



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 15. maj 2014

## Forslag

til

# Lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

(Ændring af regler om patienters retsstilling, nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet, oplysningspligt ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager, afbrydelse af forældelse i sager om patient- og lægemiddelskadeserstatninger, offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved tilbagevendende tilsyn m.v.)

### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret bl.a. ved lov nr. 605 af 14. juni 2011, lov nr. 607 af 14. juni 2011 og § 1 i lov nr. 1638 af 26. december 2013 og senest ved lov nr. 344 af 7. april 2014, foretages følgende ændringer:

#### 1. § 38, stk. 1, affattes således:

»Den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v., afgør snarest efter modtagelse af en anmodning om aktindsigt i en patientjournal, om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og 3. En anmodning om aktindsigt skal færdigbehandles inden 7 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen, medmindre dette på grund af f.eks. sagens omfang eller kompleksitet undtagelsesvis ikke er muligt. Den, der har anmodet om aktindsigt, skal i givet fald underrettes om grunden til fristoverskridelsen og om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet.«

#### 2. I § 38, stk. 2, indsættes som 2. og 3. pkt.:

»Aktindsigten skal gives i den form, som den, der har fremsat anmodningen, ønsker. Dette gælder dog ikke, hvis det er umuligt eller meget vanskeligt eller der foreligger tungtvejende modhensyn.«

#### 3. I § 40 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for studerende, der som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse deltager i behandlingen af en patient uden at være medhjælp.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

#### 4. Overskriften før § 41 affattes således:

»Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med og efter behandling af patienter.«

#### 5. I § 41, stk. 2, nr. 4, ændres »andre eller« til: »andre,«.

#### 6. I § 41, stk. 2, nr. 5, ændres »denne.« til: »denne,«.

#### 7. I § 41, stk. 2, indsættes som nr. 6 og 7:

»6) videregivelsen sker til en læge, tandlæge eller jordemoder om en patient, som modtageren tidligere har deltaget i behandlingen af, når

- videregivelsen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb og
- videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov, eller

7) videregivelsen sker til en studerende, der som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse deltager i behandlingen af en patient uden at være medhjælp, når

- videregivelsen er nødvendig for den studerendes forståelse af behandlingssituationen eller evaluering af den studerendes deltagelse i behandlingssituationen og
- videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.«

#### 8. I § 41, stk. 3, indsættes efter »stk. 2, nr. 1-3,«: »6 og 7,«.

**9. I § 41 indsættes efter stk. 5 som nye stykker:**

»Stk. 6. Videregivelse efter stk. 2, nr. 6, må kun ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den anmodende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvielse af patienten, medmindre videregivelsen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Stk. 7. En vejleder for en læge eller tandlæge under uddannelse til speciallæge eller -tandlæge har samme adgang til helbredsoplysninger m.v. efter stk. 2, nr. 6, som lægen eller tandlægen under uddannelse.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 8.

**10. I § 42 a indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:**

»Stk. 6. En læge, tandlæge eller jordemoder kan endvidere indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 om patienter, som modtageren tidligere har deltaget i behandlingen af, hvis indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb og indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov. Indhentningen må kun ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvielse af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.«

Stk. 6-10 bliver herefter stk. 7-11.

**11. I § 42 a, stk. 6, der bliver stk. 7, ændres »stk. 1 og 5« til: »stk. 1, 5 og 6«.**

**12. I § 42 a, stk. 7, der bliver stk. 8, indsættes efter »stk. 1-4«: »og 6«.**

**13. I § 42 a, stk. 9, der bliver stk. 10, ændres »stk. 1-8« til: »stk. 1-9«.**

**14. I § 42 a, stk. 10, der bliver stk. 11, ændres »stk. 1-9« til: »stk. 1-10«.**

**15. I § 42 b ændres »§ 42 a, stk. 6 og 10« til: »§ 42 a, stk. 7 og 11«, og »§ 42 a, stk. 7« ændres til: »§ 42 a, stk. 8«.**

**16. I § 43, stk. 1, indsættes efter »oplysninger til«: »sundhedspersoner,«.**

**17. I § 215 a, stk. 8, 4. pkt., ændres »endelig« til: »tillige«.**

**18. I § 215 a, stk. 8, indsættes som 5. pkt.:**

»Sundhedsstyrelsen fastsætter endelig regler om offentliggørelse af tilsynsrapporterne vedrørende de i stk. 3-5 omhandlede tilsyn.«

**19. I § 219, stk. 6, indsættes som 2. pkt.:**

»Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om offentliggørelse af tilsynsrapporterne, jf. stk. 3 og 5.«

**20. I § 271, stk. 1, nr. 2, ændres »§ 42 a, stk. 1-9« til: »§ 42 a, stk. 1-10«.**

**21. I § 271, stk. 3, ændres »stk. 6« til: »stk. 8«.**

**22. I § 272 indsættes som stk. 2:**

»Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i forskrifter om offentliggørelse af tilsynsrapporter, der udstedes i medfør af § 215 a, stk. 8, eller § 219, stk. 6, fastsætte bestemmelser om straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.«

## § 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, som ændret ved lov nr. 1257 af 18. december 2012, § 2 i lov nr. 1401 af 23. december 2012, § 2 i lov nr. 904 af 4. juli 2013 og § 2 i lov nr. 1638 af 26. december 2013, foretages følgende ændringer:

**1. I § 18, stk. 2, og § 37, stk. 2, ændres »Patientskadeankenævnet« til: »Ankenævnet for Patienterstatningen«.**

**2. § 29, stk. 4, affattes således:**

»Stk. 4. Såfremt et regionsråd efter stk. 1, nr. 1, 5 og 6, i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtigt efter disse bestemmelser, skal regionsrådet oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.«

**3. I § 29 indsættes som stk. 5 og 6:**

»Stk. 5. Såfremt et privat sygehus, en klinik eller en speciallægepraksis efter stk. 1, nr. 7, eller stk. 2, 1. pkt., i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtigt efter disse bestemmelser, skal pågældendes forsikrings-selskab oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for oplysningspligten efter stk. 4 og 5, herunder for optælling af erstatningsudbetalinger og forældelse af sager.«

**4. Overskriften før § 34 ophæves.**

**5. §§ 34-36 ophæves.**

**6. Overskriften før § 56 ophæves.**

**7. §§ 56 og 57 ophæves.**

**8. I § 58, stk. 2, ændres »Lægemiddelskadeankenævnet« til: »Ankenævnet for Patienterstatningen«.**

**9. Efter kapitel 4 indsættes:**

»Kapitel 4 a

*Ankenævnet for Patienterstatningen*

**§ 58 a.** Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et ankenævn for Patienterstatningen, der består af 1 formand og et af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

*Stk. 2.* Formanden og næstformændene, der udnævnes af ministeren for sundhed og forebyggelse, skal være dommere. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen, regionsrådene i forening, KL, Forsikring & Pension, Advokatrådet, Forbrugerrådet Tænk, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen udpeger for de faglige områder, hvor det findes nødvendigt for sagernes behandling, et antal sagkyndige medlemmer, der alle er fagligt uddannede.

*Stk. 4.* Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af

- 1) formanden eller 1 næstformand,
- 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3,
- 3) 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening,
- 4) 1 medlem udpeget af KL,
- 5) 1 medlem udpeget af Forsikring & Pension,
- 6) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 7) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet Tænk,
- 8) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og
- 9) 1 medlem udpeget af Danske Patienter.

*Stk. 5.* Formanden eller vedkommende næstformand afgør, inden for hvilket fagligt område eller områder sagkyndige medlemmer efter stk. 4, nr. 2, skal deltage ved afgørelsen af den enkelte sag.

*Stk. 6.* Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af formanden eller 1 næstformand og mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter stk. 4 henholdsvis nr. 2 og 6, 1 medlem efter stk. 4, nr. 3, 4 eller 5, og 1 medlem efter stk. 4, nr. 7, 8 eller 9.

*Stk. 7.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige nævnets formand eller 1 næstformand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

*Stk. 8.* Nævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

*Stk. 9.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

*Stk. 10.* Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

*Stk. 11.* § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.

**§ 58 b.** De afgørelser, der træffes efter §§ 33 og 55, kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen, der træffer den endelige administrative afgørelse. Ankenævnet kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen og tillægge en klage opsættende virkning.

*Stk. 2.* Klage til Ankenævnet for Patienterstatningen skal indgives, inden 3 måneder efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

*Stk. 3.* Ankenævnet for Patienterstatningen kan se bort fra overskridelse af klagefristen, når der er særlig grund hertil.

**§ 58 c.** Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelse kan indbringes for retten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

*Stk. 2.* Afgørelsen skal indbringes for retten, inden 6 måneder efter at afgørelsen er meddelt.«

**10.** Efter § 60 a indsættes:

»**§ 60 b.** Træffes der bindende afgørelse om anerkendelse af en skade omfattet af kapitel 3 eller 4 eller om udmåling af erstatning for en sådan skade, løber fra tidspunktet for afgørelsen en forældelsesfrist på 3 år for erstatningskrav som følge af skaden.

*Stk. 2.* Var den erstatningsberettigede ubekendt med erstatningskravet, regnes forældelsesfristen efter stk. 1 dog først fra den dag, hvor den erstatningsberettigede fik eller burde have fået kendskab til kravet.

*Stk. 3.* Forældelse indtræder senest 10 år efter den i stk. 1 nævnte afgørelse, dog senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte.«

### § 3

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, som ændret ved § 1 i lov nr. 361 af 9. april 2013, foretages følgende ændring:

**1.** I § 71 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om offentliggørelse af resultatet af Sundhedsstyrelsens inspektioner.«

### § 4

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. juli 2014, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 2, nr. 2 og 3, træder i kraft den 1. juli 2015, og § 2, nr. 4-7 og 9, træder i kraft den 1. januar 2015.

*Stk. 3.* § 1, nr. 1 og 2, finder ikke anvendelse for anmodninger om aktindsigt, der modtages før den 1. juli 2014. For sådanne anmodninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

*Stk. 4.* § 2, nr. 2 og 3, finder ikke anvendelse på afgørelser om erstatningsudbetalinger truffet før den 1. juli 2015. For sådanne afgørelser finder de hidtil gældende regler anvendelse.

*Stk. 5.* § 2, nr. 4-7 og 9, finder anvendelse for sager, som er modtaget af Patientskadeankenævnet og Lægemedelskadeankenævnet senest den 1. januar 2015, eller som Ankenævnet for Patientforsikringen modtager efter den 1. januar 2015.

*Stk. 6.* § 2, nr. 10, finder tillige anvendelse for erstatningskrav, der er eller ville have været afvist på grund af forældelse efter de hidtil gældende regler, således at spørgsmål om forældelse skal afgøres efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden.

*Stk. 7.* For erstatningskrav omfattet af stk. 6, hvor forældelse efter de hidtil gældende regler er indtrådt før den 1. juli 2014, indtræder forældelse tidligst den 1. juli 2015, hvis forældelse af kravet efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden, ikke er indtrådt den 1. juli 2014.

*Stk. 8.* § 2, nr. 10, finder tilsvarende anvendelse for bindende afgørelser truffet i medfør af den ophævede lov om erstatning for lægemiddelskader, jf. lov nr. 1120 af 20. december 1995, således at spørgsmål om forældelse herefter skal afgøres efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden.

*Stk. 9.* § 2, nr. 10, finder tilsvarende anvendelse for bindende afgørelser truffet i medfør af den ophævede lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997, således at spørgsmål om forældelse herefter skal afgøres efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden, dog således at den i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenets § 60 b nævnte frist på 3 år i disse sager er 5 år.

*Stk. 10.* Sundhedslovens § 215 a, stk. 8, 5. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 18, og sundhedslovens § 219, stk.

6, 2. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 19, samt § 71, stk. 6, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 3, nr. 1, finder tilsvarende anvendelse for tilsynsrapporter vedrørende det senest afholdte tilsyn inden den 1. juli 2014.

## § 5

*Stk. 1.* Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

*Stk. 2.* Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

*Stk. 3.* § 1, nr. 20, kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.