



Fremsat den 29. marts 2012 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Pia Olsen Dyhr, fg)

## Forslag

til

### Lov om ændring af sundhedsloven

(Justeringer vedr. planlægning, samarbejde, IT, kvalitet og finansiering af sundhedsvæsenet m.v.)

#### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved lov nr. 164 af 28. februar 2012, foretages følgende ændringer:

**1. I § 57 indsættes som *stk. 2*:**

»*Stk. 2.* Hvis det ikke er muligt at opfylde forpligtelsen til at tilvejebringe tilbud om behandling hos alment praktiserende læger, jf. § 60, stk. 1, der er privat praktiserende, efter overenskomst, jf. § 227, kan et regionsråd selv etablere og drive klinikker til brug herfor.«

**2. I § 79, *stk. 1*, indsættes som 3. *pkt.*:**

»Disse bestemmelser omfatter desuden diagnostiske undersøgelser til brug for speciallæger i Team Danmarks sportsmedicinske team i forbindelse med behandling af indplacerede eliteidrætsudøvere i Team Danmark.«

**3. I § 146, *stk. 2* og 3, ændres »800 kr.« til: »890 kr. (2012-tal)«. Samtidig ændres »1.300 kr.« til: »1.450 kr. (2012-tal)« og »2.800 kr.« til: »3.130 kr. (2012-tal)«.**

**4. § 155, *stk. 2*, affattes således:**

»*Stk. 2.* Medicintilskudsudvalget består af højst otte medlemmer, der beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse for fire år ad gangen. Et medlem beskikkes efter indstilling fra det i § 227 nævnte forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer beskikkes efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Mindst to af disse skal være praktiserende læger, og et medlem skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser. Ministeren udpeger en formand blandt nævnets medlemmer.«

**5. I § 157 indsættes som *stk. 11*:**

»*Stk. 11.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den

myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks, jf. § 193b.«

**6. I § 157 a indsættes som *stk. 10*:**

»*Stk. 10.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks, jf. § 193 b.«

**7. Efter § 193 a indsættes:**

»§ 193 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger en myndighed, der er dataansvarlig for et elektronisk indeks (Nationalt Patientindeks) over registreringer af de enkelte borgeres helbredsoplysninger, herunder medicinoplysninger, vaccinationsoplysninger, journaloplysninger, laboratorieresvar mv.

*Stk. 2.* Indhentning af oplysninger i et elektronisk indeks som nævnt i stk. 1 foretages efter regler fastsat i denne lovs § 42 a-c.

*Stk. 3.* Den dataansvarlige for Nationalt Patientindeks, jf. stk. 1, kan behandle oplysningerne i indekset, herunder indhente oplysninger til præsentation i indekset i de systemer, der er tilknyttet indekset som kilde-systemer, jf. stk. 4, nr. 2.

*Stk. 4.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret, herunder om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i indekset,
- 2) hvilke systemer der må tilknyttes indekset som kilde-systemer,
- 3) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger, og
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til de oplysninger, der er registreret om vedkommende i indekset, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger.«

**8. I § 196 indsættes før stk. 1 som et nyt stykke:**

»Statens Serum Institut godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Statens Serum Institut fastsætter nærmere regler for procedure og kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser samt for kvalitetsdatabasernes virke.«

Stk. 1-3 bliver herefter stk. 2-4.

**9.** Efter § 196 indsættes:

»§ 196 a. En plan for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser skal indsendes til Statens Serum Institut.

*Stk. 2.* Statens Serum Institut kan pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser.«

**10.** § 205 a affattes således:

»§ 205 a. Regionsrådet kan tilvejebringe og udleje lokaler og udstyr m.v. til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner efter overenskomst, jf. § 227, og til brug for udførelse af kommunale sundhedsydelse.

*Stk. 2.* Udlejning af lokaler og udstyr m.v. efter stk. 1 skal ske på markedsvilkår og i overensstemmelse med regionens sundhedsplan, jf. § 206.«

**11.** § 205 b affattes således:

»§ 205 b. Kommunalbestyrelsen kan tilvejebringe og udleje lokaler og udstyr m.v. til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner efter overenskomst, jf. § 227, og til brug for udførelse af regionale, ambulante sygehusydelse.

*Stk. 2.* Udlejning af lokaler og udstyr m.v. efter stk. 1 skal ske på markedsvilkår og i overensstemmelse med regionens sundhedsplan, jf. § 206.«

**12.** § 215, *stk. 2, 1. pkt.*, affattes således:

»*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan for en fastsat periode, der kan forlænges af styrelsen, iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i stk. 1 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældendes virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter.«

**13.** I § 219, *stk. 7*, udgår: », stk. 4 og 5,«

**14.** I § 238 indsættes som *stk. 4*:

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om bopælskommunens betaling efter stk. 1-3, herunder om regionernes indberetning og dokumentation af aktivitet og om foreløbig og endelig opgørelse af afregning.«

**15.** I § 251 indsættes som *stk. 2*:

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om bopælskommunens betaling efter stk. 1, herunder om regionernes indberetning og dokumentation af aktivitet og om foreløbig og endelig opgørelse af afregning.«

## § 2

I lov nr. 1546 af 21. december 2010 om lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. samt sundhedsloven (Egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen og justering af regler om vurdering af forældreegnethed ved behandling med kunstig befrugtning m.v.) foretages følgende ændring:

**1.** § 4 affattes således:

»*Stk. 1.* Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, dog jf. stk. 2.

*Stk. 2.* § 1 kan ved kgl. anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

## § 3

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. juli 2012, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 4 og 8, træder i kraft den 1. september 2012.

## § 4

*Stk. 1.* Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 12 og 13, kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
  - 2.1. Udvidelse af regionernes og kommunernes samarbejdsmuligheder vedr. sundhedsydelser m.v.
  - 2.2. Henvisninger fra speciallæger i Team Danmarks sportsmedicinske team til diagnostiske undersøgelser
  - 2.3. Justeringer i sundhedslovens afsnit X om medicintilskud
  - 2.4. Etablering og drift af Nationalt Patientindeks
  - 2.5. Ændringer vedr. de kliniske kvalitetsdatabaser
  - 2.6. Bemyndigelsesbestemmelser vedr. afregning ang. ydelser til færdigbehandlede patienter, patienter på hospice samt afregning af genoptræningsydelser efter sundhedslovens § 140
3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer
9. Sammenfattende skema

### 1. Indledning

Lovforslaget indeholder en række justeringer af flere områder i sundhedsloven. De foreslåede ændringer, som kort beskrives nedenfor, vedrører generelt sundhedsvæsenets planlægning, samarbejde, IT, kvalitet og finansiering m.v.

#### *Udvidelse af regionernes og kommunernes planlægningsmuligheder vedrørende sundhedsydelser m.v.*

Med lovforslaget skabes klare rammer og regler for regionernes varetagelse af deres forpligtelse til at tilvejebringe tilbud om behandling hos alment praktiserende læger. Der etableres hjemmel til, at regionerne i visse tilfælde selv kan etablere klinikker med henblik på at opfylde den forsyningsforpligtelse, som regionerne har vedrørende ydelser hos alment praktiserende læger. Der etableres desuden hjemmel til, at regionerne kan udleje lokaler til brug for kommunale sundhedsydelser. Med lovforslaget etableres der endvidere adgang til, at regioner og kommuner kan tilvejebringe og udleje udstyr m.v. - ligesom tilfældet er i dag med lokaler - på markedsvilkår til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner efter overenskomst, jf. § 227. For kommunernes vedkommende kan tilvejebringelse og udleje af udstyr m.v. efter lovforslaget også ske til brug for udførelse af regionale ambulante sygehusedydelser, og for regionernes vedkommende kan tilvejebringelse og udleje af udstyr m.v. også ske til brug for kommunale sundhedsydelser.

Med Overenskomst om Almen Praksis, som er indgået imellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Praktiserende Lægers Organisation og med de regionale og kommunale projekter i form af eksempelvis sundheds- og akuthuse, som igangsættes med støtte fra de såkaldte akutmidler, er der skabt potentiale for sikring af sundhedstilbud, herunder

lægedækning, i hele Danmark. Formålet med de foreslåede ændringer er at understøtte dette potentiale.

#### *Henvisninger fra speciallæger i Team Danmarks sportsmedicinske team til diagnostiske undersøgelser*

Det foreslås, at speciallæger i den offentlige institution Team Danmarks Sportsmedicinske Team får samme adgang til at henvise deres patienter, som er indplacerede eliteidrætsudøvere, til diagnostiske undersøgelser i det offentlige sygehusvæsen, som alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger har. Hermed skal eliteidrætsudøvere, som er undersøgt for en skade m.v. og har fået konstateret behov for en diagnostisk undersøgelse af Teams Danmarks speciallæger i ortopædkirurgi med specielle kompetencer inden for sportsmedicin, ikke længere en omvej omkring en praktiserende læge med forlænget ventetid til følge. Samtidig undgår det offentlige sundhedsvæsen unødigt spild af personalemæssige og økonomiske ressourcer. Forslaget indebærer ingen ændringer i det offentlige sygehusvæsenes prioritering af patienter på venteliste til diagnostiske undersøgelser. Idrætsudøverne vil fortsat blive prioriteret på lige fod med patienter, der er henvist fra praktiserende læger.

#### *Justeringer i sundhedslovens afsnit X om medicintilskud*

Det foreslås at opdatere de beløbsgrænser, der fremgår af loven og som bruges til beregning af medicintilskuddets størrelse. Det foreslås desuden, at Medicintilskudsnævnet, som rådgiver Sundhedsstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler, udvides med et medlem, der skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser.

### *Etablering og drift af Nationalt Patientindeks*

Som led i den fortsatte indsats for at sikre sammenhængende patientforløb af høj kvalitet på tværs af regions- og sektorgrænser foreslås det, at der tilvejebringes klare rammer for etablering og drift af et Nationalt Patientindeks (NPI), som giver borgere og sundhedspersonale mulighed for at få adgang til et samlet digitalt overblik over relevante helbredsoplysninger om patienten. Lovforslaget præciserer, at ministeren for sundhed og forebyggelse sikrer den juridiske ramme og organisatoriske forankring af Nationalt Patientindeks ved idriftsættelsen medio 2012.

### *Ændringer vedr. de kliniske kvalitetsdatabaser*

Med henblik på at styrke anvendelsen af de kliniske kvalitetsdatabaser, bl.a. i forlængelse af økonomiaftalen for 2012 mellem staten og regionerne, foreslås en række ændringer af sundhedsloven, bl.a. foreslås Statens Serum Instituts hjemmelgrundlag for at godkende kvalitetsdatabaser præciseret og udvidet, ligesom det foreslås, at Statens Serum Institut tildeles beføjelser ift. regionsrådenes planer for afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser.

Bemyndigelsesbestemmelser vedr. afregning ang. ydelser til færdigbehandlede patienter, patienter på hospice samt afregning af genoptræningsydelser

Med henblik på at sikre et klart grundlag for afregning af ydelser til færdigbehandlede patienter, patienter på hospice samt for genoptræningsydelser til patienter, foreslås det, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler for bopælskommunens betaling, jf. sundhedslovens §§ 238 og 251.

### *Øvrige justeringer*

Der foretages mindre justeringer af sundhedslovens §§ 215 og 219 samt en enkelt præcisering af § 4 i lov nr. 1546 af 21. december 2010 om ændring af lov om kunstig befrugtning og sundhedsloven.

## **2. Lovforslagets hovedpunkter**

### **2.1. Udvidelse af regionernes og kommunernes samarbejdsmuligheder vedrørende sundhedsydelser m.v.**

#### *2.1.1. Gældende ret*

Regionsrådet har efter sundhedslovens § 57 ansvar for at tilvejebringe tilbud om behandling hos praktiserende sundhedspersoner. Efter §§ 59 og 60 yder regionsrådet vederlagsfri behandling til gruppe 1-sikrede hos den alment praktiserende læge, som borgeren har valgt at have som alment praktiserende læge. Det betyder, at regionsrådet har en pligt (forsyningsforpligtelse) til at sikre borgerne behandlingstilbud hos en alment praktiserende læge, som borgeren har valgt. Det følger af sundhedslovens § 227, at Regionernes Lønnings- og Takstnævn afslutter overenskomster med organisationer af sundhedspersoner m.fl. om vilkårene for ydelser i praksissektoren, d.v.s. ydelser hos alment praktise-

rende læger, speciallæger, kiropraktorer, fysioterapeuter, tandlæger, tandplejere, psykologer og fodterapeuter.

Regionerne opfylder myndighedsforpligtelsen i henhold til sundhedslovens § 60, jf. § 57, om at tilvejebringe tilbud om behandling hos alment praktiserende læger via de overenskomster, som er indgået imellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Praktiserende Lægers Organisation om vilkårene for ydelser i praksissektoren. Sundhedsloven indeholder i sin nuværende udformning ikke udtrykkelig hjemmel til, at regionerne opfylder forpligtelsen ved selv at etablere klinikker ved bemanding med speciallæger i almen medicin.

Kommunerne er efter sundhedsloven ansvarlige for en række sundhedsydelser, der løses tæt på borgerne og i sammenhæng med andre kommunale opgaver på bl.a. ældreområdet, skoleområdet og det sociale område. Disse opgaver omfatter bl.a. sygepleje, sundhedspleje, tandpleje til børn og unge, genoptræning samt alkoholbehandling. Hertil kommer, at kommunerne efter sundhedslovens § 119 bl.a. skal etablere forebyggende og sundhedsfremmende tilbud til borgerne.

Med kommunalreformen blev der indført kommunal medfinansiering på sygehus- og praksisområdet med henblik på at styrke kommunernes incitament til at samarbejde med regionerne om løsningen af opgaverne i hele sundhedsvæsenet. Som led i kommunernes medfinansiering af praksissektoren blev KL medlem af Regionernes Lønnings- og Takstnævn, der bl.a. har ansvar for at indgå overenskomster på praksisområdet med organisationer af sundhedspersoner.

Derudover blev der med henblik på at styrke samarbejdet mellem regioner og kommuner i henhold til sundhedsloven nedsat sundhedskoordinationsudvalg, ligesom der blev indført krav om, at kommuner og region skal indgå sundhedsaftaler.

I modsætning til regionerne er kommunerne underlagt de almindelige kommunalretlige grundsætninger om kommunernes opgavevaretagelse – de såkaldte kommunalfuldmagtsregler – som efter en konkret vurdering kan danne grundlag for kommunernes opgavevaretagelse.

Bestemmelserne i sundhedslovens §§ 205 a – 205 c, som indeholder hjemmel til, at regioner og kommuner kan tilvejebringe og på markedsvilkår udleje lokaler til brug for virksomhed, der udøves af personer efter overenskomst efter sundhedslovens § 227, blev indsat ved lov nr. 531 af 12. juni 2009. Og for kommunernes vedkommende også til brug for udførelse af regionale, ambulante sundhedsydelser. De gældende regler indeholder ikke hjemmel til, at kommunerne og regionerne kan tilvejebringe og udleje udstyr m.v.

#### *2.1.2. Overvejelser og lovforslag*

Regionerne har efter sundhedsloven ansvar for at tilvejebringe tilbud om behandling hos praktiserende sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger. Dette gennemføres normalt ved, at praktiserende sundhedspersoner, f.eks. praktiserende læger, driver privat praksis, hvor de leverer

sundhedsydelse til borgerne efter overenskomst med det offentlige – det vil sige Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

De praktiserende sundhedspersoner – herunder de praktiserende læger – er selvstændigt erhvervsdrivende. Der er aktuelt og fremover en udfordring for regionerne forbundet med dels at sikre lægedækningen med alment praktiserende læger i visse lokalområder, dels generelt at sikre en sundhedsfaglig udvikling samt bæredygtig organisering af praksissektoren. Regionerne kan i sådanne situationer have brug for flere løsningsmuligheder for at kunne leve op til deres forpligtelse til at tilvejebringe tilbud om behandling hos praktiserende sundhedspersoner efter sundhedsloven, for at kunne realisere praksisplaner og for at løse akutte situationer med manglende lægedækning.

I forbindelse med den seneste fornyelse af Overenskomst om Almen Praksis, som er indgået imellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Praktiserende Lægers Organisation, og som trådte i kraft den 1. april 2011, er der indgået aftale om, at regionerne, 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 etablere en regionsdrevet klinik til at varetage betjeningen af de patienter, som ellers vil stå uden læge. Hensigten med den foreslåede tilføjelse til § 57 er at etablere udtrykkelig lovhjemmel til, at der kan etableres regionsdrevne klinikker på almen praksisområdet, som det fremgår af den seneste overenskomst om almen lægegering.

Udvalget om det præhospitalt akutberedskab – det såkaldte Akutudvalg – afgav i november 2010 en statusrapport, hvori det bl.a. blev anført, at målsætningen for det akutte beredskab er høj ensartet, faglig kvalitet, sammenhængende patientforløb og optimal udnyttelse af ressourcerne, og at den nye sygehusstruktur, hvor den specialiserede behandling og den akutte behandling samles på færre sygehuse, stiller nye krav til den præhospitalt indsats og de nære sundhedstilbud. Udvalget bemærkede, at samlingen af akutmodtagelserne på færre sygehuse vil betyde, at de nære sundhedstilbud, herunder almen praksis/lægevagten, skal påtage sig en anden og mere fleksibel rolle i forhold til visitation og behandling af akutte patienter, og at en række af de patienter, som i dag henvender sig til sygehusenes akutmodtagelser med fordel, og i overensstemmelse med princippet om laveste, effektive omsorgs- og behandlingsniveau (LEON), kan varetages i regi af almen praksis/lægevagten. Udvalget fandt det vigtigt, at der er tale om et fleksibelt og differentieret system, som kan tilpasses lokale forhold, herunder tage højde for geografiske forhold, befolkningstæthed og strukturen i sundhedsvæsenet.

I løbet af 1. kvartal 2011 blev der fra centralt hold udmøntet knap 600 mio. kr. til at styrke indsatsen, herunder til etablering af lægehuse og sundheds- og akuthuse, tilpasset lokale forhold.

Ved udmøntningen af midlerne til lægehuse og sundheds- og akuthuse blev der bl.a. lagt vægt på, at der er tale om en koordineret indsats imellem det kommunale niveau og det regionale niveau, herunder praksissektoren, som sikrer be-

folkningen i de pågældende områder sundhedsfaglig behandling på et højt fagligt niveau, og som undgår overlappende funktioner. Der blev endvidere lagt vægt på, at lægehuse og sundheds- og akuthuse indtænkes i den regionale sundhedsplan og understøtter den samlede akuttækning og behovet for nære sundhedstilbud i området ved at huse forskellige funktioner, herunder vagtlægefunktion, praktiserende speciallæger, andre ydere i praksissektoren som f.eks. psykologer, fysioterapeuter m.fl. samt kommunale funktioner. Der blev desuden lagt vægt på, at lægehuse og sundheds- og akuthuse har fagligt samarbejde med de relevante fælles akutmodtagelser og øvrige relevante sygehusafdelinger, f.eks. intern medicinske afdelinger, herunder rummer mulighed for at speciallæger inden for relevante specialer kan have en satellitfunktion, og at der indtænkes fleksible fællesfunktioner og lokaleudnyttelser, herunder fælles administration, lægesekretær, laboratorium m.v.

I et velfungerende sundhedsvæsen er der således behov for samarbejde imellem offentlige myndigheder, herunder om etablering af moderne sundheds- og akuthuse og lægehuse.

Et sådant samarbejde kan etableres inden for de eksisterende lovgivningsmæssige rammer i det omfang, samarbejdet omhandler tilvejebringelse og udlejning af lokaler til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner efter overenskomst, jf. sundhedslovens § 205 a og § 205 b

Et samarbejde vil dog efter den gældende sundhedslovgivning ikke kunne omfatte udstyr m.v. til udlejningsformål. Det vil for regionernes vedkommende heller ikke kunne omfatte lokaler med henblik på udleje til brug for kommunale sundhedsydelse eller regionale ydelser efter sundhedsloven.

Med lovforslaget vil der blive skabt mulighed herfor. Det vil styrke hjemmelsgrundlaget for fælles regionale og kommunale initiativer om etablering og udlejning af lokaler og udstyr m.v., som kan medvirke til en udvikling af sundhedsvæsenet i områder med langt til nærmeste akutmodtagelse, hvor borgerne modtager effektive, sammenhængende sundhedstilbud i nærmiljøet set i sammenhæng med, at de specialiserede sygehusbehandlinger samles og kvalificeres i færre og mere bæredygtige enheder. Det er således regeringens vurdering, at lovforslaget vil medvirke til at sikre en udvikling af sundhedsvæsenet, hvor borgerne modtager effektive, sammenhængende sundhedstilbud i nærmiljøet samtidig med, at de specialiserede sygehusbehandlinger samles og kvalificeres i færre og mere bæredygtige enheder.

Med lovforslaget præciseres det ved en tilføjelse til § 57 i sundhedsloven, som fastlægger regionernes myndighedsansvar, for så vidt angår ydelser i praksissektoren, at regionerne, hvis det ikke er muligt at opfylde forpligtelsen til at tilvejebringe tilbud om behandling hos læger i almen praksis, jf. § 60, selv kan etablere og drive klinikker. Hjemlen til at etablere regionsdrevne klinikker kan alene anvendes, hvis det ikke er muligt ved anvendelsen af øvrige bestemmelser i overenskomsten, på en for regionen tilfredsstillende måde, herunder økonomisk tilfredsstillende måde, at etablere tilstrækkelig kapacitet hos f.eks. de praktiserende læger til at sikre lægedækning til alle patienter.

Udgangspunktet er således stadig – i overensstemmelse med den hidtidige praksis på området – at regionernes forpligtelse efter §§ 57 og 60, løses via de almindelige bestemmelser i overenskomster, som er indgået imellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og organisationer af sundhedspersoner om vilkårene for ydelser i praksissektoren, som ikke vedrører regionsdrevne klinikker. Der er således tale om at sikre hjemmel til, at regionerne undtagelsesvist selv kan etablere klinikker. Eventuel afregning vedrørende regionsdrevne klinikker i henhold til § 57, stk. 2, skal medregnes i forhold til den økonomiske ramme for praksissektoren.

Det foreslås desuden, at bestemmelserne i sundhedslovens §§ 205 a og 205 b, hvorefter regioner og kommuner i dag har adgang til at tilvejebringe og udleje lokaler til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner efter overenskomst m.v., ændres, således at disse bestemmelser også kommer til at omfatte tilvejebringelse og udleje af udstyr m.v. til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner. For regionernes vedkommende gælder dette også til brug for udførelse af regionale, ambulante sygehusydelser og for kommunernes vedkommende også til brug for udførelse af regionale, ambulante sygehusydelser.

Med udstyr sigtes bl.a. til it-udstyr, laboratorieudstyr, diagnostisk udstyr, genoplivningsudstyr og telemedicinsk udstyr. Ved »m.v.« sigtes til, at regionerne og kommunerne også vil kunne tilbyde vedligeholdelse og support af det udlejede udstyr.

Det er en betingelse, at udlejning efter de foreslåede bestemmelser finder sted på markedsvilkår. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen skal i den forbindelse foretage undersøgelser af værdien af udlejning af tilsvarende løsøre m.v.

Eventuelle regionale og kommunale udgifter vedrørende tilvejebringelse og udlejning af lokaler og udstyr m.v. afholdes inden for de ordinære regionale og kommunale udgiftsrammer.

Det er endvidere en betingelse, at regionsrådets og kommunalbestyrelsens aktiviteter efter bestemmelserne er i overensstemmelse med regionens sundhedsplan, jf. sundhedslovens § 206. 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.

## **2.2. Henvisninger fra speciallæger i Team Danmarks sportsmedicinske team til diagnostiske undersøgelser**

### **2.2.1. Gældende ret**

Team Danmark er en selvejende institution, der har til formål at udvikle dansk eliteidræt på en socialt og samfundsmæssigt forsvarlig måde. I samarbejde med Danmarks Idræts-Forbund, Danmarks Idræts-Forbunds specialforbund og andre relevante samarbejdspartnere iværksætter, koordinerer og effektiviserer Team Danmark fælles foranstaltninger for eliteidrætten i Danmark bl.a. ved at varetage den

overordnede planlægning vedrørende eliteidrætten og at sikre en forsvarlig udvikling af eliteidrætsudøvere fysisk, personligt og socialt, jf. bekendtgørelse af lov nr. 1332 af 30. november 2007 om eliteidræt, § 1.

Regionsrådene har efter sundhedsloven § 57 ansvaret for at tilvejebringe tilbud om behandling hos alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger. Det sker ved indgåelse af landsoverenskomster med alment praktiserende læger og praktiserende speciallægers organisationer. Regionsrådene stiller i den forbindelse diagnostiske undersøgelser til rådighed for alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger.

Regionsrådene bestemmer, hvilke diagnostiske undersøgelser de vil stille til rådighed for alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger, og om det skal være på regionernes sygehuse eller på private klinikker og laboratorier, som de har indgået aftale med. Det fremgår dels af landsoverenskomsterne og dels af lokalaftaler, hvilke diagnostiske undersøgelser de alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger får stillet til rådighed og dermed kan henvise patienter til.

Regionsrådene har desuden ansvaret for at varetage sygehusvæsenets opgaver, herunder sygehusbehandling, jf. sundhedsloven § 74, stk. 1. Efter reglerne i sundhedsloven § 79, stk. 1, 2. pkt., omfatter bestemmelserne om sygehusbehandling i lovens afsnit VI også diagnostiske undersøgelser til brug for alment praktiserende læger, jf. lovens § 60, og praktiserende speciallæger, jf. lovens § 64. Dette indebærer, at alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger kan henvise patienter til vederlagsfri diagnostiske undersøgelser i det regionale sygehusvæsen til brug for lægens egen diagnosticering og eventuelle behandling af patienten.

Denne bestemmelse omfatter ikke læger uden overenskomst, som f.eks. speciallæger ansat i Team Danmarks sportsmedicinske team. Disse læger har således ikke adgang til at henvise eliteidrætsudøvere under Team Danmark til diagnostiske undersøgelser i det regionale sygehusvæsen til brug for lægernes diagnosticering og eventuelle behandling af disse.

Patienter, der henvises til sådanne diagnostiske undersøgelser af alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger, har frit sygehusvalg, jf. sundhedslovens § 86. De har således ret til at vælge mellem bopælsregionens sygehuse, andre regioners sygehuse og de private specialsygehuse m.fl., der er nævnt i lovens § 79, stk. 2, der kan foretage undersøgelsen. Et sygehus kan efter § 86, stk. 2, afvise at modtage fritvalgspatienter fra andre regioner, hvis det er begrundet i kapacitetsmæssige årsager, og hvis væsentlige hensyn til personer med bopæl i regionen ellers vil blive tilsidesat. Nærmere regler herom er fastsat i bekendtgørelse nr. 62 af 20. januar 2010 om ret til sygehusbehandling m.v. Henviste patienter har desuden, jf. sundhedsloven § 87, stk. 1, ret til at benytte det udvidede frie sygehusvalg til private sygehuse, klinikker m.v. og sygehuse i udlandet med aftale med regionsrådene (aftalesygehuse), hvis ventetiden på en diagnostisk undersøgelse i bopælsregionens sygehusvæsen overstiger 1 måned. Nærmere regler herom er fastsat i bekendtgø-

relse nr. 62 af 20. januar 2010 om ret til sygehusbehandling m.v.

### 2.2.2. Overvejelser og lovforslag

Team Danmark har anmodet Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om, at speciallægerne i Team Danmarks Sportsmedicinske Team, som har specielle kompetencer inden for sportsmedicin, kan få adgang til at henvise Team Danmarks indplacerede eliteidrætsudøvere til diagnostiske undersøgelser som knoglescintigrafi, røntgenundersøgelser og blodprøver i sygehusvæsen, når de efter en lægefaglig vurdering har behov for det og efter samme regler og retningslinjer, som gælder for alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger.

Team Danmark har i den forbindelse oplyst, at det årligt drejer sig om diagnostiske undersøgelser til Team Danmarks ca. 1.100 indplacerede eliteidrætsudøvere, herunder 50-80 røntgenundersøgelser, 8-15 knoglescintigrafier, 0-2 CT-scanninger, 90-150 blodprøver og 20-40 MR-scanninger. Team Danmark finansierer i dag udgifter til blodprøver og MR-scanninger, og vil også fremover finansiere MR-scanninger på privathospital grundet ventetid.

For at sikre en forsvarlig udvikling af eliteidrætsudøvere fysisk, personligt og socialt har Team Danmark oprettet et Sportsmedicinsk Team på to klinikker i henholdsvis Brøndby og Århus, der bl.a. består af speciallæger i ortopædkirurgi med specielle kompetencer inden for sportsmedicin. Klinikkerne er tilknyttet elitetræningscentre, således at eliteidrætsudøverne har hurtig og nem adgang til medicinske ydelser. I klinikkerne behandles, vejledes og rådgives Team Danmarks indplacerede eliteidrætsudøvere.

Når eliteidrætsudøvere er undersøgt af speciallægerne i Team Danmarks Sportsmedicinske Team, der har vurderet, at de har behov for nærmere bestemte diagnostiske undersøgelser, som f. eks. knoglescintigrafi, røntgenundersøgelser og blodprøver, kan disse speciallæger i dag ikke selv henvise patienterne til vederlagsfrie, diagnostiske undersøgelser i det offentlige sygehusvæsen med henblik på egen diagnostisering og eventuel behandling af patienterne.

I stedet skal disse patienter henvende sig til egen læge, f.eks. med en anbefaling af en nærmere bestemt diagnostisk undersøgelse fra speciallægen i Team Danmarks Sportsmedicinske Team. Herefter skal den alment praktiserende læge foretage en selvstændig vurdering af behovet for at kunne henvise patienten til den anbefalede undersøgelse i sygehusvæsenet. Det betyder, at den alment praktiserende læge skal forholde sig til anbefalinger fra Det Sportsmedicinske Teams læge, hvilket den alment praktiserende læge ofte ikke vil have de fornødne faglige forudsætninger for. Det vil i nogle tilfælde indebære, at den alment praktiserende læge i første omgang henviser patienten til en praktiserende speciallæge.

Den praktiserende speciallæge vil da også skulle undersøge patienten – og forholde sig til den af Team Danmarks speciallæges anbefalede undersøgelse – og herefter henvise

patienten til den diagnostiske undersøgelse, han vurderer, at der er behov for.

Dette opleves som et overflødig mellemlid, der forlænger ventetiden på undersøgelsen og sinker behandlingen samt indebærer et unødigt forbrug af offentlige ressourcer.

På denne baggrund foreslår regeringen, at speciallæger i den offentlige institution Team Danmarks Sportsmedicinske Team får samme adgang til at henvise deres patienter, som er indplacerede eliteidrætsudøvere, til diagnostiske undersøgelser i det offentlige sygehusvæsen, som alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger har.

Hermed kan man undgå, at eliteidrætsudøvere, som er undersøgt for en skade m.v. og har fået konstateret behov for en diagnostisk undersøgelse af Teams Danmarks speciallæger i ortopædkirurgi med specielle kompetencer inden for sportsmedicin, får forlænget ventetid på denne undersøgelse i det offentlige sygehusvæsen og dermed en eventuel behandling samtidigt med, at det offentlige sundhedsvæsen undgår unødigt spild af personalemæssige og økonomiske ressourcer.

Forslaget indebærer ingen ændringer i det offentlige sygehusvæsenes prioritering af patienter på venteliste til diagnostiske undersøgelser. Alle patienter, herunder patienter, som er henvist af Team Danmarks speciallæger, skal placeres på venteliste i den rækkefølge, deres henvisninger modtages, medmindre det fremgår af henvisningen, at patienten har behov for hurtig udredning. I givet fald skal patienten på lige fod med patienter, der er henvist fra de praktiserende læger, fremmes på ventelisten på baggrund af sygehusets vurdering af patientens samlede situation, men overvejende ud fra sundhedsfaglige kriterier.

## 2.3. Justeringer i sundhedslovens afsnit X om medicintilskud

### 2.3.1. Opdatering af beløbsgrænser

#### 2.3.1.1. Gældende ret

Efter sundhedslovens § 146 afhænger størrelsen af det tilskud, man kan få til medicin, af de udgifter til tilskudsberettiget medicin, man har haft inden for en 12-måneders periode. Det betyder, at tilskudsprocenten stiger i løbet af året i takt med de samlede udgifter.

§ 146, stk. 2, regulerer tilskuddets størrelse til personer over 18 år. Efter bestemmelsen ydes der ikke tilskud, hvis den samlede udgift inden for en periode på et år ikke overstiger 800 kr. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 800 kr., udgør tilskuddet 50 pct. af den del, som overstiger 800 kr., men ikke 1.300 kr., 75 pct. af den del, som overstiger 1.300 kr., men ikke 2.800 kr., og 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

§ 146, stk. 3, regulerer tilskuddets størrelse til personer under 18 år. Efter denne bestemmelse udgør tilskuddet til personer under 18 år 60 pct., hvis den samlede udgift inden for en periode på et år ikke overstiger 1.300 kr. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år derimod

1.300 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 75 pct. af den del, som overstiger 1.300 kr., men ikke 2.800 kr., og 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

De beløbsgrænser for beregning af medicintilskuddets størrelse, der fremgår af loven, er indsat i loven i 2008.

### 2.3.1.2. Overvejelser og forslag

Beløbsgrænser for beregning af medicintilskuddets størrelse er ikke tidssvarende, da beløbsgrænserne i medfør af bestemmelsen i sundhedslovens § 149 a reguleres en gang årligt med satsreguleringsprocenten. Det foreslås derfor at opdatere de beløbsgrænser, som fremgår af loven, til niveauet i 2012.

### 2.3.2. Nyt medlem til Medicintilskudsnevnet

#### 2.3.2.1. Gældende ret

Medicintilskudsnevnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen (nu Sundhedsstyrelsen) i sager om tilskud til lægemidler, jf. sundhedslovens § 155. Af denne bestemmelse fremgår det, at ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et Medicintilskudsnavn, der rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler.

Efter § 155, stk. 2, består Medicintilskudsnevnet af højst 7 medlemmer, som beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse. 1 medlem beskikkes efter indstilling fra det i § 227 nævnte navn, dvs. Regionernes Lønnings- og Takstnavn. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Beskikkelsen gælder for 4 år ad gangen. Ministeren udpeger en formand blandt nævnets medlemmer. Efter stk. 3 kan ministeren fastsætte en forretningsorden for Medicintilskudsnavnet. Medlemmerne af Medicintilskudsnavnet må ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

Der er i medfør af bekendtgørelse nr. 167 af 14. marts 2001 om forretningsorden for Medicintilskudsnavnet fastsat regler om afholdelse af nævnsmøder, referat, habilitet m.v.

#### 2.3.2.2. Overvejelser og forslag

Medicintilskudsnavnets indstillinger til Sundhedsstyrelsen udgør et væsentligt element i styrelsens afgørelser om medicintilskud, og regeringen finder det vigtigt, at patient- og forbrugerinteresser bliver inddraget i forbindelse med dette.

Patient- og forbrugerorganisationerne har endvidere vist stor interesse for medicintilskudsområdet, herunder ikke mindst Sundhedsstyrelsens regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Interessen skyldes bl.a., at nævnets anbefalinger i nogle tilfælde har ført til, at styrelsen har tilbagekaldt eller klausuleret det generelle tilskud til en række dyrere lægemidler, og patienterne har derfor måttet skifte lægemiddel for fortsat at kunne få tilskud.

For at tilgodese patient- og forbrugerforeningernes interesse for medicintilskudsområdet, og med henblik på at ind-

drage patient- og forbrugersynspunkter på et tidligt tidspunkt i Sundhedsstyrelsens sagsbehandling, foreslås det, at Medicintilskudsnavnet udvides med et medlem, der skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser. Dette harmonerer med, at Medicintilskudsnavnet selv har anbefalet at give mulighed for, at en repræsentant fra patient- og forbrugerforeningerne deltager i nævnets arbejde med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Det medlem, der repræsenterer patient- og forbrugerinteresser, skal udpeges af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen.

## 2.4. Etablering og drift af Nationalt Patientindeks

### 2.4.1. Gældende ret

Der er i medfør af sundhedslovens § 42 a-c fastsat en række bestemmelser om sundhedspersoners indhentning af oplysninger ved elektronisk opslag. Efter § 42 a, stk. 1, kan læger, tandlæger, sygeplejersker, sundhedsplejersker, radiografer, social- og sundhedsassistenter samt ambulancebehandlere med særlig kompetence ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når dette er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Det følger af § 42 a, stk. 2, at andre sundhedspersoner end de i stk. 1 nævnte ved opslag i elektroniske systemer, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet, i fornødent omfang kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 om aktuel behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Det fremgår af § 42 a, stk. 3, at andre sundhedspersoner end læger og sygehusansatte tandlæger, som er ansat på behandlingssteder med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted, ved opslag i sådanne systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 om aktuel behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienter. Dette gælder dog ikke, hvis behandlingsstedet har en sundhedsperson nævnt i stk. 1 ansat.

Bestemmelsen omfatter dermed visse steder inden for sundhedsvæsenet, hvor der føres sundhedsfaglige optegnelser i egne, afgrænsede elektroniske systemer, og hvor hverken læger eller sygehusansatte tandlæger er involveret i behandling eller pleje. Det kan f.eks. være hos en psykolog, kiropraktor, fodterapeut eller lignende eller plejehjemsvirksomhed eller hjemmepleje, der indebærer sundhedsfaglige optegnelser.

I medfør af § 42 a, stk. 4, kan ledelsen på et behandlingssted give tilladelse til, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1. En sådan tilladelse kan kun gives til sundhedspersoner, der har



behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, vedkommende er beskæftiget med. Beslutningen skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet. Det er endvidere et krav efter bestemmelsen, at sådanne beslutninger skal gøres offentligt tilgængelige.

Reglerne i § 42 a, stk. 1-4, giver adgang til indhentning af oplysninger uden patientens samtykke. Patienten kan til enhver tid frabede sig, at der indhentes oplysninger efter § 42 a, stk. 1-4, jf. § 42 a, stk. 7, ligesom patienten forudsættes informeret om sin ret til at frabede sig en sådan indhentning. En sådan information kan enten gives direkte af den pågældende sundhedsperson eller i mere generel form, f.eks. som skriftligt patientinformationsmateriale i form af brochurer eller anden skriftlig vejledning, i forbindelse med, at patienten giver informeret samtykke til selve behandlingen.

Det er efter § 42 a, stk. 1-4, en fælles betingelse, at den elektroniske indhentning alene må foretages i *forholdent omfang*. Heri ligger, at sundhedspersonen kun må foretage opslag i de konkrete oplysninger, som sundhedspersonen vurderer, at der er et fagligt behov for at gøre sig bekendt med. Det er herudover et fælles krav, at det er nødvendigt for sundhedspersonen i forbindelse med den aktuelle behandling af patienten at få adgang til den enkelte konkrete oplysning. Det er dog ikke en forudsætning, at sundhedspersonen på forhånd har konstateret, at oplysningen er nødvendig for den aktuelle behandling af patienten. Dette skyldes, at den pågældende sundhedsperson oftest vil kunne konstatere oplysningernes relevans og nødvendighed, når vedkommende har gjort sig bekendt med disse.

Efter bestemmelsen i § 42 a, stk. 1, kan læger, tandlæger, sygeplejersker, sundhedsplejersker, radiografer, social- og sundhedsassistenter samt ambulancebehandlere med særlig kompetence tandlæger gøre sig bekendt med såvel historiske som aktuelle helbredsoplysninger m.v.

For andre sundhedspersoner end de i stk. 1 nævnte gælder det derimod efter § 42 a, stk. 2, at de alene må foretage indhentning af oplysninger, der omhandler aktuel behandling. Ved oplysninger om aktuel behandling forstås oplysninger registreret eller indhentet efter et bestemt tidspunkt, f.eks. indlæggelsesdatoen eller datoen for iværksættelsen af et ambulantly forløb. Ved genindlæggelser inden for en kortere periode for samme helbredsproblem, hvor indlæggelserne må betragtes som en del af et sammenhængende behandlingsforløb, vil oplysninger om de tidligere indlæggelser ligeledes være oplysninger om aktuel behandling.

En sundhedsperson, der foretager opslag i elektroniske systemer efter § 42 a, stk. 2, må således foretage en vurdering af, om de elektroniske helbredsoplysninger, der søges indhentet, vil være oplysninger om aktuel behandling. Oplysninger, som efter patientens indlæggelse på behandlingsstedet, er registreret eller indhentet på en anden afdeling eller et andet afsnit om den aktuelle behandling på behandlingsstedet, vil også være omfattet af begrebet aktuelle oplysninger. Det vil sige, at en sundhedsperson, der arbejder på et kirurgisk sengeafsnit, efter bestemmelsen vil have adgang til de aktuelle oplysninger, der efter patientens indlæggelse er

registreret om patienten på operations- og anæstesiaafdelingen, til brug for sundhedspersonens aktuelle behandling.

Sundhedspersoner på et sygehus har således adgang til de nødvendige aktuelle, men ikke historiske, data om en patient, hvis der er behov herfor i forbindelse med behandling af en patient.

Adgangen for andre sundhedspersoner end læger, tandlæger, sygeplejersker, sundhedsplejersker, radiografer, social- og sundhedsassistenter samt ambulancebehandlere med særlig kompetence til elektronisk at foretage indhentning af helbredsoplysninger m.v. er yderligere begrænset. Det er nemlig tillige et krav, at de elektroniske systemer, hvori disse sundhedspersoner indhenter patientens helbredsoplysninger m.v., er teknisk begrænset for de pågældende sundhedspersoner til de patienter, som er i behandling på samme behandlingssenhed, som sundhedspersonen er tilknyttet.

De gældende regler i sundhedsloven indebærer, at direkte opslag i elektroniske systemer på historiske data er forbeholdt læger, tandlæger, sygeplejersker, sundhedsplejersker, radiografer, social- og sundhedsassistenter samt ambulancebehandlere med særlig kompetence, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 1, samt sundhedspersoner, der af ledelsen på behandlingsstedet gives tilladelse hertil, jf. § 42 a, stk. 4. Såfremt en anden sundhedsperson end de nævnte konkret har behov for historiske data, må den pågældende således anmode en sundhedsperson omfattet af § 42 a, stk. 1, om at videregive de pågældende oplysninger efter de gældende videregivelsesregler i sundhedslovens § 41, der som hovedregel forudsætter samtykke fra patienten.

Endelig kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte nærmere regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i behandling af patienter, kan indhente oplysninger efter reglerne i sundhedslovens § 42 a, stk. 1. Denne bemyndigelse er dog endnu ikke udnyttet.

I medfør af § 42 b er der fastsat regler om samtykke fra patienten. Endvidere følger det af § 42 c, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal (logning), samt om loggens indhold, opbevaring og sletning.

Sundhedspersoners adgang til oplysninger om en elektronisk registrering af borgernes lægemiddeloplysninger i Det Fælles Medicinkort og vaccinationsoplysninger i Det Danske Vaccinationsregister er særskilt reguleret i sundhedslovens §§ 157 og 157 a. For så vidt angår sundhedspersoners adgang til hhv. Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister, er der parallelitet i bestemmelserne. Således har læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter og plejehjemsassistenter, der aktuelt har en patient i behandling, adgang til de registrerede medicin- og vaccinationsoplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

Endvidere kan sygehusansatte farmaceuter eller farmakonomer, der efter udpegnings af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicin-gennemgang eller –afstemning, få adgang til de medicinoplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for den pågældendes behandling af patienten.

Herudover er ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten i henholdsvis Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.

For så vidt angår adgang til den elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger er bemyndigelsen udmøntet i bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger. Af bekendtgørelsens § 10, fremgår således, at ansatte i Kriminalforsorgens institutioner, der som led i deres erhverv udleverer medicin til indsatte, har adgang til de oplysninger, der er registreret om den indsatte, når det er nødvendigt for den pågældendes behandling eller pleje af patienten. Af bekendtgørelsens § 11, fremgår, at ambulancebehandlere med særlige kompetencer, der som led i deres erhverv i akutsituationer håndterer medicinoplysninger eller udleverer medicin til patienter, har adgang til de registrerede oplysninger, når adgangen er nødvendig for den pågældendes behandling eller pleje af patienten. Af bekendtgørelsens § 12 fremgår, at ansatte på botilbud og tilsvarende boligenheder i kommunen, herunder almene boliger for personer med nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, der som led i deres erhverv efter delegation fra borgerens læge udleverer medicin til en borger, har adgang til de registrerede oplysninger, når adgangen er nødvendig for den pågældendes behandling eller pleje af borgeren.

Bemyndigelsen for så vidt angår adgang til vaccinationsoplysninger i Det Danske Vaccinationsregister er endnu ikke udmøntet.

Adgang til Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister kan endvidere ske på baggrund af patientens samtykke eller værdispring, jf. § 42 a, beskrevet ovenfor.

Hensigten med en elektronisk registrering af borgernes medicinoplysninger i Det Fælles Medicinkort er at sikre, at medicinbehandling og -udlevering altid kan ske på et aktuelt og opdateret grundlag.

Hensigten med en elektronisk registrering af borgernes vaccinationsoplysninger er at skabe mulighed for at overvåge vaccinationsdækning, monitorere effekt, virkningsvarighed af givne vacciner og forskydninger i HPV-typer samt at tilbyde alle borgere, der er registreret med bopæl i CPR (Folkeregisteret), et personligt elektronisk vaccinationskort.

Der er ikke på nuværende tidspunkt bestemmelser i sundhedsloven, hvor ministeren for sundhed og forebyggelse kan udpege en myndighed til at være ansvarlig for at drive et Nationalt Patientindeks (NPI).

## 2.4.2. Overvejelser og forslag

### 2.4.2.1. Det Nationale Patientindeks

I økonomiaftalen for 2011 og i forlængelse af Den Nationale Strategi for Digitalisering af Sundhedsvæsenet 2008-2012 blev det fastlagt, at der skal etableres et nationalt patientindeks (NPI), som kan sikre samlet overblik over alle væsentlige, digitale oplysninger om en patient. NPI skal integreres fuld ud i regionernes kliniske it-arbejdspladser inden udgangen af 2013. Målet er, at borgere og sundhedspersonale skal have et samlet digitalt overblik over relevante helbredsoplysninger på tværs af sundhedsvæsenets parter.

Initiativet skal ses som led i øvrige initiativer til at øge anvendelsen af IT i sundhedsvæsenet. En øget IT-anvendelse vil bl.a. styrke vidensdelingen og understøtte sammenhængende patientforløb, høj kvalitet i behandlingen og patientsikkerhed, herunder at alle relevante oplysninger til brug for udredning, behandling og pleje m.v. er tilgængelige på sygehuset, i akutberedskabet, hos den praktiserende læge og i den kommunale hjemmepleje m.v.

NPI skal udstille et samlet overblik over patientens data i de tilknyttede datakilder. De helbredsoplysninger, NPI vil indeholde, er såkaldte metadata om de data, der er registreret i kildesystemerne. Ved metadata forstås »data om data«. Metadata i NPI vil tage udgangspunkt i den såkaldte IHE standard, der bl.a. indeholder metaklassifikationer som f.eks.:

- patientId (f.eks. CPR-nummer)
- classCode (f.eks. recept, epikrise, rapport)
- typeCode (f.eks. epikrise, ultralydsrapport)
- practiceSettingCode (f.eks. læge, laboratorie)
- healthcareFacilityTypeCode (f.eks. privatklinik)
- eventCodeList (f.eks. koloskopi, blindtarmsoperation)
- authorPerson (f.eks. institution, rolle, speciale)
- confidentiality code (f.eks. privatmarkering)
- m.v.

Herudover vil NPI indeholde såkaldt dybe links til placeringen af oplysninger i kildesystemerne, således at der kan ske en målrettet dataindsamling direkte fra kildesystemerne efterfølgende.

NPI skal præsentere et samlet overblik over patientens data i de tilknyttede datakilder. Ved afvejningen af, hvor detaljerede metadata, indekset skal indeholde, vil der blive foretaget en relevans- og proportionalitetsvurdering. Der vil ske en afvejning af opretholdelsen af indeksets karakter af overblik, de sundhedsprofessionelles behov for specifikke oplysninger og præcise henvisninger til kildesystemerne for at understøtte arbejdsgangene, og hensynet til patientens privatliv. Det bemærkes dog, at sundhedspersonerne ved adgangen til NPI alene får adgang til oplysninger, de allerede i dag har adgang til – enten elektronisk eller på forespørgsel. Der sker således ikke en udvidelse af, hvilke oplysninger sundhedspersoner har adgang til, jf. sundhedslovens § 42 a.

NPI udbygges løbende med stadig flere metadata om patienten, herunder metadata om:

- Medicinoplysninger i Det Fælles Medicinkort.

- Journaloplysninger i eJournal.
- Vaccinationsoplysninger i Det Danske Vaccinationsregister.
- Billeddiagnostiske oplysninger i et fællesregionalt billedarkiv.
- Kontaktoplysninger i Landspatientregisteret.

Yderligere udvidelser af NPI vil kunne indbefatte henvisninger, Donorregisteret, Livstestamenter m.v.

NPI vil således udgøre en del af sundhedsvæsenets IT-infrastruktur og indeholder derfor ikke en brugergrænseflade, som kan tilgås direkte af de sundhedsprofessionelle hhv. borgeren selv. I stedet udstilles oplysninger fra NPI til sundhedsprofessionelle via *Sundhedsjournalen*, som pt. er under udvikling i regionerne som en udvidelse af den eksisterende *eJournal*. Borgere vil få adgang til Sundhedsjournalen via sundhed.dk, hvor der også vil være adgang til log-oplysninger.

Sundhedspersoners opslag på NPI er omfattet af den gældende § 42 a i sundhedsloven, jf. beskrivelsen i ovenstående afsnit om gældende ret.

Da der, som beskrevet ovenfor, skal ske en sammenstilling af en række datakilder, som samlet stilles til rådighed for sundhedsvæsenets parter, er det hensigtsmæssigt, at der etableres én dataansvarlig for NPI, således at én myndighed har ansvaret for videregivelsen af data til sundhedsvæsenets parter. Det foreslås derfor, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte regler om patientindeksets dataansvarlige samt indretning, drift og anvendelse af patientindekset for at sikre gennemsigtige regler for dataansvar, indhentning, anvendelse og videregivelse af data, der præsenteres i indekset.

For så vidt angår adgang for den af ministeren for sundhed og forebyggelse udpegede dataansvarlige myndighed for Nationalt Patientindeks til de bagvedliggende kildesystemer, foreslås dette reguleret §§ 157, stk. 10, 157 a, stk. 11, og 193 b, stk. 4.

#### 2.4.2.2. Datasikkerhed

Adgang til data i nationale systemer baserer sig på den brugeradministration, som anvendes i de lokale systemer, og de sikkerhedsprocedurer, som er etableret lokalt, f.eks. medarbejdercertifikater mv.

Adgang til data i NPI sker på baggrund af de vedtagne standarder for brugeradministration, identifikation af brugere og validering af brugernes rettigheder. Der vil således ske en central validering af autorisations-ID. Sundhedspersonernes mulighed for at indhente oplysninger vil blive begrænset af systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger, jf. også de grundlæggende principper i § 5 i lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven) om saglighed og proportionalitet og persondatalovens sikkerhedsregler forudsætter, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for. Der henvises til Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den of-

fentlige forvaltning (»Sikkerhedsbekendtgørelsen«). Denne bekendtgørelse har almen gyldighed for sikkerheden i forbindelse med databehandling, herunder for elektroniske patientjournaler.

Alle opslag i de nationale systemer logges med oplysninger om, hvem der har haft adgang, og hvilke opslag der er foretaget. I tilfælde af, at en sundhedsperson benytter medhjælp, logges også, på hvis vegne en medhjælp i givet fald har handlet, og hvilke handlinger den pågældende har foretaget. Det vil ved bekendtgørelse blive fastsat regler for opbevaring af loggen.

Logdata fremgår af »MinLog« på sundhed.dk, sådan at den enkelte patient kan følge med i, hvornår og hvorfra andre end patienten selv har haft adgang til patientens data. NPI vil kunne understøtte, at patienter kan anmode om at få spærret adgang til data, sådan at disse ikke videregives til sundhedspersonale, som slår op via NPI, med mindre patienten har afgivet samtykke, eller der er tale om en værdispringsituation.

#### 2.4.2.3. Forholdet til persondataretten

Det fremgår af persondatalovens § 7, stk. 5, der implementerer artikel 8, stk. 3, i persondatadirektivet, at en række nærmere angivne følsomme oplysninger, bl.a. oplysninger om helbredsmaessige forhold, må behandles, hvis behandlingen af oplysningerne er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og hvis behandlingen af disse oplysninger foretages af en erhvervsudøvende i sundhedssektoren, der i henhold til den nationale lovgivning eller til regler, der er fastsat af kompetente nationale organer, har tavshedspligt, eller af en anden person med tilsvarende tavshedspligt. Bestemmelsen i persondatalovens § 7, stk. 5, kræver ikke samtykke fra den registrerede (patienten).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse forudsætter, at de foreslåede ændringer af sundhedslovens § 193 b iværksættes inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5.

Som det fremgår af de almindelige bemærkninger, er forslaget et led i den fortsatte indsats for at sikre sammenhængende patientforløb af høj kvalitet på tværs af regions- og sektorgrænser. Indekset er dermed et kvalitetssikringsværktøj, der stilles til rådighed for sundhedspersonale med det formål at øge kvaliteten, sikkerheden og effekten af patientens behandling, særligt ved sektorovergange. Det er regeringens vurdering, at der er et betydeligt behov for et sådant kvalitetssikringsværktøj i sundhedsvæsenet.

På denne baggrund finder regeringen, at forslaget om etablering af et Nationalt Patientindeks opfylder undtagelsesbestemmelsen i § 7, stk. 5, i lov om behandling af personoplysninger, svarende til undtagelsesbestemmelsen i direktivets artikel 8, stk. 3.

Det bemærkes videre, at indhentning af oplysninger i NPI ikke går videre end indhentningen efter § 42 a, stk. 1-4, og fortsat alene må finde sted, når det er nødvendigt i forbindelse med en aktuell behandling af patienten, og at behand-

lingen alene kan foretages af sundhedspersoner, som efter sundhedslovens regler er underlagt tavshedspligt. Indhentning af oplysninger efter værdispringsreglen i § 42 a, stk. 5, kan tilsvarende fortsat alene foretages til berettiget varetæelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, som gør indhentningen nødvendig, og fortsat alene foretages af sundhedspersoner, der efter sundhedslovens regler er underlagt tavshedspligt. Betingelserne for indhentning af oplysninger efter værdispringsreglen er i øvrigt uændrede, og indhentningen vil således som hidtil kunne ske inden for rammerne af persondatadirektivets artikel 8, stk. 3.

Efter bestemmelserne må indhentningen af oplysninger alene ske i fornødent omfang og inden for rammerne af formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, og persondatalovens §§ 6-8 og 11. Efter formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, jf. persondatadirektivets artikel 6, stk. 1, litra b, skal indsamling af oplysninger ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål.

Da NPI er et elektronisk system omfattet af sundhedslovens § 42 a, vil uberettigede opslag i NPI være strafsanktioneret efter de gældende regler om overtrædelse af § 42 a, jf. sundhedslovens § 271. Der er derfor ikke fastsat selvstændig strafhjælp for overtrædelse af § 193 b.

## 2.5. Ændringer vedr. de kliniske kvalitetsdatabaser

### 2.5.1. Gældende ret

I medfør af sundhedslovens § 195 påhviler det regionsråd, kommunalbestyrelser, praktiserende sundhedspersoner og private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere fastsatte regler. Bestemelsen omhandler alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, kvalitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger m.v.

Det følger af den nugældende § 196, stk. 1, i sundhedsloven, at ministeren for sundhed og forebyggelse er bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om, at regionsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse m.v., samt praktiserende sundhedspersoner skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger m.v. med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter. Bekendtgørelse nr. 1725 af 21. december 2006 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser m.v. udmønter § 196 i sundhedsloven.

Ved en klinisk kvalitetsdatabase forstås et register, der indeholder målbare indikatorer, som med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en nærmere bestemt gruppe af patienter. Kliniske kvalitetsdatabaser har flere vigtige formål. Det primære formål er, at kvalitetsdatabaserne skal være et redskab i den

sundhedsfaglige kvalitetsudvikling og forskning, men databaserne kan principielt også inddrage aspekter vedrørende ressourceudnyttelsen og patienttilfredsheden. Derudover kan kliniske kvalitetsdatabaser bidrage med relevant information om det sundhedsfaglige kvalitetsniveau, der kan indgå i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse.

I medfør af bekendtgørelse nr. 459 af 16. maj 2006 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser godkender Sundhedsstyrelsen de kliniske kvalitetsbaser for tre år, jf. § 6. Såfremt grundlaget for godkendelse ændres i gyldighedsperioden, kan Sundhedsstyrelsen trække godkendelsen tilbage, og Sundhedsstyrelsen har desuden mulighed for i særlige tilfælde at fastsætte en kortere gyldighedsperiode end tre år.

Organisatorisk er de kliniske kvalitetsdatabaser tilknyttet de regionale kompetencecentre. Kompetencecentrene varetager en række støttefunktioner, herunder biostatistisk, epidemiologisk og it-mæssig vejledning samt bidrag til kvalitetsdatabasernes afrapporteringer og årsrapporter.

I forhold til persondataretten bemærkes det, at det er muligt at dele oplysninger mellem databaser, der er godkendt til statistiske formål, jf. persondatalovens § 10. Det forudsætter dog forudgående tilladelse fra Datatilsynet, som kan stille nærmere vilkår for videregivelsen. Det bemærkes desuden, at der uden forudgående tilladelse fra Datatilsynet kan videregives oplysninger fra en database, der er godkendt til administrativ behandling, til en database, der er godkendt til forskning og statistik.

Det bemærkes, at det pr. 1. marts 2012 er Statens Serum Institut Sundhedsdata og smitteberedskab (herefter Statens Serum Institut), der varetager de ovenfor beskrevne opgaver vedr. de kliniske kvalitetsdatabaser.

### 2.5.2. Overvejelser og forslag

Sundhedsvæsenet arbejder, jf. bl.a. sundhedslovens §§ 4 og 193, for at sikre stadig udvikling af kvaliteten og effektiv ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet gennem uddannelse, forskning, planlægning og samarbejde m.v. Dette indebærer også, at der løbende er fokus på udvikling og anvendelse af de kliniske kvalitetsdatabaser, som offentlige myndigheder er dataansvarlige for.

Der findes på nuværende tidspunkt ca. 60 landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Kvalitetsdatabaserne indeholder unik information om behandlingskvaliteten på alle landets sygehuse, herunder de større, væsentlige sygdomsområder som f.eks. kræft- og hjertesygdomme og diabetes. Kvalitetsdatabaserne afrapporterer på udvalgte målbare indikatorer. Ideelt viser indikatorerne, om kvaliteten er på det ønskede niveau og dermed om eksempelvis nationale, kliniske retningslinjer følges. Med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan indikatorerne belyse dele eller den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset patientgruppe. Det er forskelligt fra database til database, hvor mange kvalitetsindikatorer og andre oplysninger (variable) der indgår i databasen. Antallet af variable lig-

ger ofte på nogle hundrede, men også helt op til 1300. For hver variabel foretages én registrering. Variablene anvendes til beregningen af kvalitetsindikatorer, og hver enkelt kvalitetsindikator baseres således på flere variable. Antallet af kvalitetsindikatorer i de enkelte kvalitetsdatabaser går fra nogle få op til omkring 30.

Som nævnt har de kliniske kvalitetsdatabaser til formål at monitorere, evaluere og forbedre kvaliteten af ydelser, herunder behandling og organisatorisk tilrettelæggelse, inden for hver deres sygdomsområde. De indsamlede data anvendes til at overvåge behandlingskvaliteten for løbende at kunne vurdere eventuelle kvalitetsbrister og mulighederne for at forbedre kvalitetsniveauet. En klinisk kvalitetsdatabase er således et instrument til kvalitetsudvikling, og viden fra databaserne er væsentlig i den kliniske hverdag. Kvalitetsdatabaserne giver også mulighed for at følge efterlevelse af kliniske retningslinjer for behandling og herunder også for visitation og henvisning med henblik på prioritering af offentlige sundhedsydelse, ligesom analyser baseret på data fra kvalitetsdatabaserne vil kunne bruges i Sundhedsstyrelsens opfølgning på specialeplanen, jf. sundhedslovens kapitel 64. Samtidig er kvalitetsdatabaserne også centrale for forskning i og udvikling af nye behandlinger, procedurer m.v.

Af rapporten »Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet« fra maj 2011 udarbejdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet (nu Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse), Sundhedsstyrelsen, Finansministeriet og Danske Regioner fremgår det, at arbejdet med de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser de kommende år bl.a. bør sikre en prioriteret udvikling af kvalitetsdatabaser, bedre datakvalitet i kvalitetsdatabaserne og en styrket anvendelse af data. Af aftalen mellem staten og regionerne om regionernes økonomi for 2011 fremgik det, at dokumentation i sundhedsvæsenet skal fremmes ved udveksling af data, således at dokumentationsarbejdet hos sundhedspersonalet lettes med henblik på at frigive tid og ressourcer til gavn for patienten. Ved økonomiaftalen for 2012 var der desuden enighed om, at Sundhedsstyrelsen fremover skal spille en større rolle i forhold til at sikre en prioriteret udvikling, vedligeholdelse og anvendelse af de kliniske kvalitetsdatabaser.

På denne baggrund ønsker regeringen at styrke kvalitetsdatabaseområdet ved de foreslåede ændringer af sundhedsloven.

Med henblik på at præcisere Statens Serum Instituts grundlag for at godkende kvalitetsdatabaser foreslås det, at der i § 196 indsættes hjemmel til, at Statens Serum Institut godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Statens Serum Institut bemyndiges desuden til at fastsætte nærmere regler for procedurer og kriterier for godkendelse af kvalitetsdatabaser, herunder eksempelvis krav om genanvendelse af data fra andre registre med henblik på at undgå dobbeltregistreringer.

Det bemærkes, at der med den foreslåede ændring af § 196 ikke sker en indskrænkning af Datatilsynets kompetence i forhold til behandling af personoplysninger.

Det foreslås desuden, at Statens Serum Institut kan fastsætte nærmere regler om kvalitetsdatabasernes virke, herunder om databasernes formål, om deling af data mellem kvalitetsdatabaserne og om anvendelse af data til forskning. Det bemærkes, at de data, som vil blive udvekslet, er personhenførbare. Materialet skal ikke anvendes til at foretage administration eller sagsbehandling i forhold til den enkelte patient, men til at analysere givne sundhedsfaglige eller sundhedsøkonomiske problemstillinger på patientgruppe-/behandlingsmetodeniveau. Udveksling af data forudsættes at ske i overensstemmelse med § 10 i persondataloven, herunder med Datatilsynets godkendelse, hvor relevant.

Adgangen til at fastsætte nærmere regler om kvalitetsdatabasernes virke kan også anvendes til at sikre klare rammer for databasernes samarbejde med Statens Serum Institut. Eksempelvis forventes det fastsat, at databaserne årligt skal indsende en årsrapport, og at databaserne i den forbindelse, såfremt der i årsrapporten konstateres væsentlige kvalitetsmæssige udsving, skal gøre Statens Serum Institut opmærksom på dette. Formålet hermed er at sikre, at oplysninger om væsentlige kvalitetsmæssige udsving fra de kliniske kvalitetsdatabaser kan indgå i både Statens Serum Instituts og Sundhedsstyrelsens videre arbejde med patientsikkerhed og kvalitetsudvikling.

Tilrettelæggelsen af opgavevaretagelsen i forbindelse med de kliniske databaser er et fælles ansvar for regioner og stat. På baggrund af rapporten »Kvalitetsoplysninger på sundhedsområdet« samt økonomiaftalen for 2012 mellem staten og regionerne er det regeringens opfattelse, at Statens Serum Institut fremover bør spille en større rolle i forhold til at sikre en prioriteret udvikling af de kliniske kvalitetsdatabaser. Denne rolle ligger i naturlig forlængelse af de centrale sundhedsmyndigheders eksisterende opgaver i forhold til bl.a. specialeplanlægning i sygehusvæsenet og øvrig kvalitets- og patientsikkerhedsudvikling i sundhedsvæsenet.

Det foreslås med den nye bestemmelse § 196 a, at planer for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser skal indsendes til Statens Serum Institut. Statens Serum Institut kan i medfør af den foreslåede § 196 a, stk. 2, pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser, således at regionerne som i dag fortsat kan udmønte midlerne i en fælles proces ved en fælles regional pulje.

Statens Serum Instituts hjemmel til at pålægge regionsrådet at foretage ændringer i regionsrådets plan for afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser vil alene finde anvendelse i de tilfælde, hvor der ikke kan findes en fælles løsning, og det forudsættes, at det vil ske inden for inden for den økonomiske ramme, der er afsat til finansiering af de kliniske kvalitetsdatabaser. Bestemmelsen tilsigter at skabe den rette balance mellem regionernes egen planlægning og hensynet til den overordnede koordination af sundhedsvæsenet samtidig med, at de økonomiske ressourcer på området anvendes bedst muligt.

## **2.6. Bemyndigelsesbestemmelser vedr. afregning ang. ydelser til færdigbehandlede patienter, patienter på hospice samt afregning af genoptræningsydelser efter sundhedslovens § 140**

### **2.6.1. Gældende ret**

Det følger af sundhedslovens § 238, stk. 1, at bopælsregionen opkræver bopælskommunen betaling pr. sengedag for sygehusbehandling efter sundhedslovens afsnit VI til færdigbehandlede patienter fra kommunen. Det følger desuden af § 238, stk. 2, at bopælsregionen af bopælskommunen kan opkræve betaling for patienter, der er indlagt på et hospice, der er nævnt i sundhedslovens § 75, stk. 4, og § 79, stk. 2. Endvidere er det i sundhedslovens § 251 fastsat, at bopælskommunen afholder udgifter til genoptræningsydelser efter sundhedslovens § 140.

Afregning mellem regioner og kommuner for ydelser i medfør af sundhedslovens §§ 238 og 251 foretages i dag på baggrund af bestemmelseernes ordlyd. Der er ikke i medfør af sundhedsloven fastsat nærmere regler herom.

### **2.6.2. Overvejelser og forslag**

Med henblik på at sikre et klart grundlag for afregning af ydelser til færdigbehandlede patienter, patienter på hospice samt for genoptræningsydelser til patienter, foreslås det, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler for bopælskommunens betaling, jf. sundhedslovens §§ 238 og 251.

## **3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**

Til forslaget § 1, nr. 1, 10 og 11, bemærkes, at regionerne og kommunerne ikke pålægges en ny opgave, idet lovforslaget alene giver kommuner og regioner mulighed for at etablere mere fleksible løsninger i forhold til en hensigtsmæssig varetagelse af sundhedsopgaverne og sikre borgernes adgang til sundhedstilbud, der f.eks. ydes af praktiserende sundhedspersoner i nærmiljøet. Eventuel afregning vedrørende regionsdrevne klinikker iht. § 57, stk. 2, skal medregnes i den økonomiske ramme for praksissektoren. Det forudsættes således, at evt. udgifter holdes inden for den eksisterende økonomiske ramme.

Vedrørende den foreslåede § 1, nr. 7, om etablering af NPI er der i forbindelse med nedlæggelsen af Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark øremærket 15 mio. kr. til udvikling og drift af NPI. Der er gennemført EU-udbud, der sikrer, at udvikling og drift af den i Økonomiaftalen beskrevne løsning kan finansieres af det øremærkede beløb indtil udgangen af 2015.

Omkostningerne til tilpasning af kildesystemerne for at sikre dataleverancer til NPI afhænger af det enkelte system. Omkostningerne hertil dækkes af kildesystemernes eksisterende driftsbudget.

Etableringen af NPI vil medføre lettere adgang til et samlet overblik over tilgængelige oplysninger om en patient, og dermed lette sundhedspersonalets arbejdsgange i forbindelse

med patientbehandling, særligt i forbindelse med behandlingsforløb på tværs af regioner og sektorer, blandt andet ved at tidskrævende manuel indhentning af patientoplysninger, f.eks. pr. telefon, kan begrænses.

Forslaget vurderes ikke at have øvrige økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige.

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

Forslaget vurderes ikke at have økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

## **5. Administrative konsekvenser for borgerne**

Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

## **6. Miljømæssige konsekvenser**

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

## **7. Forholdet til EU-retten**

Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

## **8. Hørte myndigheder og organisationer**

Lovforslaget har været i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.fl.:

Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Kvinde-samfund, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Fodterapeuter, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Færøernes Landsstyre, Giftforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Industriforeningen for Generiske lægemidler (IGL), Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen for Bedre Hørelse, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Lægemiddelstyrelsen, Megros, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforenin-

gen i Danmark, Patientforsikringen, Patientombudet, Pharmad Danmark, Praktiserende Lægers Organisation, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, RKKP – databasernes fællessekretariat, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Statsforvaltningen Hovedstaden, Stats-

forvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Team Danmark, VaccinationsForum, Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, 3F.

## 9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	Etableringen af NPI vil medføre lettere adgang til et samlet overblik over tilgængelige oplysninger om en patient, og dermed lette sundhedspersonalets arbejdsgange i forbindelse med patientbehandling, særligt i forbindelse med behandlingsforløb på tværs af regioner og sektorer, blandt andet ved at tidskrævende manuel indhentning af patientoplysninger, f.eks. pr. telefon, kan begrænses.	Vedrørende den foreslåede § 1, nr. 7, om etablering af NPI er der i forbindelse med nedlæggelsen af Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark øremærket 15 mio. kr. til udvikling og drift af NPI. Der er gennemført EU-udbud, der sikrer, at udvikling og drift af den i Økonomaftalen beskrevne løsning kan finansieres af det øremærkede beløb indtil udgangen af 2015. Omkostningerne til tilpasning af kildesystemerne for at sikre dataleverancer til NPI afhænger af det enkelte system. Omkostningerne hertil dækkes af kildesystemernes eksisterende driftsbudget.
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen konsekvenser	Ingen konsekvenser
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen konsekvenser	Ingen konsekvenser
Miljømæssige konsekvenser	Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.	Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

### Specielle bemærkninger

#### § 1

Til nr. 1 (§ 57, stk. 2)

Med lovforslaget præciseres det, at regionerne, hvis det ikke er muligt at opfylde forpligtelsen til at tilvejebringe tilbud om behandling hos alment praktiserende læger, jf. §§ 60 og 57, stk. 1, selv kan etablere og drive klinikker. Hjemlen til at etablere regionsdrevne klinikker kan alene anvendes, hvis det ikke er muligt ved anvendelsen af øvrige bestemmelser i overenskomsterne, på en for regionen tilfredsstillende måde, herunder økonomisk tilfredsstillende måde, at etablere tilstrækkelig kapacitet hos de alment praktiserende læger til at sikre lægedækning til alle borgere.

Udgangspunktet er således stadig – i overensstemmelse med den hidtidige praksis på området – at regionernes forpligtelse til at etablere tilbud om behandling hos alment praktiserende læger løses via de almindelige bestemmelser i Overenskomst om almen lægegerning, som er indgået imellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Praktiserende Lægers Organisation

Der er dermed tale om at sikre hjemmel til, at regionerne, hvor det ikke er muligt på almindelig vis, det vil sige ved, at private alment praktiserende læger ejer og driver klinikkerne, at opfylde forpligtelsen til at tilvejebringe tilbud om behandling hos alment praktiserende læger, undtagelsesvist selv kan drive klinikker ved bemanding med speciallæger i almen medicin.

Til nr. 2 (§ 79, stk. 1, 3. pkt.)

Med den foreslåede § 79, stk. 1, 3. pkt., får speciallæger i den offentlige institution Team Danmarks Sportsmedicinske Team som noget nyt samme adgang til at henvise deres patienter, som er indplacerede eliteidrætsudøvere i Team Danmark, til diagnostiske undersøgelser i det offentlige sygehusvæsen, som alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger har.

Formålet hermed er at undgå, at eliteidrætsudøvere, som er undersøgt for en skade m.v. og har fået konstateret behov for en diagnostisk undersøgelse af Team Danmarks speciallæger i ortopædkirurgi, får forlænget ventetid på denne undersøgelse i det offentlige sygehusvæsen og dermed en eventuel behandling samtidigt med, at det offentlige sund-

hedsvæsen undgår unødigt spild af personalemæssige og økonomiske ressourcer.

Til nr. 3 (§ 146, stk. 2 og 3)

Med den foreslåede ændring af § 146, stk. 2 og 3, opdateres beløbsgrænserne for medicintilskud til grænserne gældende i 2012.

Til nr. 4 (§ 155, stk. 2)

Med ændringen af § 155, stk. 2, foreslås det, at Medicintilskudsrådet udvides med et medlem til otte medlemmer. Udvidelsen giver mulighed for, at ministeren for sundhed og forebyggelse skal beskikke et medlem, som repræsenterer patient- og forbrugerinteresser. Det forudsættes, at Sundhedsstyrelsens indstilling baseres på forslag indhentet fra en bred kreds af patient- og forbrugerorganisationer på styrelsens hjemmeside.

Til nr. 5 og 6 (§§ 157 og 157 a)

De foreslåede bestemmelser i §§ 157 og 157 a medfører, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der må videregives oplysninger til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks (NPI), jf. § 193 b.

Det vurderes nødvendigt at indsætte en sådan hjemmel, da §§ 157 og 157 a udtømmende regulerer, hvilke persongrupper der må videregives data til, og da en sådan hjemmel ikke eksisterer i de gældende bestemmelser.

NPI skal udstille et samlet overblik over patientens data i de tilknyttede datakilder. De helbredsoplysninger, NPI vil indeholde, er såkaldte metadata om de data, der er registreret i kildesystemerne. Ved metadata forstås »data om data«. Herudover vil NPI indeholde dybe links til placeringen af oplysninger i kildesystemerne, således at der kan ske en målrettet dataindsamling direkte fra kildesystemerne efterfølgende.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet til at fastsætte regler om, hvilke metadata der må videregives til NPI. NPI skal udstille et samlet overblik over patientens data i de tilknyttede datakilder. Ved afvejningen af, hvor detaljerede metadata, indekset skal indeholde, vil der blive foretaget en relevans- og proportionalitetsvurdering. Der vil ske en afvejning af opretholdelsen af indeksets karakter af overblik, de sundhedsprofessionelles behov for specifikke oplysninger og præcise henvisninger til kildesystemerne for at understøtte arbejdsgangene, og hensynet til patientens privatliv.

Forskrifter udstedt i medfør af §§ 157 og 157 a vil blive fastsat inden for persondatalovens og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Forud for udmøntningen af bemyndigelsen vil Datatilsynet få mulighed for at udtale sig om reglerne.

Til nr. 7 (§ 193 b)

Med den foreslåede bestemmelse bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til at udpege en myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patient Indeks (NPI) samt til at fastsætte regler for indeksets indhold og drift.

I medfør af det foreslåede stk. 3 bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om, hvilke systemer der kan fungere som kildesystemer til NPI. Bestemmelsen vil blive benyttet til at fastlægge, hvilke typer kildesystemer der skal indgå i NPI. Indledningsvist vil det blive fastlagt, at der skal leveres oplysninger fra Det Fælles Medicinkort, eJournal, Det Danske Vaccinationsregister, et fællesregionalt billedarkiv og Landspatientregisteret. Herudover vil oplysninger om laboratorieresvar, Donorregisteret, Livstestamentregisteret m.fl. forventeligt blive tilkoblet over tid.

Af den foreslåede § 193 b, stk. 4, fremgår det, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret. Disse regler vil blive fastsat inden for persondatalovens og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Forud for udmøntningen af bemyndigelsen vil Datatilsynet få mulighed for at udtale sig om reglerne.

Til nr. 8 (§ 196, stk. 1)

Med bestemmelsen præciseres hjemmelsgrundlaget for Statens Serum Instituts godkendelser af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Statens Serum Institut bemyndiges desuden til at fastsætte nærmere regler for procedurer og kriterier for godkendelse.

Bestemmelsen vil bl.a. blive anvendt til at fastsætte regler om ansøgningsprocedurer og krav til indsendelse af oplysninger m.v. om bl.a. kvalitetsdatabasens basisoplysninger, oplysninger om nedsættelse af styregruppe ift. kvalitetsdatabasen, afrapportering og offentliggørelse af årsrapporter og andet relevant for drift af kvalitetsdatabaser m.v. Bestemmelsen vil desuden blive anvendt til at fastsætte nærmere regler for Statens Serum Instituts godkendelse, herunder at godkendelsen som udgangspunkt er gældende i 3 år, med mindre grundlaget for godkendelse ændres i gyldighedsperioden, eller såfremt der foreligger en særlig situation, som tilsiger en kortere gyldighedsperiode. Endvidere kan bestemmelsen blive anvendt til at fastsætte nærmere regler om databasernes virke, herunder formål og udveksling af data mellem databaserne samt eksempelvis krav om genanvendelse af data fra andre registre med henblik på at undgå dobbeltregistreringer.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.5 om de kliniske kvalitetsdatabaser.

Til nr. 9 (§ 196 a)



Den foreslåede § 196 a fastsætter, at planer for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser skal indsendes til Statens Serum Institut.

Statens Serum Institut kan i medfør af den foreslåede § 196 a pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en plan for afholdelse af udgifter til kliniske kvalitetsdatabaser. Det vil bero på en konkret vurdering af Statens Serum Institut, hvornår der er behov for at pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer. Vurderingen skal bero på en tværgående prioritering af, hvorfra og hvilke data der er behov for – både på sygehusniveau, i praksissektoren og i den kommunale del af sundhedssektoren. I den sammenhæng kan sygdomsområdets/behandlingsmetodens alvor og ressourcemæssige tyngde, tegn på uønsket variation i behandlingskvaliteten på tværs af behandlingenheder eller tegn på afvigelser fra internationale standarder tilgodeses. Vurderingen kan også tage hensyn til behovet for data om f.eks. kliniske retningslinjer, herunder visitation til behandling, samt i relation til opfølgning på specialeplanlægningen. Endvidere kan vurderingen også tage hensyn til, hvad der findes af øvrige data om kvaliteten på sundhedsområdet, så det undgås at etablere dataindsamling til en ny kvalitetsdatabase i en situation, hvor data i eksisterende registre, herunder driftsregistre for f. eks. laboratorieområdet, kan bidrage til at dække behovet for at dokumentere behandlingskvaliteten.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.5 om de kliniske kvalitetsdatabaser.

Til nr. 10 og 11 (§§ 205 a og 205 b)

Med den foreslåede affattelse af §§ 205 a og 205 b etableres der hjemmel til, at regioner og kommuner kan tilvejebringe og udleje udstyr til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner efter overenskomst, jf. § 227, i områder hvor det er dokumenteret, at det er vanskeligt at rekruttere praktiserende sundhedspersoner. For regionernes vedkommende gælder dette også til brug for kommunale sundhedsydelse og for kommunernes vedkommende også til brug for regionale ambulante sygehusydelse.

Det forudsættes, at det nævnte udstyr m.v. kan tilvejebringes og udlejes såvel i forbindelse med etablering og udlejning af bygninger og lokaler, men også at dette kan ske uafhængigt heraf, f.eks. til klinikker, som er ejet af sundhedspersoner, der er privatpraktiserende efter overenskomst, jf. § 227. Udlejningen af udstyr skal under alle omstændigheder ske på markedsvilkår.

Med »udstyr« forstår bl.a. it-udstyr, laboratorieudstyr, diagnostisk udstyr, genoplivningsudstyr og telemedicinsk udstyr, og ved »m.v.« sigtes til, at regionerne og kommunerne også vil kunne tilbyde vedligeholdelse af det udlejede udstyr og support.

Det skal bemærkes, at tilvejebringelsen og udlejningen af udstyr m.v. omfattes af bestemmelsen i § 205 c, stk. 1, hvorefter regionsrådet og kommunalbestyrelserne forpligtes til at koordinere deres aktiviteter i forhold til tilvejebringelse og udlejning m.v. Dette skal ses i sammenhæng med kravene

vedrørende regionernes og kommunernes planlægning og samarbejde på sundhedsområdet, som blev indført med kommunalreformen, herunder kravet om nedsættelse af sundhedskoordinationsudvalg, udarbejdelse af sundhedsplaner og indgåelse af sundhedsaftaler.

Med den foreslåede affattelse af § 205 a etableres endvidere hjemmel til, at regionerne kan udleje lokaler til brug for kommunale sundhedsydelse.

Til nr. 12 (§ 215, stk. 2, 1. pkt.)

For at tilgodese hensynet til de berørte sundhedspersoners retssikkerhed foreslås det, at Sundhedsstyrelsen ved iværksættelse af skærpet tilsyn skal fastsætte en periode, i hvilken det skærpede tilsyn udøves. Sundhedsstyrelsens praksis viser, at skærpede tilsyn sædvanligvis varer et år. Af hensyn til patientsikkerheden giver bestemmelsen mulighed for, at Sundhedsstyrelsen kan forlænge perioden for skærpet tilsyn.

I overensstemmelse med den praksis, som Sundhedsstyrelsen har fulgt siden bestemmelsens indførelse i 2005, foreslås det at præcisere, at der ved iværksættelse af skærpet tilsyn alene er krav om en begrundet formodning om, at sundhedspersonens virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter. Er der derimod tale om en begrundet mistanke om, at en sundhedspersons virksomhedsudøvelse rent faktisk vil udgøre en forringet sikkerhed for patienter, vil det sædvanligvis være mere nærliggende at overveje en mere indgribende tilsynsforanstaltning, eksempelvis en midlertidig virksomhedsindskrænkning efter autorisationslovens § 8, stk. 2, eller et fagligt påbud efter autorisationslovens § 7, stk. 2.

Til nr. 13 (§ 219, stk. 7)

Den gældende § 219, stk. 7, omhandler Sundhedsstyrelsens adgang til udstedelse af påbud og forbud i forbindelse med styrelsens årlige plejehjemstilsyn, hvorom der skal gælde de samme regler som i lovens § 220, der omhandler regler for og tilsyn med de sundhedsmæssige forhold på behandlings- og plejeinstitutioner m.v. De omhandlede påbud og forbud er imidlertid omtalt i § 220, stk. 1-3, mens § 219, stk. 7, efter sin nuværende ordlyd henviser til § 220, stk. 4 og 5, der omhandler adgangen til at klage over påbud og forbud efter stk. 2 og 3. Det foreslås derfor, at der i § 219, stk. 7, i stedet henvises til § 220 i sin helhed.

Til nr. 14 og 15 (§§ 238, stk. 4, og 251, stk. 2)

Med henblik på at sikre et klart grundlag for afregning af ydelse til færdigbehandlede patienter, patienter på hospice samt for genoptræningsydelse til patienter, foreslås det, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler for bopælskommunens betaling, jf. sundhedslovens §§ 238 og 251.

Bemyndigelsen forventes udnyttet til bl.a. at fastsætte nærmere regler for regionernes indberetning og dokumentation af aktivitet, månedlige, foreløbige opgørelse af afreg-

ning, endelig opgørelse samt regler om anvisning, revision og dokumentation m.v.

*Til § 2*

Det territoriale anvendelsesområde for lov nr. 1546 af 21. december 2010 om lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. samt sundhedsloven (Egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen og justering af regler om vurdering af forældreegnethed ved behandling med kunstig befrugtning m.v.) foreslås præciseret.

*Til § 3*

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2012, mens § 1, nr. 4 og 8, træder i kraft den 1. september 2012.

De foreslåede ændringer i § 1, nr. 4 og 8, træder først i kraft 1. september 2012, da der er behov for justeringer af administrative forskrifter m.v. i forbindelse med de foreslåede ændringer.

*Til § 4*

Bestemmelsen fastlægger lovens territoriale anvendelsesområde, og stk. 1 indebærer, at loven ikke finder anvendelse for Grønland og Færøerne. Efter bestemmelsens stk. 2 kan lovens § 1, nr. 12 og 13, dog ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler på sundhedsområdet overgået til selvstyrets myndigheder.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

## Gældende formulering

## Lovforslaget

## § 1

§ 57. Regionsrådet har ansvaret for at tilvejebringe tilbud om behandling hos praktiserende sundhedspersoner efter afsnit V.

§ 79. Regionsrådet yder sygehusbehandling til personer, der har bopæl i regionen, ved sit sygehusvæsen og ved andre regioners sygehuse. Bestemmelserne om sygehusbehandling i afsnit VI omfatter også diagnostiske undersøgelser til brug for alment praktiserende læger, jf. § 60, og praktiserende speciallæger, jf. § 64.

§ 146. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 150, til lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a, som personen har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode indledes første gang, patienten køber lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 eller 158 a efter udløbet af den foregående periode.

Stk. 2. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 800 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 800 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år

1) 50 pct. af den del, som overstiger 800 kr., men ikke 1.300 kr.,

2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.300 kr., men ikke 2.800 kr., og

3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved lov nr. 164 af 28. februar 2012, foretages følgende ændringer:

1. I § 57 indsættes som *stk. 2*:

»Stk. 2. Hvis det ikke er muligt at opfylde forpligtelsen til at tilvejebringe tilbud om behandling hos alment praktiserende læger, jf. § 60, stk. 1, der er privat praktiserende, efter overenskomst, jf. § 227, kan et regionsråd selv etablere og drive klinikker til brug herfor.«

2. I § 79, *stk. 1*, indsættes som *3. pkt.*:

»Disse bestemmelser omfatter desuden diagnostiske undersøgelser til brug for speciallæger i Team Danmarks sportsmedicinske team i forbindelse med behandling af indplacerede eliteidrætsudøvere i Team Danmark.«

3. I § 146, *stk. 2 og 3*, ændres »800 kr.« til: »890 kr. (2012-tal)«. Samtidig ændres »1.300 kr.« til: »1.450 kr. (2012-tal)« og »2.800 kr.« til: »3.130 kr. (2012-tal)«.

*Stk. 3.* Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 1.300 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 60 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 1.300 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år

1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.300 kr., men ikke 2.800 kr., og

2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

*Stk. 4.* Fylder en person 18 år i en allerede indledt periode på 1 år, beregnes tilskud efter stk. 3, indtil denne periode udløber.

**§ 155.** Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter et Medicintilskudsævn, der rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler.

*Stk. 2.* Medicintilskudsævnets består af højst 7 medlemmer, hvoraf 1 medlem beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra det i § 227 nævnte forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Beskikkelsen gælder for 4 år ad gangen. Ministeren udpeger en formand blandt nævnets medlemmer.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for Medicintilskudsævnets. Medlemmerne af Medicintilskudsævnets må ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

**§ 157.** Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.

*Stk. 2.* Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når det er nødvendigt for behandlingen. Alment praktiserende læger kan tillige benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Praktiserende speciallæger

**4. § 155, stk. 2,** affattes således:

»*Stk. 2.* Medicintilskudsævnets består af højst otte medlemmer, der beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse for fire år ad gangen. Et medlem beskikkes efter indstilling fra det i § 227 nævnte forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer beskikkes efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Mindst to af disse skal være praktiserende læger, og et medlem skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser. Ministeren udpeger en formand blandt nævnets medlemmer.«

**5. I § 157** indsættes som stk. 11:

»*Stk. 11.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks, jf. § 193b.«

kan tillige benytte registeret til at finde patienter, som speciallægen har ordineret et eller flere lægemidler til, og som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

*Stk. 3.* Den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent og plejehjemsassistent, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

*Stk. 4.* Den sygehusansatte farmaceut eller farmakonom, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller -afstemning, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for den pågældendes behandling af patienten.

*Stk. 5.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.

*Stk. 6.* Apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger, der er registreret om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

*Stk. 7.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

*Stk. 8.* Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig, og når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger, i

det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

*Stk. 9.* De personer, der efter stk. 2-4 og 6 og efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til elektroniske medicinoplysninger, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

*Stk. 10.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om,

1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,

2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,

3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske medicinoplysninger, der er registreret om vedkommende i registret, og til den maskinelle registrering (logging) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,

4) adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til de registrerede oplysninger,

5) Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og

6) de i stk. 2-5 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger hidrørende fra registeret og korrigere urigtige oplysninger,

herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

§ 157 a. Statens Serum Institut er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af oplysninger om de enkelte borgeres vaccinationer og hertil knyttede oplysninger (Det Danske Vaccinationsregister).

*Stk. 2.* Den læge, der aktuelt har en borger i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om borgeren i Det Danske Vaccinationsregister, når det er nødvendigt for behandlingen.

*Stk. 3.* Den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent og plejehjemsassistent, der aktuelt har en borger i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om en borger i Det Danske Vaccinationsregister, når det er nødvendigt for behandlingen.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv i forbindelse med en sundhedsfaglig behandling har brug for viden om en borgers aktuelle vaccinationsstatus, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om borgeren, når dette er nødvendigt af hensyn til behandlingen.

*Stk. 5.* De personer, som i medfør af stk. 2 og 3 og efter regler fastsat i medfør af stk. 4 har adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens vaccinationsforhold og anden sundhedsfaglige behandling, medmindre borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

*Stk. 6.* Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. Statens Serum Institut har endvidere adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

6. I § 157 a indsættes som stk. 10:

»*Stk. 10.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks, jf. § 193 b.«

*Stk. 7.* Sundhedsstyrelsen har adgang til oplysninger i registeret med henblik på opfyldelse af styrelsens forpligtelser m.v. som sundhedsmyndighed. Sundhedsstyrelsen har ikke hermed adgang til vaccinationsoplysninger om den enkelte borger.

*Stk. 8.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der kan videregives oplysninger fra vaccinationsregisteret til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan få adgang til registeret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger eller i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner.

*Stk. 9.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til oplysninger, der er registreret om vedkommende i Det Danske Vaccinationsregister, og til inddatering og blokering af oplysninger, der er registreret om vedkommende i Det Danske Vaccinationsregister,
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 5) adgang til elektronisk opslag i registeret for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger,
- 6) Statens Serum Instituts adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis og andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og



7) de i stk. 2-4 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger om borgeres medicinoplysninger hidrørende fra registeret og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

7. Efter § 193 a indsættes:

»§ 193 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger en myndighed, der er dataansvarlig for et elektronisk indeks (Nationalt Patientindeks) over registreringer af de enkelte borgers helbredsoplysninger, herunder medicinoplysninger, vaccinationsoplysninger, journaloplysninger, laboratoriesvar mv.

*Stk. 2.* Indhentning af oplysninger i et elektronisk indeks som nævnt i stk. 1 foretages efter regler fastsat i denne lovs § 42 a-c.

*Stk. 3.* Den dataansvarlige for Nationalt Patientindeks, jf. stk. 1, kan behandle oplysningerne i indekset, herunder indhente oplysninger til præsentation i indekset i de systemer, der er tilknyttet indekset som kilde-systemer, jf. stk. 4, nr. 2.

*Stk. 4.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret, herunder om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i indekset,
- 2) hvilke systemer der må tilknyttes indekset som kilde-systemer,
- 3) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger, og
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til de oplysninger, der er registreret om vedkommende i indekset, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger.«

§ 196. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at regionsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse m.v., samt praktiserende sundhedspersoner skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysning-

8. I § 196 indsættes før stk. 1 som et nyt stykke:

»Statens Serum Institut godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Statens Serum Institut fastsætter nærmere regler for procedure og kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser samt for kvalitetsdatabasernes virke. «

ger m.v. med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at den registrerede på begæring skal have indsigtsret i oplysninger, der er registreret om vedkommende i de i stk. 1 nævnte kliniske kvalitetsdatabaser.

*Stk. 3.* Indberetning af oplysninger efter stk. 1, der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen.

**§ 205 a.** Regionsrådet kan tilvejebringe og udleje lokaler til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner efter overenskomst, jf. § 227.

*Stk. 2.* Udlejning af lokaler efter stk. 1 skal ske på markedsvilkår og i overensstemmelse med regionens sundhedsplan, jf. § 206.

**§ 205 b.** Kommunalbestyrelsen kan tilvejebringe og udleje lokaler til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner efter overenskomst, jf. § 227, samt til brug for udførelse af regionale ambulante sygehusydelse.

*Stk. 2.* Udlejning af lokaler efter stk. 1 skal ske på markedsvilkår og i overensstemmelse med regionens sundhedsplan, jf. § 206.

**§ 215.** Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af

Stk. 1-3 bliver herefter stk. 2-4.

**9.** Efter § 196 indsættes:

»§ 196 a. En plan for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser skal indsendes til Statens Serum Institut. Stk. 2. Statens Serum Institut kan pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser.«

**10.** § 205 a affattes således:

»§ 205 a. Regionsrådet kan tilvejebringe og udleje lokaler og udstyr m.v. til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner efter overenskomst, jf. § 227, og til brug for udførelse af kommunale sundhedsydelse.

*Stk. 2.* Udlejning af lokaler og udstyr m.v. efter stk. 1 skal ske på markedsvilkår og i overensstemmelse med regionens sundhedsplan, jf. § 206.«

**11.** § 205 b affattes således:

»§ 205 b. Kommunalbestyrelsen kan tilvejebringe og udleje lokaler og udstyr m.v. til brug for virksomhed, der udføres af sundhedspersoner efter overenskomst, jf. § 227, og til brug for udførelse af regionale, ambulante sygehusydelse.

*Stk. 2.* Udlejning af lokaler og udstyr m.v. efter stk. 1 skal ske på markedsvilkår og i overensstemmelse med regionens sundhedsplan, jf. § 206.«

personer inden for sundhedsvæsenet. Dette gælder dog ikke virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. Endvidere fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med ledere af plejehjem og lign., hvortil der ikke er knyttet en fast læge.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan iværksætte skærpet tilsyn med den i stk. 1 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældende sundhedspersons virksomhedsudøvelse vil udgøre en forringet sikkerhed for patienter. Sundhedsstyrelsens beslutning om skærpet tilsyn kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Sundhedsstyrelsen offentliggør beslutninger om skærpet tilsyn.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan som led i tilsynet efter stk. 1 og 2 afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til sygehuse, plejehjem og lign.

*Stk. 5.* Sundhedsstyrelsen kan efter indenrigs- og sundhedsministerens nærmere bestemmelse pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

**§ 219.** Sundhedsstyrelsen gennemfører én gang årligt, jf. dog stk. 2, et uanmeldt tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v. omfattet af lov om social service, i plejeboligbebyggelser omfattet af lov om almene boliger m.v. eller lov om boliger for ældre og personer med handicap og andre tilsvarende boligenheder i kommunen. Tilsynet omfatter indsatsen over for de beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser.

*Stk. 2.* Hvis der ved et tilsynsbesøg ikke konstateres fejl eller mangler ved de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v., eller hvis der alene konstateres få fejl eller mangler, som efter Sundhedsstyrelsens skøn ikke har patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, kan styrelsen beslutte, at tilsynsbesøg ikke gennemføres på vedkommende plejehjem det følgende år.

**12. § 215, stk. 2, 1. pkt.,** affattes således:

»*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan for en fastsat periode, der kan forlænges af styrelsen, iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i stk. 1 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældendes virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter.«

Beslutning herom indføres i tilsynsrapporten, jf. stk. 3. Kommunalbestyrelsen underretter Sundhedsstyrelsen om væsentlige ledelsesmæssige og organisatoriske ændringer, som efterfølgende måtte blive gennemført på vedkommende plejehjem.

*Stk. 3.* Efter hvert tilsynsbesøg udarbejder Sundhedsstyrelsen en tilsynsrapport om de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v. til brug for plejehjemmets og kommunens opfølgning på konstaterede fejl og mangler ved de sundhedsmæssige forhold.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen skal påse, at plejehjemmet eller kommunen følger op på eventuelle kritisable sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved det sundhedsmæssige tilsynsbesøg.

*Stk. 5.* Embedslægeinstitutionen udarbejder årligt for den enkelte kommunes plejehjem m.v. et sammendrag af årets tilsynsrapporter og et sammendrag af den kommunale opfølgning efter stk. 4 til brug for den enkelte kommune.

*Stk. 6.* Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere indholdet af de sundhedsadministrative, sundhedsfaglige og sundhedsrelaterede opgaver, der indgår i tilsynet med de sundhedsmæssige forhold, og de nærmere regler for tilsynsbesøg og afrapportering herom efter stk. 1 og 3-5.

*Stk. 7.* Reglerne i § 220, stk. 4 og 5, om udstedelse af påbud og forbud over for institutioner m.v. finder tilsvarende anvendelse på tilsyn, der udføres efter stk. 1, 3 og 4.

**§ 238.** Bopælsregionen opkræver bopælskommunen betaling pr. sengedag for sygehusbehandling efter afsnit VI til færdigbehandlede patienter fra kommunen.

*Stk. 2.* Bopælsregionen kan af bopælskommunen opkræve betaling for patienter, der er indlagt på et hospice, der er nævnt i § 75, stk. 4, og § 79, stk. 2.

*Stk. 3.* Den i stk. 1 og 2 nævnte betaling kan maksimalt udgøre 1.522 kr. Beløbet er anført i 2004-pris- og -lønniveau. Taksten pris- og lønreguleres på samme måde som bloktilskuddet til regionerne.

**13. I § 219, stk. 7, udgår: » , stk. 4 og 5,«**

**14. I § 238 indsættes som *stk. 4:***

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om bopælskommunens betaling efter stk. 1-3, herunder om regionernes indberetning og dokumentation af aktivitet og om foreløbig og endelig opgørelse af afregning.«

§ 251. Bopælskommunen afholder udgifter til genoptræningsydelser efter § 140.

15. I § 251 indsættes som *stk. 2*:

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om bopælskommunens betaling efter *stk. 1*, herunder om regionernes indberetning og dokumentation af aktivitet og om foreløbig og endelig opgørelse af afregning.«

## § 2

I lov nr. 1546 af 21. december 2010 om lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. samt sundhedsloven (Egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen og justering af regler om vurdering af forældreegnethed ved behandling med kunstig befrugtning m.v.) foretages følgende ændring:

1. § 4 affattes således:

»*Stk. 1*. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, dog jf. *stk. 2*.

*Stk. 2*. § 1 kan ved kgl. anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

## § 3

*Stk. 1*. Loven træder i kraft den 1. juli 2012, jf. dog *stk. 2*.

*Stk. 2*. § 1, nr. 4 og 8, træder i kraft den 1. september 2012.

## § 4

*Stk. 1*. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog *stk. 2*.

*Stk. 2*. § 1, nr. 12 og 13, kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.