føre til revurdering og tilbagevisitering

Erfaringer fra almen praksis viser, at nogle patienter ikke ønsker digital behandling, mens andre accepterer tilbuddet, men ikke kommer i gang eller falder fra undervejs.

Det er ikke i sig selv et argument imod digital behandling. Der forekommer også udeblivelser og afbrudte forløb ved fysisk behandling. Det afgørende er, at manglende aktivitet bliver opdaget og fører til relevant opfølgning. Hvis patienten ikke kommer i gang, ophører med at anvende tilbuddet eller bliver dårligere under behandlingen, bør der foretages en faglig revurdering.

Hvis digital behandling ikke længere vurderes relevant, skal der være en klar vej tilbage til behandling i patientens egen region. Det digitale tilbud må ikke blive en blindgyde. Region Syddanmark bør have ansvar for at reagere på manglende aktivitet eller forværring og for at tilbagevisitere patienten. Patientens egen region bør derfor revurdere patienten.

Patienten bør ikke skulle henvises på ny fra egen læge, fordi det digitale tilbud ikke er blevet gennemført. Manglende gennemførelse må heller ikke blot registreres som patientens fravalg af behandling.

Med venlig hilsen



Maria Krüger
Formand for DSAM



Vedr. Høring over udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år

DASYS har modtaget høringsbidrag fra Fagligt Selskab for Psykiatriske Sygeplejersker og DASYS's uddannelsesråd.

DASYS's uddannelsesråd:

Målgruppe og anvendelighed

DASYS's Uddannelsesråd ser initiativet som positivt, da det sikrer unge en hurtig indsats. Målgruppen vurderes dog snæver, da eksempelvis patienter med komorbiditet ikke dækkes her, men fortsat vil kræve etablerede pakke- og standardforløb i psykiatrien.

Organisatoriske forhold og digital udvikling

Organisatorisk er det uhensigtsmæssigt at opdele et lille land som Danmark i fragmenterede IT-løsninger. Udviklingen bør med fordel forankres i forskningsprojekter, der dokumenterer klinisk effekt for patienterne.

Bemærkninger til § X, stk. 5

(Sagsfremstillingscitater udeladt for overskuelighed)

- **Monopol og udviklingshæmning:** At indgå aftaler om eksklusiv levering af en behandlingsindsats til en bred målgruppe skaber et uhensigtsmæssigt monopol. Det er problematisk at begrænse øvrige regioners mulighed for at udvikle nye tiltag, medmindre der kan dokumenteres mislighed. Dette strider imod regionernes forpligtelse til kontinuerligt at kvalitetsudvikle behandlingstilbud.
- **Forskning og skævvridning:** Modelkonstruktionen medfører en uhensigtsmæssig skævvridning af det nationale forskningsfelt inden for området.
- **Procesmæssige barrierer:** Proceskravet om at påvise mislighed før lokal udvikling kan finde sted, er tungt og vil i praksis hæmme den faglige innovation til skade for patienterne.
- **Anbefaling**

Der bør tilføjes en eksplicit **samarbejdsforpligtelse** med landets øvrige psykiatriske behandlingssteder for at modvirke behandlingsmonopoler og sikre faglig synergilæring.

Fagligt selskab for Psykiatriske sygeplejersker

§ 4 stk. 3 Der henstilles til, at der inddrages tidligere erfaringer med anvendelse af private leverandører på det sundhedsfaglige område. Særligt anbefales det, at private leverandører skal have dokumenteret praksiserfaring fra en dansk kontekst. Dette begrundes i hensynet til patientsikkerhed og i, at dansk sundhedsfaglig praksis ikke nødvendigvis svarer til praksis i andre lande. En sådan forankring vurderes nødvendig for at sikre kvalitet og kontinuitet i behandlingen.

§ 4 stk. 4 Der henstilles til, at det ikke er systemets muligheder, der danner udgangspunkt for, om digital behandling vurderes hensigtsmæssig. I stedet bør den unges konkrete symptombillede være styrende for valg af behandlingsform. Det anbefales, at der sikres adgang til ansigt-til-ansigt behandling for de unge, der har behov for en mere direkte og relationel kontakt for at kunne profitere af behandlingen.

På vegne af DASYS's bestyrelse

Høringssvar: Digital behandling af depression og angst hos 18-24-årige

5. august 2026

Jakob Rømer, FADD

Til Sundheds- og Kirkeministeriet
Fremsendes på mail til sum@sum.dk med kopi til annb@sum.dk

Vedr.: Udkast til bekendtgørelse om tildeling af eksklusiv ret til Region Syddanmark til levering af digital behandling af let til moderat depression eller angst hos personer mellem 18 og 24 år

FADD (Foreningen af Døgn- og Dagtilbud for udsatte børn og unge) takker for muligheden for at afgive høringssvar til ovenstående udkast til bekendtgørelse. FADD repræsenterer døgn- og dagtilbud for udsatte børn og unge, herunder de indsatser der understøtter unge i overgangen fra anbringelse/ungestøtte til voksenlivet — det er denne del af målgruppen, vores bemærkninger nedenfor angår.

Overordnet vurdering

Bekendtgørelsen fastlægger et afgrænset sundhedsorganisatorisk spørgsmål om fordeling af opgaver mellem regionerne og ligger uden for FADDs faglige kompetenceområde. FADD har derfor ingen bemærkninger til, om Region Syddanmark bør tildeles den beskrevne eksklusive ret.

Bemærkning

FADD vil dog pege på ét forhold fra vores kernefaglighed: en del af de unge i målgruppen (18-24 år) er eller har været anbragt eller er i ungestøtte og har allerede en kontaktperson eller et anbringelsessted omkring sig. Bekendtgørelsen forholder sig ikke til, hvordan den digitale behandling kobles til disse eksisterende relationer.

FADD anbefaler, at det i det videre arbejde med reformens udmøntning sikres, at der — med den unges samtykke — kan etableres et samarbejde mellem den digitale behandlingsenhed og den unges hidtidige kontaktperson eller anbringelsessted, så behandlingen understøtter frem for at isoleres fra det øvrige netværk omkring den unge, i netop den periode hvor mange af disse unge i forvejen står i overgangen fra ung til voksen.

Afsluttende bemærkning

FADD stiller sig gerne til rådighed for uddybende dialog om denne del af målgruppen.

Med venlig hilsen
Hanne Dalsgaard
Formand for FADD

Spørgsmål rettes til:
Tore Kargo
Direktør FADD
2921 6840 eller tore@fadd.dk
Varme · Viden · Visdom · Vedholdenhed