



Fremsat den 30. januar 2014 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

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 lægemiddelskadeerstatninger, 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. 607 af 14. juni 2011, lov nr. 603 af 18. juni 2012 og senest ved § 1 i lov nr. 1638 af 26. december 2013, 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 undtagelsesvist ikke er muligt. Den, der har anmodet om aktindsigt skal i givet fald underrettes om grunden til fristoverskridelsen samt 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, eller«.

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

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

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

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

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

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

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 er nævnt i stk. 1 om patienter, som vedkommende 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 af erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, og hvor 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 stk. 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«.

§ 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. § 29, stk. 4, affattes således:

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

2. I § 29 indsættes som stk. 5 og stk. 6:

»Stk. 5. Såfremt et privat sygehus, klinik eller speciallægepraksis efter stk. 1, nr. 7, eller § 29, stk. 2, 1. pkt., i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtig efter disse bestemmelser, skal pågældendes forsikringselskab 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.«

3. Overalt i loven ændres »Patientskadeankenævnet« til: »Ankenævnet for Patientforsikringen«, og »Lægemiddelskadeankenævnet« ændres til: »Ankenævnet for Patientforsikringen«.

4. Overskriften før § 34 ophæves.

5. §§ 34-36 ophæves.

6. Overskriften før § 56 ophæves.

7. §§ 56 og 57 ophæves.

8. Efter kapitel 4 indsættes:

»Kapitel 4 a

Ankenævnet for Patientforsikringen

§ 58 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et ankenavn for Patientforsikringen, der består af en 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, Forsikring og Pension, Advokatrådet, 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 Forsikring og Pension,
- 5) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 6) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og
- 7) 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 skal deltage ved afgørelsen af den enkelte sag.

Stk. 6. Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst et medlem efter stk. 4, henholdsvis nr. 2 eller nr. 5, et medlem efter stk. 4, nr. 3 eller nr. 4, samt et medlem efter stk. 4, nr. 6 eller nr. 7.

Stk. 7. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige nævnets formand eller en 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 Patientforsikringen, der har den endelige administrative afgørelse. Ankenævnet kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen og tillægge en klage opsættende virkning.

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

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

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

Stk. 2. Indbringelse skal ske inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.«

9. Efter § 60 a indsættes:

»**§ 60 b.** Træffes der bindende afgørelse om anerkendelse af en skade omfattet af kapitel 3 eller kapitel 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, da 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 lov nr. 361 af 9. april 2013, foretages følgende ændring:

1. I § 71, indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

»*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. 3 – 8, 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. 1 og 2, finder ikke anvendelse på afgørelser om erstatningsudbetalinger truffet før den 1. juli 2014. For sådanne afgørelser finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Stk. 5. § 2, nr. 3 – 8 finder anvendelse for sager, som er modtaget af Patientskadeankenævnet og Lægemedelskadeankenævnet den 1. januar 2015 eller som Ankenævnet for Patientforsikringen modtager efter den 1. januar 2015.

Stk. 6. § 2, nr. 9, 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. 9, 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. 9, 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. § 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 delvist 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.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning
 - 1.1. Lovforslagets indhold
 - 1.2. Lovforslagets baggrund og formål
 - 1.2.1. Modernisering af sundhedslovens regler om patienters retsstilling
 - 1.2.2. Nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet og overførsel af sager til Patientskadeankenævnet
 - 1.2.3. Opdatering af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager
 - 1.2.4. Afbrydelse af forældelse i sager om patient- og lægemiddelskadeerstatninger
 - 1.2.5. Offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved proaktive tilsyn
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Modernisering af sundhedslovens regler om patienters retsstilling
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.1.1. Aktindsigt i patientjournaler m.v.
 - 2.1.1.2. Studerendes adgang til helbredsoplysninger m.v. som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse
 - 2.1.1.3. Lægers, tandlægers og jordemødres adgang til helbredsoplysninger m.v. til brug for læring og kompetenceudvikling
 - 2.1.1.3.1. Logbog som dokumentation for kvalifikationer som led i lægers og tandlægers videreuddannelse
 - 2.1.1.3.2. Egen læring
 - 2.1.2. Overvejelser og indhold
 - 2.1.2.1. Aktindsigt i patientjournaler m.v.
 - 2.1.2.2. Studerendes adgang til helbredsoplysninger m.v. som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse
 - 2.1.2.3. Lægers, tandlægers og jordemødres adgang til helbredsoplysninger m.v. til brug for læring og kompetenceudvikling
 - 2.1.2.3.1. Overvejelser om logbog som dokumentation for kvalifikationer som led i lægers og tandlægers videreuddannelse
 - 2.1.2.3.2. Overvejelser om egen læring
 - 2.1.2.3.3. Forslag om indhentning til dokumentation for kvalifikationer som led i lægers og tandlægers videreuddannelse
 - 2.1.2.3.4. Forslag om indhentning til egen læring
 - 2.1.2.3.5. Forslag om videregivelse til dokumentation for kvalifikationer som led i videreuddannelse og til egen læring
 - 2.1.2.4. Persondataretlige overvejelser om adgang til helbredsoplysninger
 - 2.2. Nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet og overførsel af sager til Patientskadeankenævnet
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Overvejelser og indhold
 - 2.3. Opdatering af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.1.1. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet
 - 2.3.1.2. Sundhedsloven
 - 2.3.2. Overvejelser og indhold
 - 2.3.2.1. Oplysningspligtens omfang
 - 2.3.2.2. Oplysningspligtens gennemførelse
 - 2.3.2.3. Sundhedsstyrelsens tilsyn
 - 2.3.2.4. Persondataretlige overvejelser
 - 2.3.2.4.1. Oplysninger om skadevolder
 - 2.3.2.4.2. Underretningspligt
 - 2.3.2.5. Fastsættelse af nærmere retningslinjer for oplysningspligten
 - 2.3.2.6. Oplysning om erstatningsudbetalinger som følge af skader på offentlige sygehuse
 - 2.4. Afbrydelse af forældelse i sager om patient- og lægemiddelskadeerstatninger
 - 2.4.1. Gældende ret

- 2.4.1.1. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet
- 2.4.1.2. Lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader
- 2.4.1.3. Erstatningsansvarsloven
- 2.4.1.4. Forældelsesloven
- 2.4.2. Overvejelser og indhold
- 2.5. Offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved tilbagevendende tilsyn
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.1.1. Sundhedsstyrelsens tilsyn med kosmetiske behandlingssteder
 - 2.5.1.2. Sundhedsstyrelsens tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis
 - 2.5.1.3. Sundhedsstyrelsens tilsyn med plejehjem m.v.
 - 2.5.1.4. Øvrige regler om offentliggørelse af tilsynssager og klagesager
 - 2.3.1.4.1. Det generelle tilsyn
 - 2.5.1.4.2. Individtilsynet
 - 2.5.1.4.3. Kritik til sundhedsvæsenet eller sundhedspersoner
 - 2.5.2. Overvejelser og indhold
 - 2.5.2.1. Offentliggørelse af tilsynsrapporter for plejehjem, private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder
 - 2.5.2.2. Behandling af personoplysninger som led i offentliggørelse
 - 2.5.2.2.1. Kosmetiske behandlingssteder
 - 2.5.2.2.2. Private sygehuse m.v.
 - 2.5.2.2.3. Plejehjem m.v.
 - 2.5.2.2.4. Vurdering af modstående hensyn
- 3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
- 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.
- 5. Administrative konsekvenser for borgere
- 6. Miljømæssige konsekvenser
- 7. Forholdet til EU-retten
- 8. Hørte myndigheder og organisationer mv.
- 9. Sammenfattende skema

1. Indledning

1.1. Lovforslagets indhold

Regeringen prioriterer danskernes sundhed højt. Alle danskere skal kunne regne med lige adgang til en hurtig og ordentlig behandling og føle sig trygge ved og have tillid til vores sundhedsvæsen. Heri ligger bl.a., at sundhedsydelse skal leveres rettidigt, effektivt og være af høj kvalitet. Derfor har regeringen haft – og vil fortsat have – stor fokus på at styrke patientsikkerheden.

Et vigtigt element i at sikre høj patientsikkerhed er efter regeringens opfattelse også at sørge for, at reglerne om patienternes retssikkerhed, er så enkle og gennemsigtige som muligt.

Derfor gennemføres med dette lovforslag en modernisering og opdatering af en række regler, der tilsammen skal være med til at sætte fokus på og styrke patienternes retssikkerhed. Samtidig øges mulighederne for læring og kompetenceudvikling i sundhedsvæsenet, herunder ved brug af elektroniske patientjournaler.

Lovforslaget opdaterer således en række regler i sundhedsloven om patienters retsstilling. Desuden nedlægges Lægemiddelskadeankenævnet som selvstændigt nævn, og ankesagerne overføres til Patientskadeankenævnet, som samtidig skifter navn til Ankenævnet for Patientforsikringen. Forslaget forbedrer endvidere forældelsesreglerne i patienterstatningslovgivningen samt operationaliserer oplys-

ningspligten til Sundhedsstyrelsen ved patientskadeerstatningsudbetalinger. Lovforslaget indebærer endelig, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om offentliggørelse af resultatet af styrelsens tilsyn med klinikker, hvor autoriserede, registrerede sundhedspersoner udfører kosmetisk behandling, samt med private sygehuse, klinikker og praksisser, samt plejehjem m.v.

Lovforslaget skal således ses som en samlet pakke, der moderniserer og styrker patienters retssikkerhed og styrker læringen i sundhedsvæsenet, og er et bidrag til at sikre mere enkle og gennemsigtige regler.

1.2. Lovforslagets baggrund og formål

1.2.1. Modernisering af sundhedslovens regler om patienters retsstilling

Sundhedslovens afsnit III indeholder regler om patienters retsstilling. Bestemmelserne i afsnittet indeholder de basale retsregler, der regulerer forholdet mellem patient og sundhedsperson og er nærmere uddybet i bl.a.:

- Bekendtgørelse nr. 665 af 14/09/1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.,
- Bekendtgørelse nr. 664 af 14/09/1998 om betaling for afskrifter, edb-udskrifter og fotokopier, der udleveres efter kapitel 4 om aktindsigt i lov om patienters retsstilling,

- Vejledning nr. 161 af 16/09/1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., og
- Vejledning nr. 155 af 14/09/1998 om aktindsigt m.v. i helbredsoplysninger

Sundhedslovens afsnit III blev videreført fra lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling, hvor reglerne om tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger i høj grad baserede sig på Sundhedsministeriets betænkning »Lægers tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger«, november 1995 (betænkning nr. 1305/1995). Bortset fra tilføjelsen af bestemmelser om adgang til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter, der blev indført med lov nr. 431 af 8. maj 2007, er bestemmelserne kun i begrænset omfang blevet ændret.

For at sikre, at lovgivningen fortsat er hensigtsmæssig og tidssvarende også i forhold til patienters forventninger, teknologiske fremskridt og opgaveglidning i sundhedsvæsenet, er der foretaget en gennemgang af sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling. I den forbindelse er der lagt afgørende vægt på, at lovgivningen skal tilgodese hensynet til patienternes retssikkerhed samt sikkerheden og kvaliteten i behandlingen. Endvidere skal lovgivningen understøtte en grundlæggende respekt i sundhedsvæsenet for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse, herunder fortrolighed og tillidsforholdet imellem patient og sundhedsperson.

Gennemgangen har afdækket, at bestemmelserne grundlæggende fortsat er tidssvarende, men at der er behov for at modernisere og styrke rettighederne til aktindsigt i patientjournaler m.v. og skabe bedre mulighed for, at studerende på sundhedsvidenskabelige og -faglige uddannelser og autoriserede læger, tandlæger og jordemødre kan uddanne sig og opnå kompetenceudvikling, som styrker behandlingen for den enkelte patient.

1.2.2. Nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet og overførsel af sager til Patientskadeankenævnet

Baggrunden for denne del af lovforslaget er et ønske om fortsat at sikre et moderne ankenævn og forenkle behandlingen af ankesagerne i Patientombuddet til gavn for borgerne. Klager over afgørelser fra Patientforsikringen, som i dag behandles af henholdsvis Patientskadeankenævnet (patientskader) og Lægemiddelskadeankenævnet (lægemiddelskader), skal fremover behandles af Ankenævnet for Patientforsikringen. På denne måde undgås dobbelt sagsbehandling af sager, som vedrører begge sagsområder, og systemet bliver mere gennemskueligt for borgeren.

1.2.3. Opdatering af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager

Formålet med denne del af lovforslaget er at opdatere bestemmelsen i § 29, stk. 4, i lov om klage og erstatning inden for sundhedsvæsenet, så den passer til de ændrede regler for erstatningsforpligtelsen for regioner og private sundhedsaktører. Da det ikke længere er regionerne, der er erstatnings-

ansvarlige for de skader, som sker hos de private sundhedsaktører som følge af undersøgelse, behandling m.v. efter det udvidede frie sygehusvalg eller egenbetaling fra patienten, har regionerne ikke længere informationer om erstatningsudbetalinger på dette område. Regionerne har alene oplysninger om erstatningsudbetalinger for de skader, som sker hos de private sundhedsaktører som følge af regionens planlagte behandlingskapacitet. Derimod ligger de private sundhedsaktørers forsikringsselskaber inde med den relevante information om erstatningsudbetalingerne.

Derfor foreslås det, at oplysningspligten i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet opdateres. Således fastsættes regler for, at regioner og private sygehuse, klinikker, speciallægepraksisser og speciallægepraksisser med speciale i alment medicin, som ikke virker efter overenskomst, via deres forsikringsselskaber forpligtes til at sikre, at Sundhedsstyrelsen oplyses om erstatningsudbetalinger i et omfang ud over det gennemsnitlige.

I praksis udmøntes oplysningspligten ved, at regioner og forsikringsselskaber giver Sundhedsstyrelsen besked, når niveauet for erstatningsudbetalinger for en enkelt behandlingsenhed overstiger et omfang ud over det gennemsnitlige.

Oplysningerne skal sammen med andre informationer, der tilkommer Sundhedsstyrelsen fra f.eks. styrelsens tilsynsbesøg og klagesager fra Patientombuddet, danne et samlet billede og grundlag for styrelsens vurdering af, om der skal iværksættes tilsynsmæssige foranstaltninger efter sundhedsloven i forhold til den konkrete behandlingsenhed.

1.2.4. Afbrydelse af forældelse i sager om patient- og lægemiddelskadeerstatninger

Den særlige patientskadeerstatningsordning er reguleret i kapitel 3 og 4 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og administreres af Patientforsikringen. Ordningen dækker, hvis en patient kommer til skade i forbindelse med behandling på et offentligt hospital, et privat hospital, hos egen læge, hos en speciallæge eller hos andre privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner. Ordningen dækker også lægemiddelskader. En eventuel erstatning opgøres efter erstatningsansvarsloven.

Det sker, at en skade, som anmeldes til Patientforsikringen, ikke aktuelt har nogen skadevirkning, men at skadevirkningen først materialiserer sig på et senere tidspunkt.

Formålet med denne del af lovforslaget er at genindføre og lovfæste en administrativ praksis om afbrydelse af forældelsesfristerne i kapitel 5 (Forældelses- og straffebestemmelser) i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som Patientforsikringen fulgte frem til juni 2011 og Patientskadeankenævnet/Lægemiddelskadeankenævnet fulgte frem til juni 2012. Dette gøres ved at indsætte en ny § 60 b i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Med lovforslaget gøres således op med en for patienterne u hensigtsmæssig retstilstand, og administrativ praksis lovfæstes.

Den foreslåede lovændring indebærer, at en bindende afgørelse om enten anerkendelse af en skade omfattet af loven eller om udmåling af erstatning for en sådan skade vil blive tillagt afbrydelsesvirkning i forhold til forældelsesfristerne i lovens §§ 59 og 60, således at der herefter i det hele løber nye frister på henholdsvis 3 og 10 år. For nogle enkelte sager omfattet af den ophævede lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997, gælder dog henholdsvis frister på 5 og 10 år, se nærmere de almindelige bemærkninger afsnit 2.4.1.2. og de specielle bemærkninger til § 4, stk. 9. Ændringen vil bl.a. indebære, at der fra tidspunktet for en afgørelse (om anerkendelse mv.) vil være en periode på op til 10 år, inden for hvilken sagen kan genoptages, hvis der f.eks. på grundlag af senfølger er grundlag for at yde erstatning eller forhøje en tidligere udmålt erstatning. Der vil således løbe en ny 3 årig relativ forældelsesfrist (for krav omfattet af den ophævede lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997, vil den relative frist være 5 år). Denne frist vil kunne suspenderes ved den erstatningsberettigedes utilregnelige uvidenhed om kravet. Endvidere vil der gælde en absolut forældelsesfrist på 10 år. Både den relative og absolutte forældelsesfrist begynder at løbe fra den seneste positive afgørelse. Dog vil forældelse altid indtræde senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte.

Patientforsikringen, Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet har tidligere fulgt en praksis vedrørende forældelse af erstatningskrav, der indebar, at en afgørelse, som fastslog adgang til erstatning efter lovgivningen om patient- og lægemiddelskader medførte afbrydelse af lovens 10-årige forældelsesfrist. Efter denne praksis løb der en ny 10-årig forældelsesfrist fra tidspunktet for den sidste endelige afgørelse i sagen. Dette indebar, at patienten inden for denne periode kunne kræve genoptagelse, hvis betingelserne i erstatningsansvarslovens § 11 i øvrigt var opfyldt. Den beskrevne praksis har været gældende, uanset om der i forbindelse med afgørelsen om erstatningsansvar blev udmålt en erstatning eller alene konstateret en skade omfattet af loven, der ikke (for tiden) gav ret til erstatning eller godtgørelse.

Som følge af indførelsen af den nuværende lov om forældelse, der trådte endelig i kraft den 1. januar 2011 og en dom afsagt af Østre Landret i 2011 (gengivet i Ugeskrift for Retsvæsen 2011, s. 2445) fandt henholdsvis Patientforsikringen og de to ankenævn anledning til fornyede overvejelser om, hvorledes den 10-årige forældelsesfrist i patientforsikringsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om erstatning for lægemiddelskader skal fortolkes i sådanne sager. Patientskadeankenævnet indhentede i forbindelse med overvejelserne endvidere juridisk rådgivning hos Kammeradvokaten, som i notat af 1. juni 2012 udtalte sig om den 10-årige forældelse efter klage- og erstatningsloven.

Ankenævnene konkluderede på baggrund af overvejelserne, at den 10-årige forældelsesfrist er absolut og ikke kan afbrydes, heller ikke ved anerkendelse af en skade omfattet af loven. Forældelseslovens bestemmelser om fristafbrydelse

finder derfor ikke anvendelse på den 10-årige forældelsesfrist. Man konkluderede endvidere, i overensstemmelse med Kammeradvokatens vurdering, at den hidtidige praksis om fristafbrydelse ikke kunne opretholdes.

På den baggrund har Patientforsikringen siden juni 2011 og Patientskadeankenævnet/Lægemiddelskadeankenævnet siden juni 2012 truffet afgørelser i overensstemmelse med den nuværende retsopfattelse, hvorefter der er sket afvisning af genoptagelsesansmodninger i sager, hvor der tidligere var anerkendt et erstatningsansvarsgrundlag, hvis genoptagelsesansmodningen var fremsat mere end 10 år efter det tidspunkt, hvor skaden var forårsaget eller lægemidlet var udleveret.

Den foreslåede lovændring vil således indebære, at den praksis, som Patientforsikringen og de to ankenævn førte frem til juni 2011/2012, genindføres og lovfæstes. Dette vil bl.a. betyde, at patienternes rettigheder forbedres i forhold til den gældende retstilstand.

1.2.5. Offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved tilbagevendende tilsyn

Ministeren for sundhed og forebyggelse fremlagde i 2012 en patientsikkerhedspakke. Baggrunden herfor var, at omtale af den lægelige behandling på private klinikker havde rejst forskellige problemstillinger af patientsikkerhedsmæssig karakter og givet anledning til en gennemgang af de eksisterende patientsikkerhedsforanstaltninger med henblik på at vurdere, om der kunne iværksættes endnu flere initiativer, som sammen kunne bidrage til mere og bedre patientsikkerhed.

Det indgik i patientsikkerhedspakken, at Sundhedsstyrelsen i bekendtgørelse om kosmetisk behandling skulle fastsætte regler, som pålagde behandlingssteder, der var blevet ført tilsyn med, at offentliggøre Sundhedsstyrelsens tilsynsrapport på behandlingsstedets hjemmeside, og at tilsynsrapporten skulle være umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet. Det blev imidlertid vurderet, at der ikke i autorisationslovens regler om kosmetisk behandling og tilsyn hermed var tilstrækkelig hjemmel til administrativt at fastsætte sådanne regler. Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter offentliggøres allerede i dag på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Formålet med at offentliggøre Sundhedsstyrelsens rapporter for de tilsynsbesøg, som styrelsen aflægger på de behandlingssteder, hvor der bliver udført kosmetisk behandling, er at øge gennemsigtigheden på det kosmetiske behandlingsområde for de patienter, der overvejer kosmetisk behandling. Når patienterne sikres let tilgængelig adgang til oplysninger om Sundhedsstyrelsens tilsyn med kosmetisk behandling, forbedres patienternes muligheder for at vælge behandler på et veloplyst grundlag.

Med udgangspunkt i tilsvarende overvejelser om øget gennemsigtighed og ønsket om at sikre patienter et veloplyst grundlag i forbindelse med valg af private sygehuse, klinikker eller praksis m.v. foreslås endvidere, at der i tilknytning til sundhedslovens regler om Sundhedsstyrelsens registrering af og tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis

sikres hjemmel til, at styrelsen bemyndiges til administrativt at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse af resultatet af styrelsens tilsyn på behandlingsstedernes hjemmesider og på behandlingsstederne. Endelig foreslås, at der i tilknytning til sundhedslovens regler om Sundhedsstyrelsens plejehjemstilsyn sikres hjemmel til, at styrelsen bemyndiges til administrativt at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse af resultatet af styrelsens tilsyn på plejehjemmenes m.v. hjemmesider og på plejehjemmene m.v.

Der sikres herved ensartede regler for offentlighedens adgang til Sundhedsstyrelsens tilbagevendende tilsyn.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Modernisering af sundhedslovens regler om patienters retsstilling

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Aktindsigt i patientjournaler m.v.

Sundhedslovens kapitel 8 fastlægger adgangen til aktindsigt i patientjournaler m.v. Først og fremmest for patienten selv. Men også for indehaverne af forældremyndigheden over mindreårige, der som udgangspunkt ligesom andre værgere og nærmeste pårørende i øvrigt indtræder i en inhabil patients rettigheder efter loven, jf. § 14.

Af § 37, stk. 1, fremgår, at patienten på anmodning har ret til aktindsigt i de patientjournaler m.v., der er udarbejdet om vedkommende. Endvidere har patienten ret til på en letforståelig måde at få meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles i patientjournalen, formålet med behandlingen i patientjournalen, kategorier af modtagere af oplysninger og tilgængelig information om, hvorfra oplysningerne stammer.

Kun for optegnelser journalført før den 1. januar 2010 kan patientens aktindsigt i egen patientjournal m.v. begrænses, og kun i det omfang patientens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv eller til andre private interesser, jf. § 37, stk. 3. Forældremyndighedshaveres adgang til aktindsigt i en mindreårig patients journal m.v. kan begrænses efter § 37, stk. 2.

Om behandlingen og afgørelsen af anmodninger om aktindsigt fremgår af § 38, stk. 1, at myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen, der har ansvaret for patientjournalerne m.v. (fremover: sundhedspersonen m.v.) har kompetencen til at afgøre, om det efter ovennævnte bestemmelser er nødvendigt at begrænse aktindsigten. Sundhedspersonen m.v. skal inden 10 dage efter anmodningen om aktindsigt afgøre, om der skal gives fuld eller begrænset aktindsigt. Er anmodningen ikke imødekommet inden 10 dage, skal sundhedspersonen m.v. underrette patienten om grunden til sagsbehandlingstiden samt om, hvornår en afgørelse kan forventes at foreligge. I overensstemmelse med forvaltningslovens principper regnes 10 dages-fristen i kalenderdage.

Aktindsigt kan efter § 38, stk. 2, enten gives elektronisk, eller ved at der gives adgang til gennemsyn patientjournalen m.v. på stedet eller udleveres en kopi.

Af vejledning nr. 155 af 14. september 1998 om aktindsigt m.v. i helbredsoplysninger fremgår, at patienten normalt har krav på at få kopi af journalindholdet hvis dette ønskes, medmindre helt særlige forhold gør sig gældende. Helt særlige forhold kan f.eks. være dokumenternes antal, karakter eller form. Afslag på udlevering af kopi på grund af antallet af dokumenter vil dog normalt kun kunne gives, hvis antallet er overordentligt stort. Afslag på grund af dokumenternes form vil normalt kun kunne gives, hvis det er umuligt eller i hvert fald meget vanskeligt eller becosteligt at få fremstillet kopi af særlige aktstykker som f.eks. prøver, modeller, lyd-bånd, røntgenbilleder eller lignende. Der kan således ikke stilles krav om patientens personlige gennemsyn af journalen på stedet, selv om det måtte findes betænkeligt at udlevere fotokopi til patienten af journalen uden lægelig vejledning.

Aktindsigt kan også gennemføres ved, at patienten får lejlighed til at læse journalen på stedet. Hvor journalen føres elektronisk, kan patienten få lejlighed til at læse skærm-billedet. Hvis der er grund til at antage, at patienten har behov for hjælp til at forstå oplysningerne i journalen, skal der tilbydes hjælp og vejledning.

Ministereren for sundhed og forebyggelse er bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om gebyr til dækning af evt. kopierings- og forsendelsesomkostninger, jf. § 39. Bemyndigelsen er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 664 af 14. september 1998 om betaling for afskrifter, edb-udskrifter og fotokopier, der udleveres efter kapitel 4 om aktindsigt i lov om patienters retsstilling.

Bestemmelserne indeholder en udtømmende regulering af adgangen til aktindsigt i patientjournaler m.v. for patienter, forældremyndighedsindehavere til mindreårige patienter samt værgere for inhabile patienter. For så vidt angår helbredsoplysninger vedr. afdøde patienter, er der fastsat supplerende regler i § 45.

Persondatalovens kapitel 11 indeholder bestemmelser, der tager sigte på sikkerheden ved behandling af personoplysninger, og som også finder anvendelse for behandling af helbredsoplysninger i form af meddelelse af aktindsigt i patientjournaler. F.eks. fastsætter bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001, om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning, og den tilhørende sikkerhedsvejledning nr. 37 af 2. april 2001 bl.a. krav om kryptering ved elektronisk fremsendelse af fortrolige og følsomme oplysninger.

2.1.1.2. Studerendes adgang til helbredsoplysninger m.v. som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglige uddannelse

Medicinstuderende, sygeplejerskestuderende m.fl. indgår i den kliniske hverdag i sundhedsvæsenet som led i deres uddannelse og deltager i den forbindelse i behandlingen af pa-

tienter. Uddannelse og undervisning af sundhedsfagligt personale, herunder studerende, foregår i væsentligt omfang som en integreret del af sundhedsvæsenets virksomhed (sygepleje og patientbehandling).

Inden for de forskellige uddannelsesretninger og uddannelsesstyper er der fastsat forskellige ordninger for, hvorvidt en studerende under praktikopholdet er ansat på behandlingsstedet (f.eks. erhvervsuddannelser som social- og sundhedsassistent) eller modtager SU uden ansættelsesbrev fra behandlingsstedet (f. eks. professionsbacheloruddannelser som sygeplejerske og visse akademiske uddannelser som f.eks. medicinstudiet med klinisk ophold på behandlingssteder).

Studerende, der indgår i den kliniske hverdag på regionernes behandlingssteder, betragtes ifølge Danske Regioner alle som undergivet tavshedspligt, uanset om de er ansat eller ej, og behandlingsstedet har typisk den ledelsesbeføjelse, at behandlingsstedet kan afbryde praktikforløbet m.v. For de studerende, der er ansat på et offentligt behandlingssted, gælder forvaltningslovens § 27 og straffelovens § 152, stk. 3 og § 152 a om tavshedspligt. Der gælder ikke særlige regler om tavshedspligt for studerende, der er i praktik m.v. på et privat behandlingssted.

Når studerende selvstændigt udfører funktioner på vegne af en sundhedsperson, f.eks. når en medicinstuderende deltager aktivt i vagten på vegne af en læge, så har den studerende status som medhjælp og er som sådan sundhedsperson i sundhedslovens forstand, jf. definitionen i § 6. Som andre sundhedspersoner har studerende i den forbindelse adgang til at få videregivet helbredsoplysninger m.v., når betingelserne i §§ 41 og 43 er opfyldt. Herunder gælder også bestemmelserne om videregivelse uden patientens samtykke, samt patientens mulighed for at frabede sig, at helbredsoplysninger m.v. ikke videregives.

Desuden er studerende, der virker som medhjælp, underlagt samme lovbestemte tavshedspligt som andre sundhedspersoner, jf. § 40, der omfatter sundhedspersoner som defineret i lovens § 6. Endvidere har medicinstuderende efter § 42 a, stk. 8, adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger under ansvar af en læge eller sygehusansat tandlæge, uden at patientens samtykke hertil er påkrævet. Med patientens samtykke kan en læge eller sygehusansat tandlæge også lade andre studerende indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v., jf. § 42 a, stk. 10.

I disse situationer ligger ansvaret for den studerendes handlinger hos den sundhedsperson, som den studerende virker som medhjælp for, i den udstrækning den studerende holder sig inden for de rammer, sundhedspersonen har understøttet for arbejdet. Det følger af de almindelige principper for anvendelse af medhjælp.

Udfører den studerende ikke selvstændigt funktioner på vegne af en sundhedsperson, f.eks. når en medicinstuderende sammen med lægen observerer eller foretager undersøgelser i et ambulatorium eller på stuegang, er den studerende ikke medhjælp og er således ikke en sundhedsperson i sundhedslovens forstand. Lægen må derfor ikke uden patientens

samtykke videregive helbredsoplysninger m.v., heller ikke om de patienter, som lægen tilser sammen med den studerende.

Der er således forskel på, i hvilket omfang studerende kan få videregivet helbredsoplysninger, når studerende deltager i patientbehandlingen, afhængigt af, om den studerende virker som medhjælp, eller den studerende virker sammen med en anden sundhedsperson.

I forhold til patienten synes der ikke at være særlige hensyn, der berettiger til forskelle i adgangen til at få videregivet helbredsoplysninger m.v.

I den kliniske hverdag i sundhedsvæsenet opstår der også undervisningssituationer, uden at der er etableret et lægepatientforhold eller tilsvarende forhold mellem patienten og en sundhedsperson. Det bemærkes hertil, at sundhedsloven heller ikke hjemler mulighed for f.eks. at personhenførbare helbredsoplysninger m.v., som f.eks. patientjournaler, bruges som eksempler i undervisning af de studerende uden patientens samtykke.

Det bemærkes endvidere, at videregivelsesreglerne i sundhedslovens kapitel 9 alene omfatter personhenførbare oplysninger. Således er bestemmelserne ikke til hinder for, at en sundhedsperson drøfter patientbehandlingsforløb med den studerende, når det sker, uden at den pågældende patient herved kan identificeres.

Når en studerende har fået videregivet helbredsoplysninger enten som medhjælp eller med patientens samtykke, eller en medicinstuderende som medhjælp og på vegne af en læge har indhentet elektroniske helbredsoplysninger, jf. § 42 a, stk. 8, kan den studerende straffes i medfør af § 271, stk. 1, i tilfælde af, at den studerende videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-9, eller uberettiget udnytter oplysninger omfattet af § 41, stk. 1.

2.1.1.3. Lægers, tandlægers og jordemødres adgang til helbredsoplysninger m.v. til brug for læring og kompetenceudvikling

Også efter færdiggørelsen af en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse og opnåelse af en evt. autorisation er det nødvendigt og gavnligt for patienterne, at sundhedspersoner fortsat vedligeholder og videreudvikler deres kompetencer. F.eks. videreuddanner langt hovedparten af de uddannede og autoriserede læger sig til speciallæger.

I den forbindelse kan det være relevant for både læger i klinisk basisuddannelse og i introduktionsforløb eller hoveduddannelsesforløb under uddannelse til speciallæger (uddannelseslæger) såvel som mere erfarne læger at kunne følge patienter også efter afslutningen af det konkrete forløb, som den pågældende læge varetager. F.eks. om lægens mistanke, der begrundede en videre henvisning til en anden afdeling, ved videre undersøgelse viste sig at være korrekt, eller om en behandling havde det forventede resultat og dermed var den rigtige for patienten. Herved kan lægen styrke sit sundhedsfaglige skøn og opnå et bredere og mere sikkert erfaringsgrundlag for at behandle fremtidige patienter.

De samme betragtninger om læring og kompetenceudvikling gør sig naturligvis gældende for andre grupper af sundhedspersoner, men skal afvejes i forhold til hensynet til fortrolighed og patientens selvbestemmelsesret og udgangspunktet om samtykke til videregivelse eller indhentning.

2.1.1.3.1. Logbog som dokumentation for kvalifikationer som led i lægers og tandlægers videreuddannelse

For så vidt angår uddannelseslæger og tandlæger under uddannelse til specialtandlæger indgår det som et led i uddannelsen, at lægen eller tandlægen skal dokumentere sine erfaringer ved at føre en logbog over patientforløb. Logbogen skal attesteres af den uddannelsesansvarlige overlæge eller tandlæge eller kliniske vejleder i øvrigt og indgår på den baggrund derefter i Sundhedsstyrelsen behandling af en ansøgning om tilladelse til selvstændigt virke som læge, speciallæge- eller specialtandlægeanerkendelse.

Der henvises til Sundhedsstyrelsens vejledning af 1. januar 2012 om udarbejdelse og revision af målbeskrivelser i speciallægeuddannelsen, vejledning af 14. juli 2008 om kompetencevurdering i den lægelige videreuddannelse samt vejledning af 17. juli 2012 om uddannelsesprogrammer i den tandlægelige videreuddannelse.

Også i disse situationer har uddannelseslægen eller -tandlægen et behov for at kunne følge op på sine tidligere patienter og herunder evaluere sin indsats sammen med en vejleder m.v. med afsæt i de konkrete patientforløb. Med en attesteret logbog har Sundhedsstyrelsen imidlertid ikke brug for personhenførbare oplysninger om de enkelte patientforløb med henblik på meddelelse af tilladelse til selvstændigt virke eller speciallæge- eller specialtandlægeanerkendelse.

2.1.1.3.2. Egen læring

Adgangen til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. fremgår af § 42 a. Bestemmelsen hjemler kun adgang til indhentning ved opslag i elektroniske patientjournaler, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten. En læge må således ikke slå op i elektroniske patientjournaler for at se, hvordan det er gået med en patient, den pågældende læge har forestået tidligere led af behandlingsforløbet af. Det samme gælder for andre grupper af sundhedspersoner.

Med patientens samtykke kan læger og sygehusansatte tandlæger imidlertid indhente elektroniske helbredsoplysninger, uden det er nødvendigt til brug for en aktuell behandling af patienten, jf. stk. 6. Det kan f.eks. være relevant, hvor en patient beder en sundhedsperson forklare noget i forhold til tidligere behandling. Samtykket indhentes efter § 42 b.

§ 41 fastsætter rammerne for, hvornår en sundhedsperson kan videregive helbredsoplysninger m.v. til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienter. Udgangspunktet er patientens samtykke. Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen, at sundhedspersonen, der er i besiddelse af helbredsoplysningen m.v., uden patientens samtykke kan videregive nødvendige helbredsoplysninger m.v. i

forbindelse med et aktuelt behandlingsforløb for patienten, herunder udskrivningsbreve m.v. til egen læge.

Bestemmelsen hjemler imidlertid ikke, at f.eks. en læge, der forestår senere led i et behandlingsforløb af en patient, kan videregive helbredsoplysninger m.v. om patienten til en anden læge, som ikke længere er involveret i behandlingen af patienten. Heller ikke selvom lægen tidligere har behandlet patienten og blot ønsker at selv-evaluere sin egen indsats i det samlede forløb, og heller ikke selvom lægen som led i f.eks. speciallægeuddannelse har brug for at kunne dokumentere sine erfaringer og kompetencer.

Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end konkret og aktuell behandling af patienten sker efter bestemmelsen fastsat i § 43. Også her er udgangspunktet, at patientens samtykke er en forudsætning for videregivelse. Dog kan helbredsoplysninger m.v. videregives uden patientens samtykke i de situationer, der fremgår af stk. 2, herunder til brug for tilsyns- og kontrolopgaver, men ikke til brug for den enkelte læges læring eller kompetenceudvikling.

Ønsker læger eller andre grupper af sundhedspersoner, der ikke er direkte involveret i en konkret og aktuell behandling, at få oplysninger om den pågældende patient til læring og kompetenceudvikling, må patientens samtykke indhentes mhp. en sådan videregivelse. Læger og andre sundhedspersoner har ikke efter gældende ret til selv at indhente elektroniske helbredsoplysninger, heller ikke med patientens samtykke, når indhentningen ikke er til brug for aktuell behandling af patienten, jf. § 42 a, stk. 6.

Det bemærkes endvidere, at videregivelsesreglerne i sundhedslovens kapitel 9 og persondataloven alene omfatter personhenførbare oplysninger. Således er bestemmelserne i sundhedsloven og persondataloven ikke til hinder for, at sundhedspersoner i øvrigt drøfter patientforløb m.v., når det sker uden at den pågældende patient herved kan identificeres.

2.1.2. Overvejelser og indhold

2.1.2.1. Aktindsigt i patientjournaler m.v.

For at sikre, at bestemmelserne om aktindsigt og adgang til helbredsoplysninger fortsat er tidssvarende foreslås en modernisering og styrkelse af rettighederne til aktindsigt i patientjournaler m.v. Moderniseringen afspejler den teknologiske udvikling og moderniseringen af lov om offentlighed i forvaltningen, der er sket med lov nr. 606 af 12. juni 2013, samt moderniseringen af forvaltningsloven, der er sket med lov nr. 638 af 12. juni 2013.

Der foreslås en ny og skærpet tidsfrist for behandlingen af en anmodning om aktindsigt hos den sundhedsperson m.v., der er ansvarlig for patientjournalen. Tilsvarende frist fremgår af den kommende offentlighedslovs § 36, stk. 2, samt § 16, stk. 2 i forvaltningsloven som den ændres ved lov nr. 638 af 12. juni 2013.

Endvidere præciseres og lovfæstes, at aktindsigten som udgangspunkt skal gives i den form, som den, der har fremsat anmodningen, ønsker. F.eks. har patienter ret til aktind-

sigt i elektronisk form, hvor patientjournalen foreligger elektronisk. Omvendt har patienter fortsat ret til at få en papirudskrift af en elektronisk patientjournal. Det kan være relevant, hvis patienten ikke er fortrolig med elektroniske dokumenter m.v.

Retten til valgfrihed gælder dog ikke, hvis det er umuligt eller meget vanskeligt eller der foreligger tungtvejende modhensyn imod at imødekomme ønsket. Tilsvarende bestemmelser om gennemførelsen af aktindsigt er fastsat i den kommende offentlighedslovs § 40 samt § 16, stk. 3 i forvaltningsloven som den er ændret ved lov nr. 638 af 12. juni 2013.

Med forslaget tilsigtes at tilgodese hensynet til den, der anmoder om aktindsigten, bedst muligt. Samtidig må der tages højde for situationer, hvor det er vanskeligt for sundhedspersonen m.v. at imødekomme f.eks. patientens ønske om aktindsigt i en bestemt form. F.eks. hvor sundhedspersonens mulighed for at meddele elektronisk aktindsigt ikke umiddelbart kan modtages af patienten i den foreliggende form. Derfor begrænses retten til valgfriheden, hvis det er umuligt eller meget vanskeligt for sundhedspersonen m.v. at imødekomme patientens ønske, eller der i øvrigt foreligger tungtvejende modhensyn. Se i øvrigt bemærkningerne til forslagens nr. 2.

Herudover ændrer forslaget ikke i de gældende bestemmelser om aktindsigt i patientjournaler. I den forbindelse henvises til de sikkerhedsmæssige krav for elektronisk meddelelse af aktindsigt, der fremgår af persondatalovens kapitel 11 og de tilhørende bekendtgørelser og vejledninger, herunder bl.a. om kryptering.

2.1.2.2. Studerendes adgang til helbredsoplysninger som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse

Studerende på sundhedsvidenskabelige og sundhedsfaglige uddannelser indgår som led i deres uddannelsesforløb i den kliniske hverdag i sundhedsvæsenet. Her skal de studerende opnå træning og praktiske erfaringer som et nødvendigt supplement til den teoretiske uddannelse. I den forbindelse skal hensynet til, at der uddannes kompetente og fagligt stærke sundhedspersoner, der på kyndig og velkvalificeret vis kan udføre opgaver i sundhedsvæsenet, afvejes over for hensynet til og udgangspunktet om patienternes ret til fortrolighed.

Det er opfattelsen, at patienter har forståelse for behovet for, at studerende tilegner sig praktiske færdigheder fra hverdagen i sundhedsvæsenet, og at patienter i langt hovedparten af tilfældene accepterer og (evt. stiltiende) samtykker til, at studerende deltager i behandling, pleje m.v. af patienten.

Efter gældende ret kan sundhedspersoner videregive helbredsoplysninger m.v. til studerende, der fungerer som medhjælp og således er sundhedspersoner i sundhedslovens forstand, jf. definitionen af begrebet i § 6. Sundhedspersoner kan dog ikke videregive helbredsoplysninger m.v. til studerende, der sammen med en sundhedsperson foretager undersøgelse, behandling eller pleje af patienten. Der henvises til

afsnit 2.1.1.2. I en situation, hvor det er relevant med at drøfte patientbehandlingen m.v. af en konkret patient, som har accepteret den studerendes deltagelse i behandlingen, med en studerende, skal sundhedspersonen først tage stilling til, hvorvidt den studerende i den konkrete situation fungerer som medhjælp. Er det ikke tilfældet, skal patientens samtykke til en videregivelse til den studerende i dag indhentes.

Med forslaget indføres hjemmel til, at sundhedspersoner, uden patientens samtykke, kan videregive helbredsoplysninger m.v. til studerende, der som led i en sundhedsfaglig uddannelse indgår i den kliniske dagligdag i sundhedsvæsenet og her deltager i patientbehandlingen uden at fungere som medhjælp. Forslaget indebærer, at der kan videregives helbredsoplysninger m.v. til en studerende, uanset om denne fungerer som medhjælp eller ej. Herved er det ikke længere nødvendigt at overveje, hvilken rolle den studerende konkret har i forbindelse med en videregivelsessituation.

Det er opfattelsen, at patienten har en forståelse for, at en studerende, som patienten accepterer deltager i behandlingen sammen med en sundhedsperson, også efterfølgende kan drøfte behandlingen sammen med sundhedspersonen og i den forbindelse modtage uddybende oplysninger, der er nødvendige for den studerendes forståelse af behandlingssituationen. Det lægges således til grund, at der på det enkelte behandlingssted er indført procedurer, der sikrer, at patienten er indforstået med at modtage behandling af den studerende, jf. også sundhedslovens § 21.

Hensynet til fortrolighed og patientens selvbestemmelsesret sikres ved, at patienten får mulighed for at frasige sig, at helbredsoplysninger videregives til studerende, der ikke fungerer som medhjælp. Dvs. bestemmelsen fungerer som et formodet samtykke.

Endvidere tilgodeses hensynet til patienten ved, at de studerende underlægges en lovfæstet tavshedspligt med forslagens § 1 nr. 3, der supplerer den tavshedspligt, de studerende er underlagt i det omfang de fungerer som sundhedspersoners medhjælp og i disse situationer følger af § 40, stk. 1. En lovfæstet tavshedspligt er forudsætningen for forslagens overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 5. I den forbindelse bemærkes, at uddannelse af studerende i væsentligt omfang foregår som en integreret del af sundhedsvæsenets virksomhed og således er omfattet af behandlingssituationen i persondatalovens § 7, stk. 5.

Hjemlen til videregivelse i den foreslåede § 41, stk. 2, nr. 7, indeholder en række betingelser, før videregivelsen er berettiget. Der er alene tale om studerende, der deltager i patientbehandlingen m.v. som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse, hvor praktik m.v. i sundhedsvæsenet er en del af uddannelsen, f.eks. medicinstuderende, sygeplejerskestuderende og social- og sundhedsassistent-studerende.

Videregivelsen skal være nødvendig i forhold til den aktuelle behandling m.v., som den enkelte studerende deltager i, for at den enkelte studerende kan opnå forståelse af behandlingssituationen eller som evaluering af den studerendes deltagelse i behandlingssituationen. Oplysninger om patientens

helbredsforhold, der ikke er relevante for den behandling, som den studerende deltager i, må således ikke videregives. Tilsvarende vil oplysninger om andre fortrolige forhold normalt ikke kunne videregives efter denne bestemmelse, idet disse oplysninger normalt ikke vil være nødvendige for det aktuelle behandlingsforløb.

Bestemmelsen finder anvendelse for den enkelte studerende og i relation til den praktiske undervisning på behandlingsstedet, og ikke for grupper af studerende eller for undervisning på en uddannelsesinstitution.

Der gælder således et aktualitetskrav i lighed med det, der gælder for videregivelse efter de gældende bestemmelser i § 41, stk. 2. Herudover gælder der ikke nogen tidsmæssig begrænsning af den foreslåede videregivelsesadgang.

Er der i øvrigt hensyn til patientens interesse og behov, der taler imod videregivelsen, må videregivelsen ikke ske. En tilsvarende begrænsning i videregivelsesadgangen kendes fra § 41, stk. 2, nr. 1, og den foreslåede bestemmelse skal fortolkes på samme måde.

Dette supplerende kriterium sikrer en yderligere ventil, f.eks. i tilfælde hvor særlige hensyn til kulturelle eller religiøse forhold taler imod videregivelse. Herved er det persondataretlige princip om, at en indhentning eller videregivelse af helbredsoplysninger, skal være relevant og tilstrækkelig og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles, imødekommet.

Det fremgår ikke af de centralt fastsatte regler om f.eks. medicinuddannelsen, at studerende skal føre logbog eller på anden måde dokumentere sine erfaringer med henvisning til navngivne patienter, cpr. nr. m.v.

Bestemmelsen supplerer adgangen til at få videregivet helbredsoplysninger m.v., når studerende fungerer som medhjælp efter de gældende bestemmelser i § 41, stk. 2, og medicinstuderendes adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v., på vegne af en læge eller sygehusansat tandlæge (medhjælp) efter den gældende § 42 a, stk. 8. Det bemærkes, at bestemmelsen ikke indebærer hjemmel til, at studerende herudover kan indhente elektroniske helbredsoplysninger ved opslag i elektroniske patientjournaler.

Der foreslås ikke nye regler i sundhedsloven om, at sundhedspersonen skal orientere patienten, når sundhedspersonen videregiver helbredsoplysninger efter den foreslåede bestemmelse. Tilsvarende gælder der heller ikke en orienteringspligt for videregivelse i behandlingssituationer i øvrigt, jf. § 41, stk. 3, men kun hvor videregivelsen sker efter værdispringsreglen i § 41, stk. 2, nr. 4.

Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning og ansvarlig for en evt. videregivelse, skal i hvert enkelt tilfælde konkret vurdere, om en videregivelse er berettiget.

En sundhedsperson, der videregiver helbredsoplysninger til en studerende i videre omfang, end der hjemles med forslaget, omfattes af straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271, stk. 1. Tilsvarende kan en studerende, der har fået vide-

regivet helbredsoplysninger i medfør af forslaget, straffes efter § 271, stk. 2, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af bl.a. §§ 41, 42 a eller 43, med bøde eller indtil 4 måneders fængsel. Straffehjemlen indebærer en yderligere beskyttelse af patienternes integritet og retssikkerhed.

2.1.2.3. Lægers, tandlægers og jordemødres adgang til helbredsoplysninger m.v. til brug for læring og kompetenceudvikling

Sundhedsloven indeholder ikke særlige regler for læger og tandlæger under uddannelse til speciallæger eller specialtandlæger (uddannelseslæger eller -tandlæger), hverken i relation til tavshedspligt eller adgangen til at indhente eller få videregivet helbredsoplysninger m.v. om patienter. Selvom lægen eller tandlægen fortsat er under uddannelse, har vedkommende kvalificeret sig til at virke som læge eller tandlæge med det faglige ansvar, som følger med.

2.1.2.3.1. Overvejelser om logbog som dokumentation for kvalifikationer som led i lægers og tandlægers videreuddannelse

Det følger af reglerne om speciallægeuddannelsen, at uddannelseslægen eller -tandlægen skal dokumentere sine erhvervede kvalifikationer ved at føre logbog med angivelse af patientforløb, jf. § 6 i bekendtgørelse nr. 1257 af 25. oktober 2007 om uddannelse af speciallæger og bekendtgørelse nr. 1020 af 26. august 2010 om uddannelse af specialtandlæger.

Efter gældende ret kan uddannelseslægen eller -tandlægen ikke indhente elektroniske helbredsoplysninger til opfølgning på en behandling ordineret af den pågældende uddannelseslæge eller -tandlæge, ligesom heller ikke en evt. vejleder eller supervisor, der skal vejlede eller vurdere uddannelseslægens eller -tandlægens kvalifikationer, har adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger om en navngivet patient. Kun med patientens samtykke kan uddannelseslægen eller -tandlægen og evt. en vejleder eller supervisor m.v. få videregivet sådanne oplysninger. Der henvises til afsnit 2.1.1.3.

Lægeforeningen har overfor ministeriet gjort opmærksom på, at det udgør et problem i den kliniske hverdag, når uddannelseslægers erhvervede kvalifikationer ikke umiddelbart kan dokumenteres og efterprøves. Lægeforeningen har endvidere gjort opmærksom på, at problematikken også gør sig gældende for lægers adgang til læring og kompetenceudvikling generelt.

I begge situationer efterspørges en mulighed for, at læger kan efterprøve deres egne faglige vurderinger, f.eks. ved opslag i elektroniske patientjournaler om den senere behandling af en at lægens tidligere patienter, og som led i en uddannelse som speciallæge kan dokumentere erhvervede kvalifikationer, som det er forudsat i reglerne for speciallægeuddannelsen. Lægeforeningen er opmærksom på, at der samtidig er et hensyn at tage til patienternes selvbestemmelseret og integritet, og har forståelse for, at adgangen begrænses til et afgrænset tidsrum.

Samme betragtninger gør sig gældende for tandlæger under uddannelse til specialtandlæger, hvis videreuddannelse er bygget op efter samme principper som speciallægeuddannelsen, og hvor der også føres logbog til dokumentation af de erhvervede kvalifikationer.

2.1.2.3.2. Overvejelser om egen læring

Lægers - og andre sundhedspersoners - fortsatte læring og kompetenceudvikling er i høj grad i patienternes interesse. Den beskrevne problemstilling udspiller sig i forlængelse af et behandlingsforløb med en konkret kontakt mellem en patient og f.eks. en konkret læge, hvor det også set fra patientens synsvinkel vil være naturligt, at lægen følger op på den ordinerede behandling, også selvom patienten er viderehenvist og behandlingen nu varetages af en anden læge.

2.1.2.3.3. Forslag om indhentning til dokumentation for kvalifikationer som led i lægers og tandlægers videreuddannelse

For at sikre, at uddannelseslægerne eller -tandlægerne har mulighed for at dokumentere deres erfaringer og kvalifikationer som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, som det er forudsat i reglerne for uddannelserne, foreslås det med et nyt § 42 a, stk. 6, at udvide adgangen til at indhente elektroniske helbredsoplysninger fastsat i § 42 a, når indhentningen sker til brug for dokumentation af erhvervede kvalifikationer.

På baggrund heraf får uddannelseslæger eller -tandlæger med forslaget en adgang til at indhente oplysninger om det videre forløb for en patient, som uddannelseslægen eller -tandlægen har behandlet, med henblik på mulighed for dokumentation for lægens eller tandlægens faglige kvalifikationer.

Det foreslås, at denne adgang til opslag i elektroniske patientjournaler skal kunne ske, uden der skal indhentes samtykke fra patienten. Indhentningsadgangen gælder kun for uddannelseslægen eller -tandlægen selv og ikke for en vejleder m.v.

Uddannelseslægen eller -tandlægen må med forslaget videregive helbredsoplysninger m.v. om uddannelseslægens eller -tandlægens tidligere patienter til en vejleder m.v. med henblik på at opfylde forudsætningerne om evaluering og dokumentation i reglerne om speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen. Adgangen begrænses tidsmæssigt til det tidsrum, hvor indhentning er nødvendig til dokumentation efter reglerne om speciallægeuddannelsen, jf. bekendtgørelse nr. 1257 af 25. oktober 2007 om uddannelse af speciallæger og bekendtgørelse nr. 1020 af 26. august 2010 om uddannelse af specialtandlæger.

2.1.2.3.4. Forslag om indhentning til egen læring

Samtidig foreslås en adgang til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger også til brug for mere erfarne lægers, tandlægers og jordemødres læring og kompetenceudvikling.

Denne indhentningsadgang foreslås afgrænset til at gælde for læger, tandlæger og jordemødre, hvis læring og kompetenceudvikling i høj grad vurderes at forudsætte adgang til at følge patienterne på tværs af afdelinger og sektorer.

Læring og kompetenceudvikling er fundamentalt for alle grupper af sundhedspersoner og i alle led i sundhedsvæsenet.

Det er imidlertid ministeriets opfattelse, at hensynet til læring og kvalitetsudvikling i relation til andre grupper af sundhedspersoner end læger, tandlæger og jordemødre ikke er tilsvarende tungtvejende og ikke kan berettige til, at hensynet til patientens selvbestemmelsesret tilsidesættes.

I den forbindelse har ministeriet særligt lagt vægt på, at læger, tandlæger og jordemødre har et selvstændigt overordnet ansvar for et behandlingsforløb og ofte foretager undersøgelse, diagnosticering m.v. for derefter at viderehenvise patienterne og overgive behandlingsansvaret til en anden sundhedsperson.

Adgangen afgrænses til oplysninger om behandling af en patient, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et patientforhold til, og alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder selv har forestået. Således må f.eks. en læge, der f.eks. har henvist en patient med mistanke om kræft, ikke indhente oplysninger om samme patients behandling for anden sygdom, f.eks. i psykiatrisk regi.

For at sikre, at adgangen til læring og kompetenceudvikling har en vis sammenhæng med det konkrete behandlingsforløb, som lægen, tandlægen eller jordemoderen har forestået, foreslås for indhentning af oplysninger, der ikke sker som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, en tidsmæssig begrænsning af adgangen til at indhente helbredsoplysninger.

Indhentningen må i disse tilfælde kun ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den pågældende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning eller viderehenvielse af patienten. Fristen findes at være tilstrækkelig til, at formålet om læring og kompetenceudvikling kan opfyldes. Lægen, tandlægen eller jordemoderen tilskyndes med fristen samtidig til at være opmærksom på at følge op på de behandlingsforløb, som lægen, tandlægen eller jordemoderen anser det som hensigtsmæssigt at evaluere.

Tidsbegrænsningen fastsættes af hensyn til patienten for at sikre, at der ikke opstår situationer, hvor en læge, tandlæge eller jordemoder længe efter, at en patient er udskrevet, f.eks. påmindet af aktuelle overvejelser om behandling af en ny patient, ønsker at indhente helbredsoplysninger for at vurdere sin egen indsats i forhold til den pågældende tidligere patient. I sådanne situationer kan det ikke berettiget forventes, at patienten må antages at være indforstået med, at der indhentes oplysninger om pågældende.

Videre bemærkes, at principperne for god databehandlingsetik og proportionalitet, der bl.a. er udmøntet i persondatalovens § 5, stk. 1 og stk. 3, også gælder for lægers, tandlægers og jordemødres indhentning og videregivelse af hel-

bredsoptionsninger til brug for læring og kompetenceudvikling. Dvs. der ligger et indbygget krav om, at oplysninger, som indhentes eller videregives, skal være relevante og tilstrækkelige og må ikke omfatte mere end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles. Det betyder en beskyttelse af patienterne ud over den foreslåede bestemmelse, hvis helbredsoplysninger med hjemmel i forslaget indgår i læring.

Hensynet til patientens selvbestemmelsesret sikres herudover ved, at patienten får mulighed for at frasige sig, at helbredsoplysninger kan indhentes til brug for læring og kompetenceudvikling, jf. den foreslåede ændring af den gældende § 42 a, stk. 7, der foreslås udvidet til også at omfatte indhentning til brug for læring og kompetenceudvikling. Bestemmelsen fungerer således som et formodet samtykke.

Se bemærkningerne til forslaget nr. 10 for en nærmere beskrivelse af betingelserne for indhentning efter forslaget.

2.1.2.3.5. Forslag om videregivelse til dokumentation for kvalifikationer som led i videreuddannelse og til egen læring

Også hvor patientbehandling finder sted uden elektroniske patientjournaler eller på tværs af sektorer, findes der at være et tilsvarende behov for at sikre, at læger, tandlæger og jordemødre også har mulighed for at evaluere deres egen indsats i et konkret behandlingsforløb samt dokumentere deres erfaringer og kvalifikationer som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, som det er forudsat i reglerne for speciallæge- eller specialtandlægeuddannelserne. Det gælder f.eks. en vagtlæge, der henviser en patient til videre behandling på et sygehus og gerne vil følge op på, om vagtlægens sundhedsfaglige vurdering ved nærmere undersøgelse på sygehuset viser sig at være korrekt.

Uden integrerede eller samkørte elektroniske patientjournaler eller elektroniske patientjournaler i det hele taget har lægen, tandlægen eller jordemoderen ikke mulighed for selv at indhente helbredsoplysninger til brug for læring og kompetenceudvikling. Lægen, tandlægen eller jordemoderen er her henvist til at samarbejde med sundhedspersoner, der er eller har været ansvarlige for behandling m.v. af patienten senere i behandlingsforløbet.

Derfor foreslås en tilsvarende videregivelsesadgang som et nyt § 41, stk. 2, nr. 6, der hjemler videregivelse under samme betingelser som fastsat i den foreslåede § 42 a, stk. 6, beskrevet ovenfor.

Der henvises endvidere til bemærkningerne til nr. 7.

De foreslåede adgange til at indhente og videregive helbredsoplysninger m.v., omfattes af straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271.

Det bemærkes, at forslaget ikke har konsekvenser for adgangen til at videregive helbredsoplysninger til forskning, som reguleres af andre regler i sundhedsloven samt lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Den foreslåede indhentningsadgang omfatter heller ikke helbredsoplysninger m.v. til brug for

generel og systematisk kvalitetssikring på en afdeling eller behandlingsenhed.

2.1.2.4. Persondataretlige overvejelser om adgang til helbredsoplysninger

Spørgsmål om tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger reguleres i dansk ret af navnlig sundhedslovens kapitel 9, der fungerer i et samspil med lov nr. 429 af 31/05/2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven). Persondataloven implementerer dele af Europaparlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, som fastsætter rammer for behandling af personoplysninger, herunder indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger, jf. bl.a. persondatalovens § 7. I det omfang det sker inden for direktivets ramme kan der endvidere ved særlovgivning fastsættes regler, der fraviger persondataloven, jf. lex specialis-princippet. Sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse (kapitel 9) er sådanne særregler.

Direktivets udgangspunkt er, at behandling af personoplysninger, herunder indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger, forbydes, jf. direktivets artikel 8. Dette udgangspunkt kan dog fraviges, f.eks. såfremt den, som oplysningen angår, giver sit samtykke hertil. Artikel 8, stk. 3, giver endvidere hjemmel til behandling af helbredsoplysninger uden samtykke, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende medicin, medicinsk diagnose, sygepleje- eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og hvis behandlingen af helbredsoplysningerne foretages af en erhvervsudøvende i sundhedssektoren, der i henhold til den nationale lovgivning eller til regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, har tavshedspligt, eller af en anden person med en tilsvarende tavshedspligt.

Persondatalovens § 7, stk. 5, hjemler behandling af personoplysninger uden samtykke, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

De gældende bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9 om indhentning og videregivelse i forbindelse med behandling af patienter og videregivelse til andre formål, falder inden for den ramme, som direktivet opstiller i artikel 8, stk. 3.

Studerende foretager i stort omfang som et nødvendigt led i deres uddannelse sygepleje og behandling. Driften af sundhedsvæsenet forudsætter i vid udstrækning, at studerende på sundhedsfaglige eller videnskabelige uddannelser oplæres i sygepleje og behandling i sundhedsvæsenet. Det vil sige, at uddannelse og undervisning af studerende på sundhedsfaglige uddannelser i væsentligt omfang foregår som en integreret del af sundhedsvæsenets virksomhed og kan således rummes inden for patientbehandlingsbegrebet i persondatalovens § 7, stk. 5.

Den foreslåede ændring af adgangen til at videregive helbredsoplysninger m.v. til studerende findes ligeledes at kunne rummes inden for patientbehandlingsbegrebet i direktivets artikel 8, stk. 3. Herved lægges særlig vægt på, at videregivelsen sker som led i et patientbehandlingsforløb.

Som beskrevet oven for i afsnit 2.1.1.2. er de forskellige uddannelsesordninger bygget forskelligt op, således at der for nogle grupper af studerende under praktik består et egentligt ansættelsesforhold med ret til løn under praktikken. Alle studerende der som led i en sundhedsfaglig eller videnskabelig uddannelse er i praktik på et behandlingssted må dog efter ministeriets opfattelse betragtes som tilknyttet sundhedsvæsenet i et sådan omfang, som persondatalovens § 7, stk. 5, forudsætter.

For at sikre fortroligheden på både offentlige og private praktiksteder m.v. indføres med forslaget en tavshedspligt for studerende også når de indgår i sundhedsvæsenet uden at være medhjælp. Studerende, der indgår i den kliniske hverdag på regionernes behandlingssteder, betragtes i forvejen af regionerne alle som undergivet tavshedspligt, uanset om de er ansat eller ej, og behandlingsstedet har typisk den ledelsesbeføjelse, at behandlingsstedet kan afbryde praktikforløbet m.v. For de studerende, der er ansat, gælder forvaltningslovens § 27 og straffelovens § 152, stk. 3 og § 152 a om tavshedspligt specifikt. Bestemmelserne angår dog offentligt ansatte og ikke i sig selv private klinikker m.v., hvor studerende også kan være i praktik.

Med forslaget sikres fortroligheden uanset karakteren af relationen mellem den studerende og behandlingsstedet, således at alle studerende er undergivet tavshedspligt som forudsat i persondatalovens § 7, stk. 5. Det er endvidere strafbart for studerende at videregive helbredsoplysninger m.v. til udenforstående, jf. § 271.

For så vidt angår de foreslåede nye bestemmelser om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger til brug for lægers, tandlægers og jordemødres læring og kompetenceudvikling, findes denne behandling af personoplysninger tilsvarende at være omfattet af patientbehandlingsbegrebet i persondatalovens § 7, stk. 5, jf. umiddelbart ovenfor. Samme hjemmel finder anvendelse i dag for videregivelse efter sundhedslovens § 41, stk. 2, og herunder f.eks. nr. 2 om udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat i sygehusvæsenet, til patientens praktiserende læge eller den speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling.

Sundhedslovens bestemmelser om oplysningspligt over for patienten i tilfælde af videregivelse af helbredsoplysninger omfatter kun videregivelse efter værdispringsreglerne i § 41, stk. 2, nr. 4, og § 43, stk. 2, nr. 2, og ikke de øvrige videregivelsessituationer, f.eks. hvor videregivelsen sker som orientering til patientens praktiserende læge, der skal følge op på behandlingen, jf. sundhedslovens § 41, stk. 5.

Der gøres opmærksom på, at sundhedsloven suppleres af persondataloven, der i § 29 fastsætter en oplysningspligt i forbindelse med videregivelse fra én dataansvarlig til en anden, f.eks. fra sygehuset til en privatpraktiserende læge.

2.2. Nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet og overførsel af sager til Patientskadeankenævnet

2.2.1. Gældende ret

Det fremgår af den nuværende § 34 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at klager over afgørelser efter lovens § 33 kan indbringes for Patientskadeankenævnet.

Patientskadeankenævnet består ved afgørelsen af en sag af 8 medlemmer. En formand eller næstformand, som er dommer, og som udpeges af ministeren for sundhed og forebyggelse. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen (2 medlemmer), regionsrådene i forening (1 medlem), KL (Kommunernes Landsforening) (1 medlem), Advokatrådet (1 medlem), Danske Handicaporganisationer, Forbrugerrådet og Danske Patienter (2 medlemmer i forening).

Bestemmelsen er en videreførelse af patientforsikringslovens § 14. Det var oprindeligt foreslået, at Patientforsikringsforeningens afgørelser skulle kunne indbringes for Den Sociale Ankestyrelse. Under lovbehandlingen stillede sundhedsministeren imidlertid et ændringsforslag, hvorefter Den Sociale Ankestyrelse udgik som ankeinstans, og i stedet blev der oprettet et særligt ankenævn – Patientskadeankenævnet - hvor der også var forbrugerrepræsentanter. Ifølge bemærkningerne var tanken endvidere, at et nævn ville gøre det nemmere at etablere et samarbejde med en eventuelt frivillig lægemiddelforsikring, bl.a. ved fælles formand og medlemmer i et tilsvarende lægemiddelankenævn.

Patientskadeankenævnet blev således oprettet i forbindelse med Patientforsikringslovens ikrafttrædelse i 1992 jf. lov nr. 849 af 14. oktober 1992. I 1996 blev Patientskadeankenævnet udvidet, således at det blev muligt at etablere flere sideordnede afdelinger, jf. lov nr. 1229 af 27. december 1996. Desuden fik Forbrugerrådet en repræsentant i nævnet, ligesom Lægemiddelskadeankenævnet havde fået det samme år. I 2003 ændredes sammensætningen i nævnet på baggrund af overvejelserne i betænkning 1346/1997, jf. lov nr. 430 af 10. juni 2003. Antallet af medlemmer i Patientskadeankenævnet blev samtidig reduceret fra 9 til 8 medlemmer. Ved lovændring i 2012 indtrådte der en repræsentant for Danske Patienter i Patientskadeankenævnet i et rullende system med Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet, jf. lov nr. 1257 af 18. december 2012. Der deltager således fortsat to repræsentanter for patienterne til hvert nævnsmøde.

Det fremgår af den nuværende § 56 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at klager over afgørelser efter lovens § 55 kan indbringes for Lægemiddelskadeankenævnet. Lægemiddelskadeankenævnet består ved afgørelsen af en sag af 8 medlemmer. En af ministeren for sundhed og forebyggelse udnævnt formand, som skal være dommer, nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen (2 medlemmer), regionsrådene i forening (2 medlemmer), Advokatrådet (1 medlem), Danske Handicaporganisationer, Forbrugerrådet og Danske Patienter (2 skiftende medlemmer).

Det fremgår af den nuværende § 56 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at klager over afgørelser efter lovens § 55 kan indbringes for Lægemiddelskadeankenævnet.

Bestemmelsen er en videreførelse af §§ 19-20 i lov om erstatning for lægemiddelskader. Lægemiddelskadeankenævnet blev oprettet i 1996 med vedtagelsen af lov om erstatning for lægemiddelskader, jf. lov nr. 1120 af 20. december 1995. Det fremgår af lovens bemærkninger, at bestemmelserne nøje svarer til reglerne i patientforsikringsloven om Patientskadeankenævnet. Dog er Lægemiddelskadeankenævnet sammensat lidt bredere, idet Forbrugerrådet er taget med.

Lægemiddelskadeankenævnet har fungeret uændret frem til 2012, hvor der blev vedtaget ændringer til nævnets sammensætning, jf. lov nr. 1257 af 18. december 2012. Herefter udpegede ministeren for sundhed og forebyggelse ikke længere 2 medlemmer, og Danske Patienter indtrådte i nævnet.

Patientskadeankenævnet afgjorde i 2012 ca. 2200 sager, medens Lægemiddelskadeankenævnet afgjorde ca. 120 sager.

2.2.2. Overvejelser og indhold

En del af de sager, som Patientforsikringen afgør, vedrører både lægemiddelskade og patientskade. Ved anke af Patientforsikringens afgørelse behandles sagen derfor både i Lægemiddelskadeankenævnet og Patientskadeankenævnet, hvilket forlænger sagsbehandlingen og gør det mindre gennemskueligt for borgerne. Mange borgere har svært ved at finde ud af, at der i princippet er tale om to forskellige sager ved to forskellige ankenævne.

Hertil kommer, at efter den seneste ændring af klage- og erstatningsloven i 2012 er nævnssammensætningen på Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet stort set identisk, hvorfor der ikke længere ses samme behov for at opretholde to separate nævne. Regeringen foreslår derfor en forenkling af erstatningssystemet til gavn for borgerne, således at Lægemiddelskadeankenævnet nedlægges som selvstændigt nævn, og sagerne overføres til Patientskadeankenævnet, som får nyt navn – Ankenævnet for Patientforsikringen. Med samling af sagerne i ét nævn, vil borgeren få et bedre overblik over sagsbehandlingen. Patienten vil herudover i hovedparten af sagerne kunne få én samtidig afgørelse på sin ankesag i modsætning til i dag, hvor sagerne deles op og afgøres ad to omgange i to forskellige nævne, uden at dette hverken fagligt eller på andre måder er en fordel for borgeren.

Ankenævnet for Patientforsikringen skal – ligesom Patientskadeankenævnet - sekretariatsbetjenes af Patientombudet. Afgørelser om lægemiddelskadeerstatning vil blive truffet på baggrund af helt de samme kriterier som hidtil. Ved behandling af sager om erstatning for lægemiddelskader vil der deltage nævnsmedlemmer med den nødvendige faglige ekspertise, jf. § 58 a, stk. 3 og 4.

Sammensætningen af nævnet foreslås ændret, så nævnet består af en formand eller næstformand, to sagkyndige medlemmer

udpeget af Sundhedsstyrelsen, et medlem udpeget af Advokatrådet, et medlem udpeget af regionsrådene i forening, et medlem udpeget af Forsikring og Pension, et medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og et medlem udpeget af Danske Patienter. Nævnet vil således fortsat bestå af 8 medlemmer, når der skal træffes afgørelse i konkrete sager.

Det foreslås således, at KL og Forbrugerrådet ikke længere skal være repræsenteret i ankenævnet. Kommunerne udbetaler knap 1 mio. kr. i erstatning på årsbasis og har dermed set i det lys kun en meget begrænset interesse i sager om erstatning for patientskader. Til sammenligning forventes forsikringsselskaberne at udbetale omkring 60 mio. kr. årligt på det private område, som private behandlingstilbud med virkning fra 1. september 2013 er blevet erstatningspligtige for. På den baggrund foreslås det, at forsikringsselskaberne repræsenteres i stedet for KL. Repræsentanterne for forsikringsselskaberne foreslås udpeget af Forsikring og Pension. Der vil således fortsat være to repræsentanter for de erstatningspligtige.

Forbrugerrådet har været repræsenteret i Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet siden 1996. I 2012 indtrådte Danske Patienter i begge ankenævne. Dette skete via en rullende ordning, hvor Forbrugerrådet, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter udpeger 3 medlemmer til 2 pladser. Af hensyn til ligevægten i ankenævnet deltager der to repræsentanter for de erstatningspligtige og to repræsentanter for patienterne.

Det er ministeriets vurdering, at patienternes interesser bedst varetages ved to faste medlemmer udpeget af Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter. Forbrugerrådet var i forbindelse med nævnens oprettelse og ændring i henholdsvis 1996 og 1997 den mest nærliggende repræsentant for patienternes interesser, da der ikke på daværende tidspunkt var etableret en større paraplyorganisation for patienterne. Danske Patienter har på nuværende tidspunkt 17 medlemsorganisationer, der repræsenterer 79 patientforeninger med i alt 870.000 medlemmer. Der er ingen direkte forbrugermæssige aspekter i erstatningssagerne, og borgernes interesser findes derfor bedst varetaget ved repræsentation af Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer.

2.3. Opdatering af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager

2.3.1. Gældende ret

2.3.1.1. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

I forbindelse med ændringen af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (lov nr. 1257 af 18. december 2012) blev det fastsat, at de private sundhedsaktører (private sygehuse, klinikker, speciallægepraksisser og alment praktiserende speciallægepraksisser, der ikke virker efter overenskomst) ikke længere får alle patientskadeerstatninger finansieret af regionerne, men selv skal finansiere visse af de skader, som sker. Her tænkes på de undersøgel-

ser, behandlinger el.lign., som er betalt af borgeren selv eller af en sundhedsforsikring, men også de undersøgelser, behandlinger el.lign., som vedrører det udvidede frie sygehusvalg. Dette følger § 29 stk. 1, nr. 7, og § 29, stk. 2, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis og alment praktiserende speciallægepraksisser, der ikke virker efter overenskomst, har således siden 1. september 2013 skulle forsikre sig mod patientskader, som sker som følge af undersøgelse, behandling eller lignende, som har hjemmel i sundhedslovens § 87 (det udvidede frie sygehusvalg), sundhedslovens § 87 a-d (udvidet ret til undersøgelse og behandling for psykisk syge børn og unge) og sundhedslovens § 87 e-h (udvidet ret til behandling af psykisk syge voksne) eller er betalt af en fysisk eller juridisk person, som står uden for det offentlige sundhedsvæsen (f.eks. behandlinger betalt af en sundhedsforsikring eller af patienten selv).

Regionerne er fortsat erstatningsansvarlig for skader efter behandling, undersøgelse m.v. som sker som en del af regionens planlagte behandlingskapacitet, jf. sundhedslovens § 64, stk. 1-3, § 75, stk. 2, § 79, stk. 2 og § 89, stk. 2. Dette følger af § 29 stk. 1, nr. 6, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

I forbindelse med de ændrede erstatningsforpligtelser for regioner og private sundhedsaktører blev det overvejet, hvorvidt lovens daværende § 29, stk. 3 (nu stk. 4) skulle ophæves. Det blev dog vurderet hensigtsmæssigt at bibeholde bestemmelsen, idet det samtidig blev anført, at ministeriet ville se på formålet og anvendelsen i praksis.

Det fremgår af den nuværende § 29, stk. 4, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at et regionsråd m.v. i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, private sygehuse m.v. efter lovens § 29, stk. 1, nr. 5, er forpligtet til at indberette dette til Sundhedsstyrelsen med henblik på en vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger. Det fremgår desuden, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for, hvornår indberetning til styrelsen skal foretages.

Bestemmelsen blev indsat i den gældende lov om patientforsikring ved lov nr. 430 af 10. juni 2003, hvorefter praktiserende autoriserede sundhedspersoner m.fl. blev inddraget under Patientforsikringens dækningsområde. Bestemmelsen trådte i kraft den 1. januar 2004. Ved lovændringen fik de daværende driftsansvarlige amtskommuner/kommuner pligt til at yde erstatning for patientskader også i praksissektoren og på private sygehuse/klinikker, jf. den dagældende lovs § 9, stk. 1. Samtidig indsat i § 9 som nyt stykke 3, den ovenfor nævnte bestemmelse, idet pligten til indberetning påhvilede de daværende driftsansvarlige amtskommuner og kommuner.

Bestemmelsen er således dels udtryk for en direkte hjemmel for amtskommunen, nu regionsrådet, til at videregive oplysninger om erstatningsudbetalinger fra privatpraktiserende sundhedspersoner, private sygehuse m.v. til Sundhedsstyrelsen, dels skal den ses som en udtrykkelig forplig-

telse for regionen til at holde øje med, om der kan være tegn på, at der er kvalitetsproblemer hos privatpraktiserende sundhedspersoner, private sygehuse m.v.

2.3.1.2. Sundhedsloven

Sundhedsstyrelsen skal ifølge sundhedslovens § 213, stk. 1, følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Endvidere skal Sundhedsstyrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang, når styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2, 1. pkt.

Sundhedslovens § 213 er en videreførelse af § 2 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse, jf. lov nr. 397 af 10. juni 1987 med senere ændringer. Der er hverken i loven eller i forarbejderne hertil givet udtryk for, hvilke nærmere pligter Sundhedsstyrelsen har som følge af, at den skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Det antages dog, at pligten adskiller sig fra det individorienterede tilsyn med enkelte sundhedspersoner, idet der er tale om forhold af en karakter, der langt fra altid kan henføres til enkelte personer.

I bestemmelsens ordlyd om at »følge med« ligger, at styrelsen er forpligtet til at indhente oplysninger, foretage undersøgelser, herunder inspektioner, og fremkomme med vejledende eller vurderende udtalelser.

Helt generelt kan det siges, at Sundhedsstyrelsen har en pligtsmæssig funktion til at foretage undersøgelse af sundhedsforholdene, når konkrete forhold tilsiger det, og derefter at tage stilling til, om der skal foretages yderligere undersøgelser, om der er tilstrækkelig grundlag for at fremkomme med vurderende udtalelser eller vejledninger, eller om der skal ske orientering af andre myndigheder med henblik på, at der måske skal udstedes bindende retsfor skrifter.

Der er ikke med bestemmelsen beføjelse til at fremkomme med konkrete påbud eller forbud. Der tilkommer således ikke Sundhedsstyrelsen en egentlig myndighed efter bestemmelsen til at udstede bindende retsfor skrifter. Sundhedsstyrelsen kan i stedet udstede vejledninger – også i form af henstillinger og tilkendegivelser – ud fra såvel lægefaglige som sundhedsøkonomiske hensyn.

2.3.2. Overvejelser og indhold

2.3.2.1. Oplysningspligtens omfang

Det er i den oprindelige bestemmelse en forudsætning, at der er tale om erstatningsudbetalinger. Indberetningen skal således ske på baggrund af afgørelser om anerkendte skader (dvs. erstatningsudbetalinger) og altså ikke på baggrund af anmeldte skader.

Det er herudover ikke alle typer af afgørelser, der bør indgå i oplysningspligten.

Efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, ydes der erstatning, hvis den erfarne specialist ville have undgået skaden. Bestemmelsen dækker hele spektret fra egentlige

(grove) culpøse handlinger ned til, at der næsten og lige ved er handlet, som den erfarne specialist ville have gjort.

Det er efter ministeriets opfattelse disse afgørelser, der er interessante at få gjort Sundhedsstyrelsen opmærksom på, fordi der er eller kan være noget, som mere generelt kan bringe patientsikkerheden i fare.

Efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 2, ydes der erstatning, hvis skaden skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur etc. – den såkaldte apparaturregel. Erstatninger efter denne bestemmelse er i mange år indberettet kvartårligt direkte til Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemedelstyrelsen) af Patientforsikringen. Der er derfor efter ministeriets opfattelse intet formål med eller behov for, at disse sager indgår i oplysningspligten.

Efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 3, ydes erstatning, hvis skaden ud fra en efterfølgende vurdering kunne have været undgået ved en anden ligeværdig behandlingsmetode. Der er meget få af disse sager om året, og sagerne er specielle ved, at man efter loven tillader en »efterfølgende vurdering«. Disse sager er ikke udtryk for egentligt »svigt« og er derfor efter ministeriets opfattelse ikke grundlag for at lade dem indgå i oplysningspligten.

Efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 4, ydes erstatning, hvor der er handlet efter erfaren specialist-standard, men hvor der alligevel er sket en sjælden og alvorlig skade. Da der altså ikke er tale om nogen form for svigt, er disse sager ikke af betydning i forhold til Sundhedsstyrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Det er således kun erstatningsudbetalinger efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1, der bør indgå i oplysningspligten til Sundhedsstyrelsen.

Det skal bemærkes, at oplysningspligten også gælder for skader i forbindelse med tandlægebehandling, som anerkendes efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 5.

Det er herefter hensigten, at det på baggrund af data fra Patientforsikringen, fremover bliver let at identificere, hvornår en behandlingsenhed har særligt mange erstatningsudbetalinger efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1.

2.3.2.2. Oplysningspligtens gennemførelse

Der vil blive etableret et system i Patientforsikringens Netservice, der for hver enkelt behandlingsenhed og speciale-specifikt udregner den gennemsnitlige skadesfrekvens for den enkelte behandlingsenhed efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1, over de sidste fem år (med løbende opdatering).

Når en behandlingsenhed har erstatningsudbetalinger i et omfang ud over det gennemsnitlige efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1, inden for samme kirurgiske eller medicinske speciale, vil systemet automatisk udløse en besked, der gør regionen og forsikringsselskabet opmærksom på, at niveauet for behandlingsenheden er overskredet.

Niveauet for udløsning af beskeden bestemmes ud fra den enkelte behandlingsenheds speciale-specifikke gennemsnitlige skadesfrekvens over de sidste fem år med et statistisk tillæg, der accepterer, at tætheden mellem afgørelser kan ha-

ve en tilfældig variation. Således udløses beskeden først, når tætheden overstiger gennemsnittet med en standard deviation.

På det private område har der i 5-års perioden frem til september 2013 været ca. 2.000 sager afgjort efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1, hvilket ville have udløst i omegnen af 60 beske-

der årligt. Beskeden går til enten forsikringsselskab eller region alt afhængig af, hvem der skal udbetale erstatningen i den udløsende sag. Hvis beskeden går til regionen, vil der automatisk blive sendt en kopi af beskeden til forsikringsselskabet og omvendt. Det er dog den, der er udbetalingspligtig i den konkrete udløsende sag, der er forpligtet til at sikre, at Sundhedsstyrelsen oplyses om beskeden. Modtageren af kopibeskeden skal ikke foretage sig yderligere i forhold til Sundhedsstyrelsen. Det vil klart fremgå, at der er tale om en kopi af beskeden.

Forsikringsselskaberne får på den måde mulighed for at følge op i forhold til kunder og regionerne får mulighed for som driftsansvarlig at holde øje med tegn på kvalitetsproblemer hos privatpraktiserende sundhedspersoner, private sygehuse m.v.

I praksis udmøntes oplysningspligten således, at region eller forsikringsselskab, alt afhængig af hvem der har modtaget beskeden som udbetalingspligtig, oplyser Sundhedsstyrelsen herom. Oplysningen skal alene indeholde besked om, at der i Netservice er udløst en besked for den givne behandlingsenhed. Det er herefter op til Sundhedsstyrelsen at vurdere, hvorvidt der er grundlag for at indhente de konkrete erstatningsager hos behandlingsenheden, se nærmere under punkt 2.3.2.3 nedenfor.

Med denne tilrettelæggelse af oplysningspligtens gennemførelse i praksis, sikres en så let administrerbar og smidig proces som mulig,

Det findes ikke hensigtsmæssigt, at Patientforsikringen sender de konkrete erstatningsager til Sundhedsstyrelsen, idet det hele tiden har været en klar forudsætning, at erstatningssystemet skal holdes klart adskilt fra disciplinærsystemet.

En sådan klar adskillelse af de to systemer er også vigtig af hensyn til efterlevelsen af den pligt den skadevoldende sundhedsperson har til at informere om muligheden for at søge om erstatning og i fornødent omfang bistå med anmeldelsen til Patientforsikringen. Denne pligt følger af lovens § 23.

Patientforsikringen vil hvert år i sin årsberetning offentliggøre antallet af udløste beske-

2.3.2.3. Sundhedsstyrelsens tilsyn

Når Sundhedsstyrelsen modtager besked fra region eller forsikringsselskab om, at det gennemsnitlige erstatningsniveau er overskredet for en given behandlingsenhed, skal styrelsen vurdere, hvorvidt der er grundlag for at indhente de

konkrete erstatningssager hos behandlingsenheden. Oplysningerne fra disse sager kan sammen med de oplysninger styrelsen i øvrigt har om den pågældende behandlingsenhed fra f.eks. klagesager fra Patientombuddet og egne tilsynsbesøg give anledning til at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af sundhedsloven.

Sundhedsstyrelsen indhenter oplysningerne som led i deres generelle tilsyn efter sundhedslovens § 213, stk. 1. Se nærmere under afsnit. 2.3.1.2.

Oplysningerne kan således benyttes som led i Sundhedsstyrelsens generelle tilsyn i forhold til risikoområder og risikoororganisationer, men ikke i forhold til styrelsens individtilsyn, idet afgørelserne fra Patientforsikringen og Patientskadeankenævnet ikke går på sundhedspersonen, men på behandlingsenheden.

Afgørelserne udgør dermed et supplement til de oplysninger, som Sundhedsstyrelsens i øvrigt modtager fra forskellige aktører og kan f.eks. være relevante i forbindelse med Sundhedsstyrelsens tilsyn med de registrerede private behandlingssteder, hvor der udføres lægelige patientbehandling og tilsyn med kosmetiske klinikker.

2.3.2.4. Persondataretlige overvejelser

Med nærværende forslag skabes hjemmel til, at regioner og forsikringsselskaber oplyser Sundhedsstyrelsen om, at erstatningsniveauet på en given behandlingsenhed ligger ud over det gennemsnitlige. Denne oplysning indgår som et element i styrelsens vurdering af, om der er grundlag for at iværksætte tilsyn efter sundhedsloven og i givet fald indhente erstatningssagerne hos behandlingsenheden.

Afgørelserne fra Patientforsikringen og Patientskadeankenævnet går ikke på sundhedspersonen, men på behandlingsenheden. Beskeden fra regioner og forsikringsselskaber vil således alene indeholde oplysning om, at erstatningsniveauet ligger ud over det gennemsnitlige, men indeholder ellers ingen personhenførbare oplysninger. Der kan dog tænkes tilfælde, hvor skadevolder er en enkeltmandsvirksomhed – og behandlingsenhed og skadevolder er én og samme person. Afgørelserne vil i disse tilfælde indeholde oplysning om navn på skadevolder.

2.3.2.4.1. Oplysninger om skadevolder

Det kan i nogle tilfælde tænkes, at afgørelsen indeholder oplysning om skadevolders navn. Det vil være tilfældet i de sager, hvor der er tale om en enkeltmandsvirksomhed – og behandlingsenhed og skadevolder er én og samme person.

Det er dog vurderingen, at beskeden må videregives, idet behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt, jf. persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 6. Videregivelsen til Sundhedsstyrelsen er således nødvendig som led i styrelsens tilsynsvirksomhed efter sundhedsloven.

Det er desuden vurderingen, at afgørelserne ikke indeholder oplysninger om skadevolder som anført i persondatalo-

vens § 7 eller § 8. Særligt skal det vedrørende § 8 anføres, at der ikke er tale om videregivelse af oplysning om et strafbart forhold, at en skadevolder har handlet under normen for en erfaren specialist, jf. klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1.

2.3.2.4.2. Underretningspligt

Det fremgår af persondatalovens § 29, stk. 1, at hvor oplysninger ikke er indsamlet hos den registrerede, påhviler det den dataansvarlige eller dennes repræsentant ved registreringen, eller hvor de indsamlede oplysninger er bestemt til videregivelse hos tredjemand, senest når videregivelsen finder sted, at give den registrerede meddelelse om en række fastsatte oplysninger. Bestemmelsen i stk. 1, gælder dog bl.a. ikke, hvis videregivelsen udtrykkeligt er fastsat ved lov, jf. persondatalovens § 29, stk. 2.

Efter Datatilsynets praksis skal persondatalovens § 29, stk. 2, fortolkes således, at der i kravet om udtrykkelighed ligger, at det ikke må give anledning til tvivl, om det i lovgivningen er fastsat, at den dataansvarlige skal foretage registrering eller videregivelse af de indsamlede oplysninger.

Da det ikke altid vil være klart for patienten, om erstatningsniveauet for en given behandlingsenhed er nået over gennemsnittet, kan undtagelsesbestemmelsen i persondatalovens § 29, stk. 2, ikke finde anvendelse.

Sundhedsstyrelsen vil derfor, såfremt styrelsen som led i sit tilsyn efter sundhedsloven indhenter erstatningssagerne, underrette patienten, jf. persondatalovens § 29, stk. 1.

Herudover skal Sundhedsstyrelsen underrette skadevolder, som er enkeltmandsvirksomhed, i alle tilfælde, hvor styrelsen modtager besked fra region eller forsikringsselskab. Dette gælder også selvom styrelsen vurderer, at der ikke er anledning til at rejse en tilsynssag.

2.3.2.4.2. Fastsættelse af nærmere retningslinjer for oplysningspligten

Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for oplysningspligten til Sundhedsstyrelsen. Inden lovens ikrafttrædelse vil der således blive udarbejdet en bekendtgørelse, hvori de nærmere rammer for oplysningspligten fastsættes. Derudover vil der blive fastsat regler for optællingen af erstatningsudbetalingerne, forældelse af sager (forstået på den måde, at gentagelsesvirkningen bortfalder, når der er gået en vis årrække fra den eller de tidligere skader til den nye skade) m.v.

2.3.2.6. Oplysning om erstatningsudbetalinger som følge af skader på offentlige sygehuse

Regionerne er fortsat erstatningsansvarlige for de skader efter behandling, undersøgelse m.v. som sker som en del af regionens planlagte behandlingskapacitet, og skal derfor efter forslaget indberette gentagne erstatningsudbetalinger for skader som følge heraf. Det er imidlertid på nuværende tidspunkt ikke fundet hensigtsmæssigt at fastsætte regler for regionernes oplysning om gentagne erstatningsudbetalinger

som følge af skader forvoldt på offentlige sygehuse, dvs. efter lovens § 29. stk. 1, nr. 1.

Dette dels fordi den oprindelige bestemmelse var foranlediget af, at den private sektor kom ind under patientskadeerstatningsordningen i 2004 og havde til formål, at amtskommunerne (nu regionerne) skulle holde øje med tegn på kvalitetsproblemer hos privatpraktiserende sundhedspersoner, private sygehuse m.v., dels fordi regionerne som driftsansvarlige og arbejdsgivere selv skal reagere på svigt. Da der desuden med nærværende lovforslag indføres helt nye retningslinjer for oplysningspligten, findes det hensigtsmæssigt, at disse får mulighed for at blive ført ud i livet inden for det oprindeligt påtænkte område, inden det eventuelt overvejes at udvide pligten til også at gælde erstatningsudbetalinger som følge af skader på de offentlige sygehuse.

En udvidelse af oplysningspligten til også at omfatte offentlige sygehuse vil således forudsætte, at en evaluering af nærværende forslag til nye regler og retningslinjer peger på, at dette vil være hensigtsmæssigt. En sådan evaluering kan eventuelt kobles sammen med evalueringen af forsikringspligten for de private sundhedsaktører, som skal foretages inden slutningen af 2015.

2.4. Afbrydelse af forældelse i sager om patient- og lægemiddelskadeerstatninger

2.4.1. Gældende ret

2.4.1.1. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Kapitel 5 (§§ 59-62) i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 som ændret senest ved § 2 i lov nr. 904 af 4. juli 2013, indeholder bl.a. særlige forældelsesregler for erstatningskrav, der kan rejses efter lovens kapitel 3 og 4.

Lovens §§ 59 og 60 indeholder for henholdsvis patientskade- og lægemiddelskadeområdet ensartede forældelsesregler.

Det fremgår af begge bestemmelsers stk. 1, at der gælder en frist på 3 år for anmeldelse af skaden til Patientforsikringen regnet fra det tidspunkt, hvor den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden. Disse bestemmelser har virkning som en relativ forældelsesfrist, der er kendetegnet ved, at fristen suspenderes ved utilregnelig uvidenhed om skaden.

Af begge bestemmelsers stk. 2 fremgår det, at forældelse af erstatningskrav dog senest indtræder 10 år efter den dag, hvor skaden blev forårsaget (§ 59, stk. 2), eller hvor lægemidlet blev udleveret (§ 60, stk. 2). Der er tale om en absolut forældelsesfrist, der ikke kan suspenderes, og som indebærer, at patienten – uanset om vedkommende havde mulighed for at kende til skaden – afskæres fra at rejse (nye eller nu opgjorte) erstatningskrav senere end 10 år efter, at skaden er forårsaget, eller at lægemidlet er udleveret.

Forældelsesreglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, herunder den absolutte foræl-

delsesfrist på 10 år, er bl.a. fastsat af hensyn til muligheden for at undersøge grundlaget for erstatningssagerne.

Af bemærkningerne til § 19 i forslaget til patientforsikringslov (L 144 af 8. februar 1991), der er videreført med § 59 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, fremgår det således, at det findes nødvendigt – bl.a. af hensyn til muligheden for at undersøge grundlaget for erstatningssagerne – at der fastsættes en forældelsesfrist på området. For så vidt angår den 10-årige absolutte forældelsesfrist anføres det, at fristen er fastsat i overensstemmelse med den pligtige journalopbevaringsperiode.

Forældelsesreglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er således udformet på en måde, som sikrer et hensigtsmæssigt samspil med den pligtige journalopbevaringsperiode for patientjournaler, der gælder efter reglerne i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven).

Det fremgår af § 25, stk. 1 og 2, i autorisationsloven, at en patientjournal skal opbevares i mindst 10 år efter den seneste optegnelse i journalen, og at journaler af betydning for klage- tilsyns- eller erstatningssag skal opbevares, så længe vedkommende sag verserer. Herved sikres alle relevante myndigheder m.v. et dokumentationsmateriale for de pågældende sager.

Private sundhedsaktører – dvs. private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis og alment praktiserende speciallæger, der ikke virker efter overenskomst – har siden 1. september 2013 skulle forsikre sig mod patientskader, som sker som følge af undersøgelse, behandling eller lignende, som har hjemmel i sundhedslovens § 87 (det udvidede frie sygehusvalg), sundhedslovens § 87 a-d (udvidet ret til undersøgelse og behandling for psykisk syge børn og unge) og sundhedslovens § 87 e-h (udvidet ret til behandling af psykisk syge voksne) eller er betalt af en fysisk eller juridisk person, som står uden for det offentlige sundhedsvæsen (f.eks. behandlinger betalt af en sundhedsforsikring eller af patienten selv).

Den nærmere regulering af forsikringspligten for de private sundhedsaktører er fastsat i bekendtgørelse nr. 403 af 17. april 2013 om forsikringspligtens gennemførelse. Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser om bl.a. forhold om kontraheringspligt, hæftelse, minimumsdækningssummer og perioden for forsikringsdækning. Det vil blive vurderet, hvorvidt nærværende lovforslag vil have betydning i forhold til bekendtgørelsens bestemmelser.

2.4.1.2. Lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader

Den gældende lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet trådte i kraft den 1. januar 2007. For skader, der er forårsaget før dette tidspunkt, finder de ophævede regler i lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997, og lov om erstatning for lægemiddelskader, jf. lov nr. 1120 af 20. december 1995, fortsat an-

vendelse. For erstatningskrav for skader omfattet af lov om patientforsikring gælder der en relativ forældelsesfrist på 5 år i kombination med en 10-årig absolut forældelsesfrist. For erstatningskrav omfattet af lov om erstatning for lægemiddelskader gælder der en relativ forældelsesfrist på 3 år i kombination med en 10-årig absolut forældelsesfrist.

2.4.1.3. Erstatningsansvarsloven

Det bemærkes, at § 11 i erstatningsansvarsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 885 af 20. september 2005 om erstatningsansvar, som ændret senest ved lov nr. 1244 af 18. december 2012, også finder anvendelse på erstatningssager afgjort af Patientforsikringen og de to ankenævn. Det følger af bestemmelsen, at en afsluttet sag om erstatning i anledning af en personskade på skadelidtes begæring (kun) kan genoptages, hvis sagens faktiske omstændigheder ændrer sig væsentligt i forhold til dem, der blev lagt til grund ved sagens afslutning.

Erstatningsansvarslovens § 11 sætter herved grænser for, om en sag – uagtet at et krav på erstatning efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet ikke er forældet – kan genoptages. Omvendt vil reglen i § 11 ikke have nogen betydning i en sag, hvor kravet er forældet, allerede fordi forældelsesreglerne i det tilfælde vil betyde, at kravet er bortfaldet og dermed ikke kan gøres gældende under en genoptagelsessag.

2.4.1.4. Forældelsesloven

Ved siden af de særlige regler om forældelse i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet gælder de almindelige regler om forældelse i forældelsesloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1063 af 28. august 2013, som ændret ved lov nr. 1622 af 26. december 2013.

Det følger således af forældelseslovens § 28, at når der i anden lov er fastsat særlige forældelsesfrister eller andre særlige bestemmelser om forældelse, finder forældelseslovens bestemmelser anvendelse i den udstrækning, andet ikke følger af den anden lov eller af forholdets særlige beskaffenhed.

Spørgsmålet om, hvorvidt en afgørelse fra Patientforsikringen eller et af ankenævnene har afbrydelsesvirkning i forhold til forældelsesfristerne, er ikke særskilt reguleret i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Det er således forældelseslovens regler herom, der finder anvendelse.

Forældelsesloven indebærer i forhold til dette spørgsmål, at det kun er bindende afgørelser, der fastslår en fordrings eksistens og størrelse, som fører til, at afgørelsen har endelig afbrydelsesvirkning.

Patientforsikringen og ankenævnenes afgørelser vil således kun afbryde forældelsesfristerne, hvis skaden anerkendes, samtidig med at der udmåles erstatning, og da kun for så vidt angår kravet på den udmålte erstatning. Efter forældelseslovens § 5, jf. § 19, vil der herefter løbe en ny forældelsesfrist på 10 år for det erstatningskrav, hvis eksistens og størrelse er fastslået ved afgørelsen.

Patientforsikringens afgørelser om alene at anerkende en skade har derimod ikke afbrydelsesvirkning, da afgørelsen ikke fastslår fordringens størrelse. Afgørelser om at udmåle erstatning har ikke afbrydelsesvirkning i forhold til senere krav på yderligere erstatning – f.eks. som følge af en senere forværring i helbredstilstanden – da størrelsen af denne fordring er ikke fastslået med afgørelsen.

Når forældelsesfristerne ikke afbrydes, medfører det, at de pågældende frister løber videre uanset den truffede afgørelse. I forhold til erstatning for patient- og lægemiddelskader medfører det i almindelighed, at kravene forældes senest 10 år efter, at patientskaden er forårsaget henholdsvis lægemidlet udleveret.

2.4.2. Overvejelser og indhold

Med lovforslaget indsættes således en ny bestemmelse i § 60 b i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Lovforslaget indebærer, at der sker en lovfæstelse af den praksis, som Patientforsikringen fulgte frem til juni 2011 og ankenævnene siden juni 2012, der indebar, at en afgørelse om enten at anerkende en skade som omfattet af loven eller om at udmåle erstatning for en sådan skade blev tillagt afbrydelsesvirkning, således at der herefter i det hele løb nye frister svarende til fristerne i §§ 59 og 60 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Den foreslåede lovændring vil medføre, at en afgørelse om enten anerkendelse af en skade omfattet af loven eller om udmåling af erstatning for en sådan skade vil blive tillagt afbrydelsesvirkning, således at der herefter i det hele løber en relativ forældelsesfrist på 3 år med mulighed for suspension kombineret med en absolut forældelsesfrist på 10 år. Dette vil bl.a. indebære, at der fra tidspunktet for en afgørelse i medfør af den nye § 60 b vil være en periode på op til 10 år, inden for hvilken sagen kan genoptages med henblik på, at der udmåles erstatning eller sker forhøjelse af en allerede udmålt erstatning. Der vil således løbe en ny 3-årig relativ forældelsesfrist, der kan suspenderes ved den erstatningsberettigedes utilregnelige uvidenhed om kravet (§ 60 b, stk. 1 og 2), kombineret med en absolut forældelsesfrist på 10 år (§ 60 b, stk. 3). Dog vil forældelse altid indtræde senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte.

Den almindelige regel i erstatningsansvarslovens § 11 om genoptagelse af sager vil fortsat gælde ved siden af den foreslåede forældelsesregel § 60 b i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Dette betyder bl.a., at en sag (kun) kan genoptages, hvis sagens faktiske omstændigheder har ændret sig væsentligt i forhold til dem, der blev lagt til grund ved sagens afslutning.

I det omfang genoptagelsesbetingelserne i erstatningsansvarslovens § 11 ikke er opfyldt, vil erstatningssagen ikke kunne genoptages, hvilket vil gælde, selv om et eventuelt erstatningskrav endnu ikke er forældet.

Med lovforslaget ændres ikke på, at forældelsesloven, jf. den generelle formodningsregel i lovens § 28, fortsat vil

gælde i den udstrækning, andet ikke følger af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller af forholdets særlige beskaffenhed. Det betyder bl.a., at forældelseslovens regler om en 10-årig forældelsesfrist for fordringer, der hviler på særligt retsgrundlag (§ 5), stadig vil gælde for krav omfattet af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

En endelig afgørelse fra Patientforsikringen eller ankenævnene, hvorved skaden anerkendes, samtidig med at der udmåles erstatning, vil fortsat have afbrydelsesvirkning og udgøre et særligt retsgrundlag, således at der uanset reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet vil gælde en 10-årig forældelsesfrist, der regnes fra det tidspunkt, hvor den udmålte erstatning kan kræves betalt.

Denne 10-årige forældelsesfrist efter forældelseslovens § 5 gælder dog kun for kravet på den erstatning, der er udmålt ved afgørelsen, men derimod ikke for yderligere krav på erstatning, f.eks. som følge af senfølger. Sådanne yderligere erstatningskrav vil være omfattet af forældelsesfristerne i den foreslåede § 60 b.

Det skal bemærkes, at den tidligere praksis fra før juni 2011/2012 genindføres og lovfæstes med tilbagevirkende kraft. Den erstatningssøgende skal således stilles på samme måde, som hvis lovændringen havde været vedtaget og gældende hele tiden, dvs. uden den praksisændring, der blev foretaget i juni 2011/2012.

De personer, der har eller ville have fået afslag på erstatning som følge af praksisændringen i juni 2011/2012, vil således få mulighed for at deres sag behandlet igen.

Lovforslaget ændrer ikke på de muligheder, der gælder for gennem et civilt søgsmål at kunne rejse et erstatningskrav for patient- og lægemiddelsskader efter de almindelige erstatningsretlige regler.

2.5. Offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved tilbagevendende tilsyn

2.5.1. Gældende ret

Der er allerede i dag på en række områder fastsat regler om offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilkendegivelser og afgørelser som led i tilsynet med sundhedspersoner og behandlingssteder.

2.5.1.1. Sundhedsstyrelsens tilsyn med kosmetiske behandlingssteder

Ifølge § 71 og § 72 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, som ændret ved lov nr. 361 af 9. april 2013) registrerer Sundhedsstyrelsen og fører tilsyn med sundhedspersoner, der udfører kosmetisk behandling. Sundhedsstyrelsen er i § 71 og § 72 på en række områder bemyndiget til at fastsætte regler om udførelse af kosmetisk behandling, om registrering som betingelse for at udføre kosmetisk behandling og om gebyr.

Sundhedsstyrelsen fører et tilbagevendende tilsyn med kosmetiske behandlingssteder. Tilsynene gennemføres således regelmæssigt uden, at der foreligger en konkret mistanke om risiko for patientsikkerheden. Tilsynskadencen er efter behov og højst med 3 års mellemrum. Sundhedsstyrelsen kan opstille krav til klinikernes faglige virksomhed og kan foretage opfølgende tilsynsbesøg.

Der kan også gennemføres tilsynsbesøg, som er udsprunget af en konkret anmeldelse eller på baggrund af oplysninger, som Sundhedsstyrelsen har modtaget, eller besøget kan udspringe af en konkret tilsynssag.

Som led i tilsynet påses om der foreligger hel, delvis eller manglende opfyldelse af forskellige målepunkter vedrørende udførelsen af den kosmetiske behandling på det pågældende behandlingssted.

Sundhedsstyrelsen har i bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012 om kosmetisk behandling fastsat nærmere regler om kosmetisk behandling. Det følger af § 26 i bekendtgørelsen, at Sundhedsstyrelsen på sin hjemmeside blandt andet offentliggør oplysninger om hvilke autoriserede sundhedspersoner, der er registreret til at udføre kosmetisk behandling, og på hvilket behandlingssted behandlingen foregår. Videre følger af bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen kan offentliggøre resultatet af tilsynet med de enkelte sundhedspersoners kosmetiske virksomhed og med behandlingsstedet. Oplysningerne er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Endelig følger det af bestemmelsen, at den registrerede sundhedsperson tydeligt på hjemmesiden for den eller de klinikker, hvor personen er registreret, skal oplyse om registreringen.

For en manglende overholdelse af en række forpligtelser i bekendtgørelsen er der i § 38 foreskrevet bødestraf. Bestemmelsen har hjemmel i § 91 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Sundhedsstyrelsen har endvidere udstedt vejledning nr. 9193 af 29. april 2013.

Der er ikke i autorisationslovens § 71 og § 72 hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, skal offentliggøre resultatet af tilsynet på behandlingsstedets hjemmeside.

2.5.1.2. Sundhedsstyrelsens tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis

Ifølge sundhedslovens § 215 a (lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret blandt andet ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, og senest ved § 1 i lov nr. 1638 af 26. december 2013) registrerer Sundhedsstyrelsen og fører tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis, hvor der udføres lægelig patientbehandling (bortset fra almen praksis, kosmetiske klinikker, laboratorievirksomhed og såkaldte 3-timers praksis). Sundhedsstyrelsen er i sundhedslovens § 215 a, stk. 8, på en række områder bemyndiget til at fastsætte regler om registreringsordningen og til at fastsætte regler om gebyr til dækning af styrelsens udgifter registrering og tilsyn.

Sundhedsstyrelsen fører et tilbagevendende tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis, hvor der udføres lægelig patientbehandling. Tilsynene gennemføres således regelmæssigt, uden at der foreligger en konkret mistanke om risiko for patientsikkerheden. Tilsynene gennemføres hvert 3. år. Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på forhold vedrørende den lægelige patientbehandling, som Sundhedsstyrelsen har påtalt ved tilsynsbesøg.

Som led i tilsynet påses om der foreligger hel, delvis eller manglende opfyldelse af forskellige opstillede målepunkter, der er relevante for det pågældende behandlingssted.

Sundhedsstyrelsen har i bekendtgørelse nr. 977 af 30. september 2011 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis fastsat nærmere regler om registrerings- og tilsynsordningen. Det følger af § 21 i bekendtgørelsen, at Sundhedsstyrelsen på sin hjemmeside kan offentliggøre oplysninger om, hvilke behandlingssteder, der er registrerede samt oplysninger om resultatet af tilsynet med de enkelte behandlingssteder. Oplysningerne er tilgængelige på Sundhedsstyrelsen hjemmeside.

Manglende opfyldelse af registreringspligten, jf. § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, og manglende opfyldelse af oplysningspligten som led i tilsyn, jf. § 215 a, stk. 6, kan straffes med bøde, jf. sundhedslovens § 272.

Der er ikke i sundhedslovens § 215 a, stk. 8 hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at de registrerede behandlingssteder skal offentliggøre resultatet af tilsynet på behandlingsstedets hjemmeside.

2.5.1.3. Sundhedsstyrelsens tilsyn med plejehjem m.v.

Ifølge sundhedslovens § 219, stk. 1, (lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret blandt andet ved lov nr. 603 af 18. juni 2012 og senest ved § 1 i lov nr. 1638 af 26. december 2013) fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v., der er 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 til svarende boligenheder i kommunen. Tilsynet omfatter indsatsen overfor de ældre beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser. Det følger af sundhedslovens § 219, stk. 6, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere om indholdet af de sundhedsadministrative, sundhedsfaglige og sundhedsrelaterede opgaver, der indgår i tilsynet med de sundhedsmæssige forhold, og de nærmere regler om tilsynsbesøg og afrapportering herom.

Som led i tilsynet påses om der foreligger hel, delvis eller manglende opfyldelse af forskellige opstillede målepunkter.

Sundhedsstyrelsen fører et tilbagevendende tilsyn med plejehjem m.v. Tilsynene gennemføres således som udgangspunkt én gang årligt, uden at der foreligger en konkret mistanke om risiko for patientsikkerheden. 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 konse-

kvenser, kan styrelsen beslutte, at tilsynsbesøg ikke gennemføres på vedkommende plejehjem det følgende år. Sundhedsstyrelsen påser, at plejehjemmet eller kommunen følger op på eventuelt kritisable sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved det sundhedsmæssige tilsynsbesøg.

Sundhedsstyrelsen kan, jf. sundhedslovens § 219, stk. 7, jf. § 220, meddele påbud og forbud i forbindelse med styrelsens årlige plejehjemstilsyn med henblik at sikre, at der bliver fulgt op på eventuelle kritisable sundhedsmæssige forhold. Manglende overholdelse af påbud udstedt i medfør af denne bestemmelse kan straffes med bøde jf. sundhedslovens § 272.

En gang om året udarbejdes plejehjemsrapporter for de enkelte kommuner om plejehjemstilsynene. Af disse rapporter fremgår hvilke plejeboligenheder, der er ført tilsyn med. Endelig udarbejdes en årsrapport med en samlet gennemgang af forholdene på plejehjemmene i hele landet. De nævnte rapporter er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Det er i de nævnte rapporter ikke muligt at se resultatet af plejehjemstilsynet for de enkelte plejeboligenheder.

Der er ikke i sundhedslovens § 219, stk. 6, hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at plejeboligbebyggelserne eller kommunen skal offentliggøre resultatet af tilsynet på deres hjemmeside. Disse rapporter offentliggøres på Socialstyrelsens Tilbudsportal.

2.5.1.4. Øvrige regler om offentliggørelse af tilsynssager og klagesager

Det følger af sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen skal føre både et generelt tilsyn og et individtilsyn på sundhedsområdet. Sundhedsstyrelsen har som led i tilsynet mulighed for at iværksætte forskellige tilsynsforanstaltninger. Der er fastsat nærmere regler om offentliggørelse af tilsynsforanstaltninger.

Der foreslås med dette lovforslag ikke ændringer i disse regler. Reglerne beskrives kortfattet med henblik på at give et samlet overblik over reglerne om offentliggørelse af klagesager og tilsynssager.

2.5.1.4.1. Det generelle tilsyn

For så vidt angår det generelle tilsyn fremgår det af sundhedslovens § 213, stk. 1, (lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ved § 1 i lov nr. 1638 af 26. december 2013) at Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Endvidere skal Sundhedsstyrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang, når styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2, 1. pkt.

Det følger af sundhedslovens § 215 b, stk. 1, at hvis de sundhedsmæssige forhold på et sygehus, i en klinik, i en praksis el.lign. kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Sundhedsstyrelsen give påbud til disse, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller

give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Sundhedsstyrelsen offentliggør omtalte påbud til sygehuse m.v. jf. sundhedslovens § 215 b, stk. 2.

Om hensynet bag kravet om offentliggørelse bemærkes, at det er et ønske om at skabe gennemsigtighed i sundhedsvæsenet. Ved offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens påbud får patienter i det danske sundhedsvæsen således i forbindelse valg af sygehus, klinik, eller andet behandlingssted et mere kvalificeret grundlag at træffe sit valg ud fra. Offentliggørelse indebærer ligeledes, at borgerne og medierne får indsigt i Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed og i baggrunden for vurderingen af, om de sundhedsmæssige forhold på landets sygehuse, klinikker eller lignede bringer patientsikkerheden i fare. Væsentlige samfundsmæssige hensyn taler således for, at afgørelser om påbud offentliggøres. Der henvises til L 94/2012/1 vedtaget som lov nr. 361 af 9. april 2013.

2.5.1.4.2. Individtilsynet

For så vidt angår individtilsynet følger af sundhedslovens § 215, stk. 1 (lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som bl.a. ændret ved lov nr. 603 af 18. juni 2012 og senest ved § 1 i lov nr. 1638 af 26. december 2013), at Sundhedsstyrelsen skal føre tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsens tilsyn omfatter primært sundhedspersoner på offentlige og private behandlingssteder, herunder i egen praksis.

Sundhedsstyrelsens individtilsyn er i dag som udgangspunkt reaktivt. Det vil sige, at tilsynet som oftest føres på baggrund af viden og oplysninger, som tilgår Sundhedsstyrelsen.

Som led i tilsynet har Sundhedsstyrelsen mulighed for at iværksætte eller tage initiativ til en række konkrete tilsynsforanstaltninger over for sundhedspersoner, herunder for eksempel skærpet tilsyn, fagligt påbud samt hel eller delvis virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, i henhold til reglerne herom i sundhedsloven og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. neden for.

Sundhedsstyrelsen offentliggør i h.t. § 13 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed afgørelser om faglige påbud, samt afgørelser og domme om midlertidig eller endelig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde og om fratagelse eller indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter § 7, stk. 2, §§ 6-9 og 12, § 36 og § 51 i loven. Også afgørelser om skærpet tilsyn offentliggøres, jf. sundhedslovens § 215, stk. 2.

Der er fastsat nærmere regler om offentliggørelse i kapitel 2 i bekendtgørelse nr. 1445 af 15. december 2010 om offentliggørelse af afgørelser m.v. i klage- og tilsynssager på sundhedsområdet.

Hensynet bag denne offentliggørelsesordning er at bidrage til en mere gennemsigtig sundhedssektor, hvor information

om kvaliteten af den enkelte sundhedspersons behandling bliver offentligt tilgængelig. Hensyn bag offentliggørelsesordningen er endvidere, at borgernes stilling over for sundhedsvæsenet bliver styrket, idet borgeren bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, f.eks. når der skal vælges praktiserende læge eller tandlæge. Dette sikrer, at borgerne får den service og kvalitet, de har brug for og efterspørger.

Endelig er offentliggørelsesordningen begrundet i hensynet til, at borgerne og medierne får indsigt i klageorganernes og tilsynsmyndighedernes arbejde og i baggrunden for vurderingen af sundhedspersoners fejl, ligesom offentliggørelsen vil bidrage til øget behandlingskvalitet. Der henvises til bemærkningerne til lovforslag L 75/2004/2 vedtaget som lov nr. 547 af 24. juni 2005.

2.5.2.4.3. Kritik til sundhedsvæsenet eller sundhedspersoner

Det kan endelig oplyses, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet behandler klager fra patienter over henholdsvis autoriserede sundhedspersoner eller sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og overholdelse af nærmere bestemte patientrettigheder, jf. § 1 og § 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 som senest ændret ved § 2 i lov nr. 1638 af 26. december 2013).

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet kan træffe afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige behandling m.v. udøvet af henholdsvis en konkret sundhedsperson eller sundhedsvæsenet har været kritisabel.

For så vidt angår patienters klager over den sundhedsfaglige virksomhed og overholdelse af nærmere bestemte patientrettigheder, der udøves af privatpraktiserende tandlæger omfattet af overenskomst mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Tandlægeforeningen, træffer regionstandlægenævne afgørelse, jf. § 1 og § 2 i bekendtgørelse nr. 1340 af 18. december 2012 om afgrænsning af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed og behandlingen af klager over privatpraktiserende tandlæger. Afgørelser truffet af regionstandlægenævne kan påklages til Landstandlægenævnet.

Afgørelser truffet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, de regionale tandlægenævne eller Landstandlægenævnet offentliggøres.

Med hjemmel i § 17 i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er udstedt bekendtgørelse nr. 1445 af 15. december 2010 om offentliggørelse af afgørelser m.v. i klage- og tilsynssager på sundhedsområdet.

Hensynet bag offentliggørelsen er de samme som ovenfor beskrevet om Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedspersoner (individtilsynet), jf. afsnit 2.5.1.4.2.

2.5.2. Overvejelser og indhold

Det er efter regeringens opfattelse hensigtsmæssigt løbende at arbejde for en mere gennemsigtig sundhedssektor, hvor information om kvaliteten af de enkelte behandlingssteders behandling i højere grad bliver offentligt tilgængelig. Herved bliver borgernes stilling over for sundhedsvæsenet

yderligere styrket, idet borgeren bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, når der skal vælges en sundhedsperson og et behandlingssted. Det medvirker til at sikre, at borgerne får den service og kvalitet, de har brug for og efterspørger. Ligeledes indebærer et krav om øget offentlighed, at borgerne og medieerne får indsigt i tilsynsmyndighedernes arbejde, ligesom øget offentlighed vil bidrage til øget behandlingskvalitet.

2.5.2.1. Offentliggørelse af tilsynsrapporter for plejehjem, private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen i autorisationsloven bemyndiges til at fastsætte regler om, at resultatet af Sundhedsstyrelsens tilsyn med de behandlingssteder, hvor sundhedspersoner, der er registrerede til at udføre kosmetisk behandling, udfører kosmetiske behandlinger, skal offentliggøres. Der henvises til den i lovforslagets § 3, nr. 1, foreslåede tilføjelse til lovens § 71.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen i sundhedsloven bemyndiges til at fastsætte regler om offentliggørelse af resultatet af tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis. Der henvises til de i lovforslagets § 1, nr. 17 og 18 foreslåede tilføjelser til lovens § 215 a, stk. 8.

Det foreslås endelig, at Sundhedsstyrelsen i sundhedsloven bemyndiges til at fastsætte regler om offentliggørelse af resultatet af tilsyn med plejehjem m.v. Der henvises til den i lovforslagets § 1, nr. 19, foreslåede tilføjelse til lovens § 219, stk. 6.

Herved sikres Sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler om, at plejehjem, private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder, skal foretage offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter. Sundhedsstyrelsen kan herved fastsætte nærmere regler om, at den seneste tilsynsrapport skal være let tilgængelig på behandlingsstedets hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal være umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet. Den periode, som et krav om offentliggørelse af tilsynsrapporter på behandlingsstedets hjemmeside omfatter, vil ikke blive længere end periode, hvor tilsynsrapporten desuden er offentliggjort, jf. afsnit 2.5.1.1. - 2.5.1.3. Der kan ikke stilles krav om, at det enkelte plejehjem, private behandlingssted eller kosmetiske behandlingssted skal have en hjemmeside.

Der foreslås ikke regler om straf for et behandlingssteds manglende eller mangelfulde opfyldelse af pligten til offentliggørelse af tilsynsrapporter i henhold til regler herom fastsat af Sundhedsstyrelsen i medfør af de foreslåede hjemmelsbestemmelser. Der foreslås heller ikke hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om straf for manglende overholdelse.

Sundhedsstyrelsen forudsættes ikke i henhold til § 91 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed i forhold til kosmetiske behandlingssteder at fastsætte regler om bødestraf for manglende eller mangelfuld opfyldelse af pligten til offentliggørelse af tilsynsrapporter. Der henvises til afsnit 2.5.1.1. i lovforslaget almindelige bemærkninger.

Det bemærkes i denne sammenhæng, at hjemmel til straf, herunder også bøde, vurderes at være en uforholdsmæssig indgribende sanktion i forhold til pligten for plejehjem m.v., private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder til selv at offentliggøre tilsynsrapporter.

Det vurderes således, at et behandlingssteds manglende opfyldelse af pligten til offentliggørelse af tilsynsrapporter i sig selv udgør en relevant oplysning om et givent behandlingssted, når en borger søger information om det pågældende sted. Viden om, at et givent behandlingssted ikke ønsker eller magter at offentliggøre en tilsynsrapport, vil således styrke borgerens mulighed for at træffe et kvalificeret valg af behandlingssted. Hertil kommer, at borgere fortsat f.s.v.a. private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder har mulighed for at gøre sig bekendt med tilsynsrapporterne på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

2.5.2.2. Behandling af personoplysninger som led i offentliggørelse

2.5.2.2.1. Kosmetiske behandlingssteder

Ved offentliggørelse af tilsynsrapporter for kosmetiske behandlingssteder vil adressen på behandlingsstedet og navnene på de sundhedspersoner samt eventuelt disses medhjælp, der er registrerede til at udføre kosmetisk behandling på behandlingsstedet, fremgå.

En tilsynsrapport kan indeholde oplysninger, der kan henføres til andre personer end den eller de sundhedspersoner, der er registreret til at udføre kosmetisk behandling det pågældende behandlingssted, for eksempel ejeren af behandlingsstedet. Disse oplysninger er allerede offentligt tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside i styrelsens autorisationsregister.

Tilsynsrapporterne indeholder oplysninger om hel, delvis eller manglende opfyldelse af forskellige målepunkter vedrørende udførelsen af den kosmetiske behandling det pågældende behandlingssted. Det fremgår også af tilsynsrapporten, hvis Sundhedsstyrelsen har oprettet en faglig tilsynsrapport på en sundhedsperson, som er tilknyttet behandlingsstedet. Denne information er i forvejen offentliggjort i autorisationsregistret på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Tilsynsrapporterne vil derfor ikke indeholde personhenførbare oplysninger omfattet af persondatalovens §§ 7, stk. 1, eller § 8, herunder helbredsoplysninger og oplysninger om strafbare forhold. Dette gælder både i forhold til de registrerede sundhedspersoner samt patienter, der har modtaget kosmetisk behandling det pågældende behandlingssted. Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 3, nr. 1.

2.5.2.2.2. Private sygehuse m.v.

Ved offentliggørelse af tilsynsrapporterne vil navnet og adressen på behandlingsstedet og navnet den overordnede ansvarlige læge fremgå. En tilsynsrapport, der offentliggøres, kan således indeholde oplysninger, der kan henføres til personer, der er ansvarlige for driften af behandlingsstedet, og som ikke er de samme som den for behandlingsstedet overordnede ansvarlige læge, for eksempel ejeren af det private

sygehus m.v. Disse oplysninger er allerede offentligt tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside i styrelsens autorisationsregister.

Tilsynsrapporterne indeholder oplysninger om hel, delvis eller manglende opfyldelse af forskellige opstillede målepunkter, der er relevante for det pågældende behandlingssted. Det fremgår af tilsynsrapporten, hvis Sundhedsstyrelsen har oprettet en faglig tilsynssag på en sundhedsperson, som er tilknyttet behandlingsstedet. Denne information er i forvejen offentliggjort i autorisationsregistret på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Tilsynsrapporterne vil derfor ikke indeholde personhenførbare oplysninger omfattet af persondatalovens §§ 7, stk. 1, eller § 8, herunder helbredsoplysninger og oplysninger om strafbare forhold. Dette gælder både i forhold til eventuelle personer, der ejer behandlingsstedet, den for behandlingsstedet overordnede ansvarlige læge samt patienter, der har modtaget behandling det pågældende behandlingssted. Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 18.

2.5.2.2.3. Plejehjem m.v.

Ved offentliggørelse af tilsynsrapporterne vil navnet og adressen på behandlingsstedet og navnet på lederen fremgå. En tilsynsrapport, der offentliggøres, kan således indeholde oplysninger, der kan henføres til personer, der har det daglige ansvarlige for driften af plejehjemmet m.v. Disse oplysninger sendes allerede i dag til kommunens ældebestyrelse.

Tilsynsrapporterne indeholder oplysninger om hel, delvis eller manglende opfyldelse af forskellige opstillede målepunkter. Tilsynsrapporterne vil derfor ikke indeholde personhenførbare oplysninger omfattet af persondatalovens §§ 7, stk. 1, eller § 8, herunder helbredsoplysninger og oplysninger om strafbare forhold. Dette gælder både i forhold til lederen for plejehjemmet, de ansatte samt plejehjemmets beboere eller lejere. Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 19.

2.5.2.2.4. Vurdering af modstående hensyn

Som led i overvejelserne af behovet for at sikre hjemmel til at fastsætte regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrørende kosmetiske behandlingssteder, private sygehuse m.v. og plejehjem m.v. er der foretaget en vurdering af de modstående hensyn, som taler henholdsvis for og imod. Der kan i denne sammenhæng henvises til overvejelser gengivet i kapitel 4 i betænkning 1516/2010 om offentlige myndigheders offentliggørelse af kontrolresultater. Heri er beskrevet overvejelser og afvejninger, som bør foretages forud for etablering af ordninger med offentliggørelse af offentlige myndigheders kontrolresultater, herunder om baggrunden for offentliggørelsen og hensynet til de fysiske eller juridiske personer, der bliver genstand for offentliggørelse.

Offentliggørelse af en tilsynsrapport for et plejehjem, et privat behandlingssted eller kosmetisk behandlingssted kan opfattes som indgribende for en eventuel fysisk person, som bemærkningerne i tilsynsrapporten kan henføres til. Oplysninger i en tilsynsrapport om, at forholdene på et plejehjem m.v. under hensyntagen til patientsikkerheden ikke lever op

til de krav, der stilles, ses dog ikke at være en fortrolig oplysning. Offentliggørelse ses derfor at kunne ske inden for rammerne af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 eller 6.

Heroverfor står behovet for væsentlige samfundsmæssige hensyn, som ligger til grund for kravet om offentliggørelse, herunder ønsket om at skabe en mere gennemsigtig sundhedssektor, hvor patienters muligheder for at træffe kvalificerede valg af behandlingssteder tilgodeses.

Som led i vurderingen er der endvidere lagt vægt på, at der med hjemmel i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet allerede er fastsat krav om offentliggørelse af afgørelser i patientklagesager, hvor en sundhedsperson får kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse, samt af Sundhedsstyrelsens afgørelser om tilsynsforanstaltninger. Ligeledes er der fastsat regler om offentliggørelse af påbud til sygehuse m.v.

Det er samlet set vurderingen, at den omstændighed, at offentliggørelse af en tilsynsrapport kan opfattes som indgribende for en eventuel fysisk person, som oplysningerne i tilsynsrapporten kan henføres til, ikke vejer tungere end de væsentlige samfundsmæssige hensyn, der ligger bag det foreslåede krav om offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapport.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

For de offentlige myndigheder, institutioner, sundhedspersoner m.v. har forslaget § 1, nr. 1, negative administrative konsekvenser i begrænset omfang, idet udgangspunktet for fristen for behandling af anmodninger om aktindsigt i patientjournaler forkortes fra 10 dage til, at afgørelsen skal træffes snarest og inden 7 arbejdsdage (hverdage). Også med forslaget er der imidlertid rum for undtagelsessituationer.

Med lovforslagets § 1, nr. 19, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til administrativt at fastsætte regler om, at styrelsens tilsynsrapporter som led i plejehjemstilsynet skal offentliggøres på hjemmesiden for den plejeboligenhed, som tilsynet vedrører, eller på kommunens hjemmeside, samt at tilsynsrapporten skal være umiddelbart tilgængelig i plejeboligenheden.

Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af denne forpligtelse vil påføre plejeboligenheden/kommunen en vis udgift eller administrative konsekvenser. Dette må dog forventes at være af meget beskeden karakter.

Lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 9 samt § 4, stk. 6 - 9, har visse økonomiske og administrative konsekvenser for regionerne, som dog er af ubetydelig størrelsesorden.

Med lovforslagets § 2, nr. 9, vil den tidligere praksis blive lovfæstet og videreført. Dermed vil forslaget ikke føre til hverken ændringer i erstatningsudbetalingerne eller i udgifterne til administration af erstatningsordningen set i forhold til udgifterne efter hidtidig praksis.

Lovforslagets § 2, nr. 3 - 8 giver ikke anledning til ændringer i forhold til finansieringen af behandlingen af lægemiddelskadeankesagerne.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Forslagets § 1, nr. 7 og nr. 10, har positive administrative konsekvenser for private klinikker m.v. i form af mulighed for, at studerende på en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse lettere kan indgå i den kliniske hverdag på private klinikker m.v. Endvidere medfører forslaget bedre mulighed for læring.

For private klinikker m.v. har forslaget § 1, nr. 1, negative administrative konsekvenser i begrænset omfang, idet udgangspunktet for fristen for behandling af anmodninger om aktindsigt i patientjournaler forkortes fra 10 dage til, at afgørelsen skal træffes snarest og inden 7 arbejdsdage (hverdage). Også med forslaget er der imidlertid rum for undtagelse-situationer.

Med lovforslagets § 1, nr. 18, og § 3, nr. 1, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til administrativt at fastsætte regler om, at styrelsens tilsynsrapporter som led tilsynet med kosmetiske behandlingssteder og tilsynet med private sygehuse, klinikker og praksis skal offentliggøres på hjemmesiden for det behandlingssted, som tilsynet vedrører, samt at tilsynsrapporten skal være umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.

Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af denne forpligtelse vil påføre behandlingsstedet en vis udgift eller administrative konsekvenser. Dette må dog forventes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter.

Lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 9 samt § 4, stk. 6 - 9, har visse økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, som dog er af ubetydelig størrelsesorden.

Med lovforslagets § 2, nr. 9, vil den tidligere praksis blive lovfæstet og videreført. Dermed vil forslaget ikke føre til hverken ændringer i erstatningsudbetalingerne eller i udgifterne til administration af erstatningsordningen set i forhold til udgifterne efter hidtidig praksis.

Patientforsikringen anslår, at man har givet afslag på genoptagelse efter den nye praksis i ca. 50 sager. Patientskadeankenævnet har i perioden fra juni 2012 og frem givet afslag på genoptagelse i godt 25 - 30 sager, hvor Patientforsikringen og/eller Patientskadeankenævnet tidligere havde anerkendt et ansvarsgrundlag og udmålt erstatning. Lægemiddelskadeankenævnet har i samme periode givet tilsvarende afslag i 2 - 3 sager. Der er tale om sager både på offentlige og private sygehuse.

Ud fra statistisk data skønnes det således, at der alene vil blive tale om et ganske ubetydeligt antal sager fremover pr. år for de private sundhedsaktører, som er pålagt forsikringspligt, hvor de nye regler vil finde anvendelse. Det er desuden ministeriets vurdering, at ingen private sundhedsaktører vil blive mødt af krav som følge af lovforslagets tilbagevirkende kraft. Dette skyldes blandt andet, at forsikringspligten først trådte i kraft 1. september 2013 og alene gælder behandlinger som følge af det udvidede frie sygehusvalg eller som er betalt af en fysisk eller juridisk person, som står uden for det offentlige sundhedsvæsen (f.eks. behandlinger betalt af en sundhedsforsikring eller af patienten selv).

5. Administrative konsekvenser for borgere

Med lovforslagets § 1, nr. 18 og 19, og § 3, nr. 1, sikres en mere gennemsigtig sundhedssektor, hvor borgernes adgang til information om kvaliteten af den enkelte behandlingssteders og plejehjems behandling i højere grad bliver offentligt tilgængelig. Herved bliver borgernes stilling over for sundhedsvæsenet styrket, idet borgeren bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, når der skal vælges et privat sygehus, klink eller praksis, et kosmetisk behandlingssted eller et plejehjem. Dette sikrer, at borgerne får den service og kvalitet, som de har brug for og efterspørger.

Forslagets § 2, nr. 9, er begunstigende for borgerne og styrker patienternes rettigheder ved at genindføre adgangen til at genoptage sager, hvor der er fastslået et ansvarsgrundlag, og hvor anmodning om genoptagelse fremsættes inden 10 år efter den sidste endelige afgørelse om skaden i form af enten anerkendelse eller udmåling af erstatning.

6. Miljømessige konsekvenser

Forslaget har ikke miljøretlige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder ikke nye EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 13. november 2013 til den 11. december 2013 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.: Advokatrådet, Ankestyrelsen, BPK - Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT - Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Ergoterapeutforeningen, Finanstilsynet, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientombuddet, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Statens Serum Institut, Tandlægeforeningen, Yngre Læger og 3F.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne		<p>Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af den i § 1, nr. 19, foreslåede forpligtigelse til offentliggørelse tilsynsrapporter vil påføre plejeboligheden/kommunen en vis udgift. Dette må dog forventes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter.</p> <p>Lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 9 samt § 4, stk. 6 – 9, har visse økonomiske konsekvenser for regionerne, som dog er af ubetydelig størrelsesorden.</p> <p>Lovforslagets § 2, nr. 3 – 8 giver ikke anledning til ændringer i forhold til finansieringen af behandlingen af lægemiddelska-deankesagerne.</p>
Administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne	Ingen	<p>Mindre konsekvenser i medfør af § 1, nr. 1. Udgangspunktet for fristen for behandling af anmodninger om aktindsigt i patientjournaler forkortes fra 10 dage til, at afgørelsen skal træffes snarest og inden 7 arbejdsdage (hverdage). Også med forslaget er der rum for undtagelsessituationer.</p> <p>Lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 9 samt § 4, stk. 6 – 9, har visse administrative konsekvenser for regionerne, som dog er af ubetydelig størrelsesorden.</p> <p>Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af den i § 1, nr. 19, foreslåede forpligtigelse til offentliggørelse tilsynsrapporter vil påføre plejeboligheden/kommunen visse administrative konsekvenser. Disse må dog forventes at være af meget beskeden karakter.</p>
Økonomiske konsekvenser for erhvervslevet mv.		<p>Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af den i lovforslagets § 1, nr. 18, og § 3, nr. 1, foreslåede forpligtigelse til offentliggørelse af tilsynsrapporter vil påføre private behandlingssteder en vis udgift. Dette må dog forventes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter.</p> <p>Mindre konsekvenser. Udgangspunktet for fristen for behandling af anmodninger om aktindsigt i patientjournaler forkortes fra 10 dage til, at afgørelsen skal træffes snarest og inden 7 arbejdsdage (hverdage). Også med forslaget er der rum for undtagelsessituationer.</p> <p>Lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 9 samt § 4, stk. 6 – 9, har visse økonomiske conse-</p>

		kvenser for erhvervslivet, som dog er af ubetydelig størrelsesorden.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	Bedre mulighed for at studerende på en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse kan indgå i den kliniske hverdag på private klinikker m.v., og bedre mulighed for læring på private klinikker m.v., jf. § 1, nr. 7 og nr. 10.	Lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 9 samt § 4, stk. 6 – 9, har visse administrative konsekvenser for erhvervslivet, som dog er af ubetydelig størrelsesorden. Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af den i lovforslagets § 1, nr. 18, og § 3, nr. 1, foreslåede forpligtigelse til offentliggørelse af tilsynsrapporter vil påføre private behandlingssteder visse administrative konsekvenser. Disse må dog forventes at være af meget beskeden karakter.
Administrative konsekvenser for borgerne	Med lovforslagets § 1, nr. 16 og 17, og § 3, nr. 1, sikres en mere gennemsigtig sundhedssektor, hvor borgernes adgang til information om kvaliteten af den enkelte behandlingssteders og plejehjems behandling i højere grad bliver offentligt tilgængelig. Herved bliver borgernes stilling over for sundhedsvæsenet styrket, idet borgeren bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, når der skal vælges et privat sygehus, klink eller praksis, et kosmetisk behandlingssted eller et plejehjem. Dette sikrer, at borgerne får den service og kvalitet, som de har brug for og efterspørger. Forslagets § 2, nr. 9, er begunstigende for borgerne og styrker patienternes rettigheder ved at genindføre adgangen til at genoptage sager, hvor der er fastslået et ansvarsgrundlag, og hvor anmodning om genoptagelse fremsættes inden 10 år efter den sidste endelige afgørelse om skaden i form af enten anerkendelse eller udmåling af erstatning.	
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke nye EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Den foreslåede § 38, stk. 1, indeholder en tidsfrist for den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalen, til at afgøre, om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og stk. 3. Forslaget indebærer, at fristen for at afgøre, om retten til aktindsigt skal begrænses, skærpes i forhold til den gældende frist på 10 dage. Den sundhedsperson m.v., der er ansvarlig for patientjournalen, skal snarest og som udgangspunkt senest 7 arbejdsdage efter at sundhedspersonen m.v. har modtaget anmodningen,

træffe afgørelse om, hvorvidt retten til aktindsigt skal begrænses.

I 1. pkt. fastslås, at anmodninger om aktindsigt skal afgøres snarest. Hermed er det tilsigtet, at en anmodning om aktindsigt skal behandles og afgøres så hurtigt som muligt. For det første indebærer udtrykket »snarest«, at myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen skal tilstræbe, at anmodninger, der er klart identificerede og som indeholder et begrænset antal dokumenter, som ikke kræver en nærmere gennemgang eller overvejelser, færdigbehandles i løbet af 1-2 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen om aktindsigt.

Det nævnte udtryk indebærer endvidere, at anmodninger om aktindsigt i ikke-omfangsrige sager – som dels indehol-

der dokumenter, hvor retten til aktindsigt er utvivlsom, dels indeholder dokumenter, der kræver en nærmere gennemgang eller overvejelse – endvidere skal tilstræbes imødekommet i løbet af 1-2 arbejdsdage efter modtagelsen af aktindsigtsanmodningen i forhold til de dokumenter i sagen, der ikke giver anledning til tvivl. Herefter kan myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen vende tilbage med en afgørelse vedrørende de resterende dokumenter, der kræver en nærmere gennemgang eller overvejelse.

Det følger af bestemmelsen i 2. pkt., at en anmodning om aktindsigt som udgangspunkt skal være færdigbehandlet inden syv arbejdsdage efter, at anmodningen er modtaget. Dette følger af, at det i bestemmelsen er forudsat, at det kun vil være »undtagelsesvist«, at en anmodning ikke vil kunne færdigbehandles inden for den nævnte frist.

En udsættelse af færdigbehandlingen af en aktindsigtsanmodning udover sagsbehandlingsfristen på syv arbejdsdage kan efter bestemmelsen være begrundet i f.eks. sagens omfang eller kompleksitet. Bestemmelsen bygger imidlertid på en forudsætning om, at afgørelsen af spørgsmålet om aktindsigt navnlig vil kunne udskydes som følge af sagens omfang eller kompleksitet.

Med udtrykket »sagens omfang« sigtes først og fremmest til antallet af dokumenter, der er omfattet af den enkelte anmodning om aktindsigt. Med udtrykket »sagens kompleksitet« sigtes der bl.a. til de juridiske spørgsmål, som en aktindsigtsanmodning kan rejse.

Det forhold, at udsættelse af færdigbehandlingen af en aktindsigtsanmodning udover fristen på syv arbejdsdage f.eks. kan være begrundet i sagens omfang eller kompleksitet, indebærer, at der ikke er tale om en udtømmende opregning af de forhold, der kan begrunde en sådan udsættelse. Som et andet eksempel på, at det kan være berettiget at udsætte færdigbehandlingen kan nævnes det tilfælde, hvor den pågældende myndighed, institution eller sundhedsperson på grund af tidligere indgivne anmodninger om aktindsigt ikke kan (færdig)behandle den foreliggende anmodning inden for den nævnte frist, selvom anmodningen vedrører et begrænset antal dokumenter. Hvis en sundhedsperson m.v. holder lukket i en sammenhængende periode f.eks. omkring jul og nytår af en sådan længde, at anmodningen om aktindsigt ikke (med rimelighed) kan forventes færdigbehandlet inden for fristen på syv arbejdsdage, vil dette også kunne begrunde, at fristen overskrides.

Selvom der foreligger en udsættelsesgrund, skal sundhedspersonen m.v. prioritere behandlingen af den pågældende aktindsigtsanmodning.

Det forhold, at bestemmelsen fastsætter, at en anmodning om aktindsigt skal afgøres snarest, og (som udgangspunkt) inden syv arbejdsdage efter, at den er modtaget, medfører – som også nævnt ovenfor – at en anmodning om aktindsigt, der klart har identificeret den sag, anmodningen vedrører, og som vedrører et begrænset antal dokumenter, der ikke kræver en nærmere gennemgang eller overvejelse, bør være færdigbehandlet i løbet af 1-2 arbejdsdage efter modtagelsen af aktindsigtsanmodningen.

Det anførte forhold indebærer endvidere, at det skal tilstræbes, at en anmodning om aktindsigt, som omfatter lidt flere dokumenter, der ikke kræver en nærmere gennemgang eller overvejelse, færdigbehandles i løbet af tre til syv arbejdsdage. Det samme gælder de tilfælde, hvor anmodningen omfatter et mere begrænset antal dokumenter, som giver anledning til en nærmere gennemgang og overvejelser.

I de (særlige) tilfælde, hvor anmodningen f.eks. omfatter et stort antal dokumenter, eller hvor anmodningen giver anledning til overvejelser af f.eks. juridiske spørgsmål af mere kompliceret karakter – dvs. når der undtagelsesvist foreligger et forhold, der kan begrunde en udsættelse af fristen på syv arbejdsdage – skal det tilstræbes, at anmodningen om aktindsigt færdigbehandles inden for 14 arbejdsdage efter, at anmodningen er modtaget. Dette vil kun være tilfældet i begrænset omfang

I de (helt særlige) tilfælde, hvor aktindsigtsanmodningen omfatter et meget stort antal dokumenter, eller hvor anmodningen rejser f.eks. juridiske spørgsmål af ganske kompliceret karakter, skal det tilstræbes, at anmodningen færdigbehandles senest inden for 40 arbejdsdage efter, den er modtaget. Dette vil kun være tilfældet i yderst begrænset omfang.

Det fremgår af 2. pkt., at det kun vil være »undtagelsesvist«, at en anmodning ikke kan færdigbehandles inden for fristen på syv arbejdsdage. Dette udtryk bygger på en forventning om, at antallet af aktindsigtssager, hvor denne frist ikke kan overholdes, i det samlede billede af aktindsigtssager for samtlige landets myndigheder m.v. ikke må være det normale.

Udtrykket »syv arbejdsdage« medfører, at bl.a. lørdage, søndage og helligdage ikke – i modsætning til, hvad der følger af den gældende 10-dages-frist i lovens § 38, stk. 1, – skal medregnes ved beregningen af fristen på syv arbejdsdage. Det gælder uanset om den pågældende myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalen, konkret har andre eller flere arbejdsdage.

Herudover tilsigtes ikke med forslaget ændringer i den gældende § 38, stk. 1.

Tilsvarende tidsfrist er fastsat i lov nr. 606 af 12. juni 2013 om offentlighed i forvaltningen og i § 16, stk. 3, i forvaltningsloven som ændret ved lov nr. 638 af 12. juni 2013.

Såfremt en anmodning om aktindsigt (undtagelsesvist) ikke kan færdigbehandles inden syv arbejdsdage efter modtagelsen, følger det af 3. pkt., at den aktindsigtssøgende skal underrettes om grunden til fristoverskridelsen samt om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet. Bestemmelsen svarer til gældende ret. Som i dag skal den, der anmoder om aktindsigt underrettes om både grunden til fristoverskridelsen, samt en mere præcis oplysning om, hvornår der i givet fald kan forventes at foreligge en afgørelse.

Underretningen efter 3. pkt. skal afsendes inden udløbet af den 7. arbejdsdag efter modtagelsen af anmodningen om aktindsigt.

Til nr. 2

Bestemmelsen indeholder en nærmere regulering af gennemførelsen af aktindsigten. Tilsvarende bestemmelse er fastsat i lov nr. 606 af 12. juni 2013 om offentlighed i forvaltningen og i § 16, stk. 3 i forvaltningsloven som ændret ved lov nr. 638 af 12. juni 2013.

Efter den foreslåede 2. pkt. til § 38, stk. 2, skal vedkommende myndighed, institution eller sundhedsperson, der ansvarlig for en patientjournal, som der er anmodet om aktindsigt i, udlevere dokumenterne m.v. i den form, som den, der har fremsat anmodningen, ønsker.

Den pågældende kan således anmode om at få dokumenterne m.v. udleveret i f.eks. papirkopi, som elektroniske dokumenter via e-mail eller ved, at den pågældende gennemser de relevante dokumenter m.v. hos sundhedspersonen m.v. Den aktindsigtssøgende har derimod ikke krav på at få gennemført aktindsigten m.v. i et bestemt digitalt format.

En sundhedsperson m.v. er i øvrigt berettiget til at meddele aktindsigten m.v. elektronisk – i stedet for at udlevere en papirkopi – hvis ansøgeren ved at oplyse sin e-mail adresse har gjort dette muligt. Hvis den pågældende imidlertid kræver at få dokumenterne m.v. udleveret i papirkopi, skal myndigheden dog gøre det.

Det følger af det foreslåede 3. pkt. i § 38, stk. 2, at vedkommende sundhedsperson m.v. ikke er forpligtet til at udlevere dokumenterne i en bestemt form, hvis »det er umuligt, meget vanskeligt eller der foreligger tungtvejende modhensyn«.

En sundhedsperson m.v. kan således afslå at gennemføre aktindsigten m.v. i form af udlevering af f.eks. en papirkopi, hvis dette er umuligt eller meget vanskeligt. Endvidere kan en myndighed afslå at kopiere et dokument, der ikke foreligger i sædvanlig dokumentform, f.eks. scanningsbilleder på en cd-rom, en dvd eller et andet elektronisk medie, der indgår i en patientjournal, hvis det vil være forbundet med betydelige vanskeligheder eller omkostninger at fremstille en kopi.

Persondatalovens kapitel 11 indeholder bestemmelser, der tager sigte på sikkerheden ved behandling af personoplysninger, som også finder anvendelse for behandling af helbredsoplysninger i form af meddelelse af aktindsigt i patientjournaler.

Til nr. 3

Med forslaget pålægges studerende, der som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse deltager i behandling af patienter, tavshed om hvad de under praktikophold m.v. erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i samme omfang som gælder for sundhedspersoner, jf. § 40, stk. 1.

Med udtrykkene »sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse« sigtes til uddannelser, der giver ret til autorisation efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) samt er omfattet af sundhedslovens § 6 og tilhørende forarbejder.

Med udtrykket »medhjælp« sigtes til den definition, der fremgår af forarbejderne til sundhedslovens § 6 og af forarbejderne til autorisationslovens § 18 samt bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp. Forslaget omfatter praktik på både offentlige og private behandlingssteder i sundhedsvæsenet.

Forslaget har til formål at sikre fortroligheden i behandlingsrelationen også i de situationer, hvor den studerende ikke er medhjælp og allerede som følge heraf omfattes af tavshedspligten i den gældende § 40, stk. 1. Bestemmelsens rækkevidde er afgrænset hertil. De studerende bliver ikke som følge af forslaget sundhedspersoner i lovens forstand, medmindre de opfylder de sædvanlige kriterier fastsat i § 6, der definerer begrebet sundhedspersoner i relation til sundhedsloven. Tilsvarende indebærer ændringen heller ikke nogen ændringer i forhold til rækkevidden af Patientombudets kompetence eller Sundhedsstyrelsens individtilsyn.

Tavshedspligten efter forslaget er ubetinget. Idet den studerende i de nævnte situationer ikke fungerer som medhjælp og således ikke på egen hånd tager aktiv del i behandlingen, er der ikke behov for at den studerende selvstændigt skal kunne anvende sundhedslovens videregivelsesregler. I situationen vil der være en sundhedsperson til stede, som skal tage stilling til en evt. videregivelse af de samme helbredsoplysninger m.v.

Til nr. 4

Der er tale om en følge af forslagens nr. 7, således at overskriften også omfatter videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for lægers, tandlægers og jordemødres læring og kompetenceudvikling efter den foreslåede § 41, stk. 2, nr. 6.

Til nr. 5 og nr. 6

De foreslåede ændringer i § 41, stk. 2, nr. 4 og nr. 5 er konsekvenser af forslagens nr. 7.

Til nr. 7

Med den foreslåede § 41, stk. 2, nr. 6, indføres hjemmel til, at sundhedspersoner, uden patientens samtykke, kan videregive helbredsoplysninger m.v. til læger, tandlæger og jordemødre som led i læring og kompetenceudvikling. Forslaget skal ses i sammenhæng med nr. 10 om indhentning til samme formål.

Forslaget sikrer, at uddannelseslæger og -tandlæger har mulighed for efter endt behandling af en patient at drøfte den konkrete behandling med en vejleder med henblik på at kunne dokumentere sine erfaringer og kvalifikationer som led i speciallægeuddannelsen, som det er forudsat i reglerne for speciallæge- eller specialtandlægeuddannelserne. Således får uddannelseslæger og -tandlæger med forslaget en tidsmæssigt afgrænset, jf. nedenfor om nr. 9, adgang til at samarbejde med andre sundhedspersoner om oplysninger om det videre forløb for en patient, som uddannelseslægen og -tandlægen har behandlet, med henblik på mulighed for do-

kumentation for, om den pågældendes faglige vurdering af patienten har vist sig at være på et sådan fagligt niveau, at vejlederen vil kvittere herfor i logbogen. Efter forslaget kan videregivelse efter denne bestemmelse ske uden der skal indhentes samtykke fra patienten.

Den samme adgang til at samarbejde med sundhedspersoner om helbredsoplysninger foreslås også til brug for mere erfarne lægers, tandlægers og jordemødres læring og kompetenceudvikling. Ligesom for uddannelseslægerne eller -tandlægerne vurderes det hensigtsmæssigt at også sådanne læger, tandlæger og jordemødre i et afgrænset tidsrum, jf. nedenfor om nr. 9, kan efterprøve sine egne faglige vurderinger ved at få videregivet oplysninger om den senere behandling af en af lægens, tandlægens eller jordemoderens tidligere patienter.

Det forekommer naturligt, at læger, tandlæger og jordemødre på denne måde får mulighed for at anvende de muligheder for læring og kompetenceudvikling – og dermed forbedret kvalitet i behandlingen til gavn for patienterne – som er til stede i sundhedsvæsenet. Også i situationer, hvor behandlingsforløbet ikke længere varetages af den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder, dvs. der ikke er et aktuelt behandlingsforløb. Problemstillingen er påpeget af de lægefaglige miljøer, der ønsker at højne kvaliteten af behandlingen af patienterne, men er udtalt også for tandlæger og jordemødre, der på tilsvarende vis med selvstændigt behandlingsansvar deltager i udredning, diagnosticering af patienter med henblik på viderehenvisning til behandling under en anden sundhedspersons ansvar.

Adgangen er tidsmæssigt begrænset, jf. nedenfor om nr. 9.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse alene omfatter videre behandling af en patient, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et patientforhold til, og alene omfatter oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder har udført.

Hensynet til patientens selvbestemmelsesret sikres ved, at patienten får mulighed for at frasige sig, at helbredsoplysninger kan indhentes til brug for læring og kompetenceudvikling, jf. den foreslåede ændring af den gældende § 41, stk. 3, der foreslås udvidet til også at omfatte indhentning til brug for læring og kompetenceudvikling. Bestemmelsen fungerer således som et formodet samtykke.

Hjemlen til videregivelse i den foreslåede § 41, stk. 2, nr. 6, indeholder en række betingelser, før videregivelsen er berettiget, der suppleres af et nyt stk 6.

Videregivelsesadgangen gælder kun for læger, tandlæger og jordemødre, herunder læger og tandlæger under uddannelse som speciallæge eller -tandlæge, og afgrænses til oplysninger om behandling af en patient, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et patientforhold til, og alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder selv har forestået.

Oplysninger uden tilknytning til den behandling, som lægen, tandlægen eller jordemoderen har forestået, må ikke vi-

deregives efter bestemmelsen. Således må en læge, tandlæge eller jordemoder, der f.eks. har forestået behandlingen af en kræftpatient, kun videregive oplysninger om patientens kræftsygdom til den læge, der henviste patienten pga. mistanke om kræft, og nu ønsker af- eller bekræftelse af, om egen tolkning af kræftsymptomerne var korrekt. Tilsvarende hvis symptomer kan tolkes i flere retninger kan der videregives oplysninger om den endelige diagnosticering og behandling. Herunder vil oplysninger om andre fortrolige forhold normalt ikke kunne videregives efter denne bestemmelse, idet sådanne oplysninger normalt ikke vil være nødvendige for at kunne evaluere egen indsats i forhold til den pågældende patient.

Videregivelsen skal være nødvendig og relevant til brug for lægens, tandlægens eller jordemoderens evaluering af egen indsats i behandlingen eller som dokumentation af, hvilke kvalifikationer en uddannelseslæge har erhvervet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Der gøres opmærksom på, at den foreslåede indhentningsadgang ikke omfatter helbredsoplysninger m.v. til brug for generel kvalitetssikring på en afdeling eller behandlingsenhed eller til brug for forskning.

Er der i øvrigt hensyn til patientens interesse og behov, der taler imod videregivelse, må videregivelse ikke ske. En tilsvarende begrænsning kendes fra § 41, stk. 2, nr. 1, og forslaget skal forstås i overensstemmelse hermed.

Forslaget indebærer ikke en egentlig pligt for sundhedspersonen til at videregive helbredsoplysninger til læring og kompetenceudvikling. På baggrund af tilkendegivelser fra Lægeforeningen, der har påpeget den manglende smidighed i de gældende regler ift. adgang til oplysninger til brug for læring og kompetenceudvikling, forventes det, at der etableres et konstruktivt samarbejde i sundhedsvæsenet om videregivelse, når dette er hjemlet efter den foreslåede bestemmelse.

Videregivelse i strid med bestemmelsen strafsanktioneres i § 271, stk. 1.

Der gøres opmærksom på, at videregivelse skal ske under iagttagelse af persondatalovens § 29 om den dataansvarliges oplysningspligt.

Med den foreståede § 41, stk. 2, nr. 7, indføres hjemmel til, at sundhedspersoner, uden patientens samtykke, kan videregive helbredsoplysninger m.v. til studerende, der som led i en sundhedsfaglig uddannelse indgår i den kliniske dagligdag i sundhedsvæsenet og her deltager i patientbehandlingen uden at fungere som medhjælp.

Forslaget indebærer, at der kan videregives helbredsoplysninger m.v. til en studerende, uanset om denne fungerer som medhjælp eller ej. Herved er det ikke længere nødvendigt at overveje, hvilken rolle den studerende konkret har i forbindelse med en videregivelsessituation.

Det er ministeriets opfattelse, at patienten har en forståelse for, at en studerende, som patienten accepterer deltager i behandlingen sammen med en sundhedsperson, også kan drøfte behandlingen sammen med sundhedspersonen. Hensynet til patientens selvbestemmelsesret sikres ved, at patienten

får mulighed for at frasige sig, at helbredsoplysninger videregives til studerende, der ikke fungerer som medhjælp, jf. nedenfor om forslaget nr. 8. Dvs. bestemmelsen fungerer som et formodet samtykke.

Hjemlen til videregivelse i den foreslåede § 41, stk. 2, nr. 7, indeholder en række betingelser, før videregivelsen er berettiget.

Der er alene tale om studerende, der deltager i patientbehandlingen m.v. som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse, hvor praktik m.v. i sundhedsvæsenet er en del af uddannelsen, f.eks. medicinstuderende, sygeplejerskestuderende og social- og sundhedsassistentstuderende. Forslaget omfatter uddannelser, der kan berettiges til autorisation efter autorisationsloven, jf. ovenfor.

Videregivelsen skal være nødvendig til den aktuelle behandling m.v., som den studerende deltager i, for at den studerende kan opnå forståelse af behandlingssituationen eller som evaluering af den studerendes deltagelse i behandlingssituationen. Oplysninger om patientens helbredsforhold, der ikke er relevante for den behandling, som den studerende deltager i, må således ikke videregives. Der gælder således et aktualitetskrav i lighed med det, der gælder for videregivelse efter de gældende bestemmelser i § 41, stk. 2. Tilsvarende vil oplysninger om andre fortrolige forhold normalt ikke kunne videregives efter denne bestemmelse, idet disse oplysninger normalt ikke vil være nødvendige for det aktuelle behandlingsforløb.

Er der i øvrigt hensyn til patientens interesse og behov, der taler imod videregivelsen, må videregivelsen ikke ske. En tilsvarende begrænsning i videregivelsesadgangen kendes fra § 41, stk. 2, nr. 1, og bestemmelsen skal fortolkes i overensstemmelse hermed.

Bestemmelsen supplerer adgangen til at få videregivet helbredsoplysninger m.v., når studerende fungerer som medhjælp efter de gældende bestemmelser i § 41, stk. 2, og medicinstuderendes adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v., på vegne af en læge eller sygehusansat tandlæge (medhjælp) efter den gældende § 42 a, stk. 8. Det bemærkes, at bestemmelsen ikke indebærer hjemmel til at studerende herudover kan indhente elektroniske helbredsoplysninger ved opslag i elektroniske patientjournaler.

Der foreslås ikke nye regler om, at sundhedspersonen særskilt skal orientere patienten, når sundhedspersonen videregiver helbredsoplysninger efter den foreslåede bestemmelse. Tilsvarende gælder der heller ikke en orienteringspligt for videregivelse i behandlingssituationer i øvrigt, jf. § 41, stk. 3, men kun hvor videregivelsen sker efter værdispringsreglen i § 41, stk. 2, nr. 4. Videregivelsen skal ske under iagttagelse af orienteringspligten i persondatalovens § 29.

Hensynet til patienten sikres ved en ret til at frabede sig videregivelse af helbredsoplysninger til brug for læring og kompetenceudvikling, og hertil kommer at patienten i forvejen har været i kontakt med den studerende eller lægen i forbindelse med behandlingen, hvorfor situationen set fra patientens synsvinkel kan sammenlignes med den adgang til

videregivelse, der kan ske uden orientering efter § 41, stk. 2, nr. 1-3, og nr. 5.

Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning og ansvarlig for en evt. videregivelse, skal i hvert enkelt tilfælde konkret vurdere, om en videregivelse er berettiget.

Overtrædelse af sundhedspersoners adgang til at videregive oplysninger til studerende efter bestemmelsen er omfattet af den gældende straffebestemmelse i sundhedslovens § 271, stk. 1. § 271, stk. 2, indeholder hjemmel til at straffe bl.a. studerende, der måtte indhente eller videregive helbredsoplysninger m.v. i strid med reglerne i sundhedslovens kapitel 9. Straffen udgør bøde eller indtil 4 måneders fængsel. Der er i øvrigt en fast praksis i sundhedsvæsenet for at orientere studerende om, at de pålægges tavshedspligt og evt. bede dem underskrive en erklæring om tavshedspligt, når de påbegynder praktik m.v. i sundhedsvæsenet som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse. Begge elementer medvirker til at beskytte patienternes retssikkerhed.

I medfør af bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. skal en videregivelse noteres i patientjournalen.

Til nr. 8

Med den foreslåede ændring af § 41, stk. 3, får patienten mulighed for at frasige sig, at helbredsoplysninger videregives til studerende, der ikke fungerer som medhjælp samt til brug for lægers, tandlægers og jordemødres læring og kompetenceudvikling, jf. ovenfor om forslaget nr. 7. Bestemmelsen indebærer, at videregivelsesadgangen i de to nye bestemmelser reelt fungerer som en bestemmelse om formodet samtykke til videregivelse i de nævnte situationer.

Forslaget viderefører således det allerede gældende princip, der gælder i medfør af § 41, stk. 3, der med forslaget udvides til også at omfatte lovforslagets tilføjelser til § 41, stk. 2.

Herudover tilsigtes ikke nogen ændring som følge af forslaget.

Til nr. 9

Forslaget indebærer en tidsmæssig begrænsning for adgang til helbredsoplysninger m.v. efter den foreslåede § 41, stk. 2, nr. 6.

For at sikre, at adgangen til læring og kompetenceudvikling har en vis sammenhæng med det konkrete behandlingsforløb, som lægen, tandlægen eller jordemoderen har forestået, foreslås for videregivelse af oplysninger, der ikke sker som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, en tidsmæssig begrænsning i disse tilfælde af adgangen til at anmode om at få videregivet helbredsoplysninger. Anmodning herom skal ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den pågældende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvisning af patienten. Fristen findes at være tilstræk-

kelig til, at formålet om læring og kompetenceudvikling kan opfyldes. Lægen, tandlægen eller jordemoderen tilskyndes med fristen samtidig til at være opmærksom på at følge op på de behandlingsforløb, som pågældende anser det som hensigtsmæssigt at evaluere.

Tidsbegrænsningen fastsættes af hensyn til patienten for at sikre, at der ikke opstår situationer, hvor en læge, tandlæge eller jordemoder længe efter, at en patient er udskrevet, f.eks. påmindet af aktuelle overvejelser om behandling af en ny patient, ønsker at få videregivet helbredsoplysninger for at vurdere sin egen indsats i forhold til den pågældende tidligere patient. I sådanne situationer kan det ikke berettiget forventes, at patienten må antages at være indforstået med, at der videregives oplysninger om pågældende.

For uddannelseslæger eller -tandlæger gælder der ikke en 6 måneders tidsbegrænsning. Her følger begrænsningen af, hvilke helbredsoplysninger der er nødvendige til dokumentation som forudsat i reglerne om speciallægeuddannelsen, jf. bekendtgørelse nr. 1257 af 25. oktober 2007 og bekendtgørelse nr. 1020 af 26. august 2010 om uddannelse af speciallæger hhv. specialtandlægeuddannelsen.

Videregivelsesadgangen gælder kun for læger, tandlæger og jordemødre, herunder læger og tandlæger under uddannelse som speciallæge eller -tandlæge, og afgrænses til oplysninger om behandling af en patient, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et patientforhold til, og alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder selv har forestået, jf. ovenfor om nr. 7.

I 2. pkt. fastsættes det, at uddannelseslægers eller -tandlægers vejledere har samme adgang til helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelsen til brug for evaluering af uddannelseslægens eller -tandlægens kvalifikationer. Uddannelseslægen eller -tandlægen kan således efter forslaget videregive helbredsoplysninger om tidligere patienter til en vejleder m.v. med henblik på, at den pågældende vejleder kan gennemgå og evaluere konkrete patientbehandlinger, som uddannelseslægen eller -tandlægen har forestået, og på baggrund heraf attestere logbogen.

Til nr.10

For at sikre, at uddannelseslæger eller -tandlæger har mulighed for efter endt behandling af en patient at drøfte den konkrete behandling med en vejleder med henblik på at kunne dokumentere sine erfaringer og kvalifikationer som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, som det er forudsat i reglerne for disse uddannelser, foreslås det med et nyt § 42a, stk. 6, at udvide adgangen til at indhente elektroniske helbredsoplysninger fastsat i § 42 a, når indhentningen sker til brug for dokumentation af erhvervede kvalifikationer. Forslaget skal ses i sammenhæng med nr. 7 og nr. 9 om videregivelse til samme formål.

Således får uddannelseslæger eller -tandlæger med forslaget en tidsmæssigt afgrænset adgang til at indhente oplysninger om det videre forløb for en patient, som uddannelseslægen eller -tandlægen har behandlet, med henblik på mu-

lighed for dokumentation for, om lægens eller tandlægens faglige vurdering af patienten har vist sig at være på et sådan fagligt niveau, at vejlederen vil kvittere herfor i logbogen. Det foreslås, at denne adgang til opslag i elektroniske patientjournaler skal kunne ske uden der skal indhentes samtykke fra patienten.

Den samme adgang til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger foreslås også til brug for mere erfarne lægers, tandlægers og jordemødres læring og kompetenceudvikling. Ligesom for uddannelseslægerne eller -tandlægerne vurderes det hensigtsmæssigt at også andre læger, tandlæger og jordemødre i et afgrænset tidsrum kan efterprøve sine egne faglige vurderinger ved opslag i elektroniske patientjournaler om den senere behandling af en at lægens, tandlægens eller jordemoderens tidligere patienter.

Det forekommer naturligt, at læger, tandlæger og jordemødre på denne måde får mulighed for at anvende de muligheder for læring og kompetenceudvikling – og dermed forbedret kvalitet i behandlingen til gavn for patienterne – som særligt er til stede, hvor der anvendes elektroniske patientjournaler. Også i situationer, hvor behandlingsforløbet ikke længere varetages af den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder, dvs. der ikke er et aktuelt behandlingsforløb. Problemstillingen er påpeget af de lægefaglige miljøer, der ønsker at højne kvaliteten af behandlingen af patienterne, men er udtalt også for tandlæger og jordemødre, der på tilsvarende vis med selvstændigt behandlingsansvar deltager i udredning, diagnosticering af patienter med henblik på viderehenvisning til behandling under en anden sundhedspersons ansvar.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse alene omfatter videre behandling af en patient, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et patientforhold til, og alene omfatter oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder har udført. Hensynet til patientens selvbestemmelsesret sikres ved, at patienten får mulighed for at frasige sig, at helbredsoplysninger kan indhentes til brug for læring og kompetenceudvikling, jf. nedenfor om den foreslåede ændring af den gældende § 42 a, stk.7, der foreslås udvidet til også at omfatte indhentning til brug for læring og kompetenceudvikling. Bestemmelsen fungerer således som et formodet samtykke.

Hjemlen til indhentning i den foreslåede § 42 a, stk. 6, indeholder en række betingelser, før den elektroniske indhentning er berettiget.

Indhentningsadgangen gælder kun for læger, tandlæger og jordemødre, herunder læger og tandlæger under uddannelse som speciallæge eller -tandlæge, og afgrænses til oplysninger om behandling af en patient, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et sundhedsperson-patientforhold til, og alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder selv har forestået. Uddannelseslægers eller -tandlægers vejledere m.v. får ikke med forslaget adgang til elektronisk indhentning af helbredsoplysninger, men kan efter forslagets nr. 9 få videregivet helbredsoplysninger m.v.

fra uddannelseslægen eller -tandlægen, til brug for evaluering af uddannelseslægens eller -tandlægens kvalifikationer som forudsat i reglerne om speciallægeuddannelsen hhv. reglerne om specialtandlægeuddannelsen.

Oplysninger uden tilknytning til den behandling, som lægen har forestået, må ikke indhentes efter bestemmelsen. Således må f.eks. en læge, der f.eks. har henvist en patient med mistanke om kræft, ikke indhente oplysninger om samme patients behandling for anden sygdom, f.eks. i psykiatrisk regi. Herunder vil oplysninger om andre fortrolige forhold normalt ikke kunne indhentes efter denne bestemmelse, idet sådanne oplysninger normalt ikke vil være nødvendige for at kunne evaluere egen indsats i forhold til den pågældende patient.

Indhentningen skal være nødvendig og relevant til brug for lægens, tandlægens eller jordemoderens evaluering af egen indsats i behandlingen eller som dokumentation af, hvilke kvalifikationer en uddannelseslæge eller -tandlæge har erhvervet som led i speciallæge eller -tandlægeuddannelsen. Der gøres opmærksom på, at den foreslåede indhentningsadgang ikke omfatter helbredsoplysninger m.v. til brug for generel kvalitetssikring på en afdeling/behandlingsenhed eller f.eks. til brug for forskning.

For uddannelseslæger eller -tandlæger begrænses adgangen til at indhente helbredsoplysninger tidsmæssigt til det tidsrum, hvor indhentning er nødvendig til dokumentation efter reglerne om speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, jf. bekendtgørelse nr. 1257 af 25. oktober 2007 om uddannelse af speciallæger hhv. bekendtgørelse nr. 1020 af 26. august 2010 om uddannelse af specialtandlæger.

For at sikre, at adgangen til læring og kompetenceudvikling har en vis sammenhæng med det konkrete behandlingsforløb, som lægen, tandlægen eller jordemoderen har forestået, foreslås for indhentning af oplysninger, der ikke sker som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, en tidsmæssig begrænsning i disse tilfælde af adgangen til at indhente helbredsoplysninger. Indhentningen skal ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den pågældende læges, tandlæges eller jordemoderens afslutning eller viderehenvielse af patienten. Fristen findes at være tilstrækkelig til, at formålet om læring og kompetenceudvikling kan opfyldes. Lægen, tandlægen eller jordemoderen tilskyndes med fristen samtidig til at være opmærksom på at følge op på de behandlingsforløb, som lægen, tandlægen eller jordemoderen anser det som hensigtsmæssigt at evaluere.

Tidsbegrænsningen fastsættes af hensyn til patienten for at sikre, at der ikke opstår situationer, hvor en læge, tandlæge eller jordemoder længe efter, at en patient er udskrevet, f.eks. påmindet af aktuelle overvejelser om behandling af en ny patient, ønsker at indhente helbredsoplysninger for at vurdere sin egen indsats i forhold til den pågældende tidligere patient. I sådanne situationer kan det ikke berettiget forventes, at patienten må antages at være indforstået med, at der indhentes oplysninger om pågældende.

Er der i øvrigt hensyn til patientens interesse og behov, der taler imod indhentningen, må indhentningen ikke ske. En tilsvarende begrænsning kendes fra § 41, stk. 2, nr. 1, og forslaget skal forstås i overensstemmelse hermed.

De gældende regler om logning, jf. bl.a. § 42 c, og datasikkerhed i øvrigt, jf. persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, finder anvendelse for indhentning med hjemmel i den foreslåede bestemmelse.

Indhentning af oplysninger i større omfang, end forslaget berettiger til, er omfattet af den gældende straffebestemmelse i sundhedslovens § 271 og kan endvidere indgå i sundhedsmyndighedernes vurdering af lægens, tandlægens eller jordemoderens faglige virke efter de almindelige regler herom, jf. sundhedslovens § 215 og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet §§ 1 og 2.

Til nr. 11

Forslaget er en konsekvens af den foreslåede adgang for læger, tandlæger og jordemødre til at indhente elektroniske helbredsoplysninger til brug for læring og kvalitetssikring.

Med forslaget præciseres sundhedspersoners adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger med patientens samtykke. Opslag i elektroniske patientjournaler med patientens samtykke må efter gældende ret ske i forbindelse med aktuell behandling af patienten i situationer, der ikke er omfattet af indhentningsadgangen fastsat i det gældende § 42 a stk. 1 og stk. 5, samt efter forslaget også det foreslåede stk. 6.

Herudover tilsigtes ikke nogen ændring som følge af forslaget.

Til nr. 12

Med den foreslåede ændring af § 42 a, stk. 7, der med forslaget samtidig bliver *stk. 8*, får patienten mulighed for at frasige sig, at elektroniske helbredsoplysninger indhentes af læger, tandlæger eller jordemødre til brug for læring og kompetenceudvikling, jf. ovenfor om forslagens nr. 10. Bestemmelsen indebærer, at indhentningsadgangen i den nye bestemmelse reelt fungerer som en bestemmelse om formodet samtykke til videregivelse i den nævnte situation.

Forslaget viderefører således det allerede gældende princip, der gælder i medfør af § 42 a, stk. 7, 1, stk. 3, der med forslaget udvides til også at omfatte den foreslåede § 42 a, stk. 6. Endvidere er der tale om en konsekvensændring i nummereringen pga. det foreslåede stk. 6.

Herudover tilsigtes ikke nogen ændring som følge af forslaget.

Til nr. 13

Forslaget er en konsekvens af den foreslåede adgang for læger, tandlæger eller jordemødre til at indhente elektroniske helbredsoplysninger til brug for læring og kvalitetssikring.

I medfør af den gældende § 42 a, stk. 9, kan sundhedspersoner benytte en lægesekretærs bistand til at indhente hel-

bredsoplysninger efter de gældende bestemmelser i § 42 a, stk. 1-8. Forslaget indebærer, at læger, tandlæger og jordemødre på tilsvarende vis kan anvende sekretærbistand til indhentning af helbredsoplysninger til brug for læring og kompetenceudvikling, jf. den foreslåede § 42 a, stk. 6.

Herudover tilsigtes ikke nogen ændring som følge af forslaget.

Til nr. 14

Forslaget er en konsekvens af den foreslåede adgang for læger til at indhente elektroniske helbredsoplysninger til brug for læring og kvalitetssikring og den ændrede nummerering, der følger af forslaget om at indsætte et nyt stk. 6 i § 42 a.

Det præciseres med forslaget, at den gældende bestemmelse om adgang til opslag i elektroniske patientjournaler med patientens samtykke for andre persongrupper tilknyttet den behandlingsenhed, hvor patienten er i behandling, der er fastsat i § 42 a, stk. 10, finder anvendelse, hvor der ikke i de forudgående stykker af § 42 a, inkl. den foreslåede stk. 6, er hjemmel til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger.

Herudover tilsigtes ikke nogen ændring som følge af forslaget.

Til nr. 15

Forslaget er en konsekvensændring af den foreslåede adgang for læger til at indhente elektroniske helbredsoplysninger til brug for læring og kvalitetssikring og den ændrede nummerering, der følger af forslaget om at indsætte et nyt stk. 6 i § 42 a. Herved ændres nummereringen i § 42 a, stk. 2, og med forslaget sikres, at den ændrede nummerering også konsekvensrettes i § 42 b.

Til nr. 16

Forslaget indebærer, at det fremstår tydeligt af lovgivningen, at sundhedspersoner med hjemmel i § 43 kan videregive helbredsoplysninger m.v. til sundhedspersoner.

Forslaget er i overensstemmelse med den hidtidige praksis for fortolkning af bestemmelsen, der efter den gældende formulering omfatter videregivelse til »myndigheder, organisationer, private personer m.fl.« Ministeriet finder det er hensigtsmæssigt med en sproglig præcisering, der tydeliggør at bestemmelsen bl.a. omfatter videregivelse fra én sundhedsperson til en anden sundhedsperson, og ikke kun til myndigheder, organisationer og private personer.

Der gøres opmærksom på, at bestemmelsen fortsat ikke er udtømmende, jf. formuleringen »m.fl.« fortsat gælder, og at der ikke herudover tilsigtes ændringer som følge af forslaget.

Til nr. 17

Ændringen er en konsekvens af ændringen i lovforslagets § 1, nr. 18.

Til nr. 18

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at fastsætte regler om offentliggørelse af resultatet af Sundhedsstyrelsens tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis (tilsynsrapporter).

Det forventes, at Sundhedsstyrelsen vil udnytte bemyndigelsen til at fastsætte regler om, at de registrerede private sygehuse, klinikker og praksis skal foretage offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter. Det forventes endvidere, at Sundhedsstyrelsen med hjemmel i bemyndigelsen vil fastsætte nærmere regler om, at den seneste tilsynsrapport skal være let tilgængelig på det private behandlingssteds hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en sådan, og at den seneste tilsynsrapport skal være umiddelbart tilgængelig på selve det private behandlingssted. Den periode, som et krav om offentliggørelse af en tilsynsrapport på et behandlingssteds hjemmeside omfatter, vil ikke blive længere end den periode, hvor tilsynsrapporten desuden er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Se hertil afsnit 2.5.2.1. og 2.5.2.2.2. i de almindelige bemærkninger.

Det skal ikke anføres i tilsynsrapporten, at der er fundet problemer ved et nærmere bestemt patientforløb, som Sundhedsstyrelsen ser på.

Tilsynsrapporter for private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling, vurderes således ikke at indeholde fortrolige personoplysninger. Se hertil afsnit 2.5.1.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 19

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at fastsætte regler om offentliggørelse af resultatet af Sundhedsstyrelsens tilsyn med plejehjem m.v. (tilsynsrapporter).

Det forventes, at Sundhedsstyrelsen vil udnytte bemyndigelsen til at fastsætte regler om, at plejebolighederne eller den ansvarlige kommune skal foretage offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter, jf. sundhedslovens § 219, stk. 3 og 5. Det forventes endvidere, at Sundhedsstyrelsen med hjemmel i bemyndigelsen vil fastsætte nærmere regler om, at den seneste tilsynsrapport skal være let tilgængelig på plejehjemmets m.v. eller kommunens hjemmeside, hvis plejehjemmet eller kommunen har en sådan, og at den seneste tilsynsrapport skal være umiddelbart tilgængelig på selve plejehjemmet m.v. Den periode, som et krav om offentliggørelse af en tilsynsrapport på plejehjemmets m.v. hjemmeside omfatter, vil ikke blive længere end periode, hvor tilsynsrapporten desuden er offentliggjort. Se hertil afsnit 2.5.2.1. og 2.5.2.2.3. i de almindelige bemærkninger.

Det skal ikke anføres i tilsynsrapporten, at der er fundet problemer ved et nærmere bestemt patientforløb, som Sundhedsstyrelsen ser på.

Tilsynsrapporter for plejehjem m.v. vurderes således ikke at indeholde fortrolige personoplysninger. Se hertil afsnit 2.5.1.3.

Til nr. 20

Forslaget er en følge af, at § 42 a foreslås udvidet med et nyt stk. 6.

Efter gældende ret er det strafbart at indhente elektroniske helbredsoplysninger i strid med sundhedslovens § 42 a. Forslaget indebærer, at det ligeledes er strafbart at indhente elektroniske helbredsoplysninger i strid med den foreslåede § 42 a, stk. 6. Straffen fastsættes som bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Til § 2

Til nr. 1

Regionerne er fortsat erstatningsansvarlig for skader efter behandling, undersøgelse m.v. som sker som en del af regionens planlagte behandlingsskapacitet, jf. sundhedslovens § 64, stk. 1-3, § 75, stk. 2, § 79, stk. 2 og § 89, stk. 2, og ligger således inde med oplysninger om erstatningsudbetalinger i disse sager.

Med denne bestemmelse fastsættes det derfor, at såfremt et regionsråd efter lovens § 29, stk. 1, nr. 5 og 6, i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtig efter disse bestemmelser, skal regionsrådet oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Det er kun erstatningsudbetalinger efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1, der bør indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Der vil blive etableret et system i Patientforsikringens Netservice, der for hver enkelt behandlingssenhed og speciale-specifikt udregner den gennemsnitlige skadesfrekvens for det enkelte behandlingssted efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1, over de sidste fem år (med løbende opdatering).

Når en behandlingssenhed har erstatningsudbetalinger i et omfang ud over det gennemsnitlige efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1, inden for samme kirurgiske eller medicinske speciale, vil systemet automatisk udløse en besked, der gør regionen opmærksom på, at niveauet for behandlingssenheden er overskredet.

For at gøre indberetningen så let administrerbar og smidig som mulig, vil regionen skulle oplyse Sundhedsstyrelsen om, at beskeden er rejst.

Når Sundhedsstyrelsen modtager oplysningen fra region om, at det gennemsnitlige erstatningsniveau er overskredet for en given behandlingssenhed, skal styrelsen vurdere, hvorvidt der er grundlag for at indhente de konkrete erstatnings-sager hos behandlingssenheden. Disse oplysninger kan sammen med de oplysninger styrelsen i øvrigt har om det pågældende behandlingssenhed give anledning til at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af sundhedsloven.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 2.4.

Til nr. 2

Det er ikke længere regionerne, der er erstatningsansvarlige for de patientskader, som sker hos de private sundhedsak-

tører som følge af undersøgelse, behandling m.v. efter det udvidede frie sygehusvalg eller egenbetaling fra patienten. Derfor har regionerne ikke længere informationer om erstatningsudbetalinger i disse sager. Regionerne har alene oplysninger om erstatningsudbetalinger for de skader, som sker hos de private sundhedsaktører som følge af regionens udbud, jf. de specielle bemærkninger til § 2, nr. 1.

Derimod er det nu de private sundhedsaktørers forsikringsselskaber, som ligger inde med den relevante information om erstatningsudbetalinger. Med forslaget fastsættes det derfor, at de private sundhedsaktører via deres forsikringsselskaber skal oplyse Sundhedsstyrelsen ved erstatningsudbetalinger i et omfang ud over det gennemsnitlige til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

For at gøre indberetningen så let administrerbar og smidig som mulig, vil forsikringsselskabet skulle oplyse Sundhedsstyrelsen om, at beskeden er rejst.

Når Sundhedsstyrelsen modtager oplysningen fra forsikringsselskabet om, at det gennemsnitlige erstatningsniveau er overskredet for en given behandlingssenhed, skal styrelsen vurdere, hvorvidt der er grundlag for at indhente de konkrete erstatnings-sager hos behandlingssenheden. Disse oplysninger kan sammen med de oplysninger styrelsen i øvrigt har om det pågældende behandlingssenhed give anledning til at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af sundhedsloven.

Desuden foreslås det, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for oplysningerne til Sundhedsstyrelsen efter § 29, stk. 4 og 5. Der vil blive fastsat regler for optællingen af erstatningsudbetalingerne, forældelse af sager (forstået på den måde, at gentagelsesvirkningen bortfalder, når der er gået en vis årrække fra den eller de tidligere skader til den nye skade) m.v.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 2.4.

Til nr. 3

Der er tale om en konsekvensrettelse, da det foreslås, at Patientskadeankenævnet og Lægemedelskadeankenævnet skifter navn til Ankenævnet for Patientforsikringen.

Til nr. 4

Overskriften »Patientskadeankenævnet« slettes, da nævnet skifter navn til Ankenævnet for Patientforsikringen.

Til nr. 5

Bestemmelserne i §§ 34-36 ophæves, da der etableres et fælles kapitel 4a i loven, som vedrører Ankenævnet for Patientforsikringen.

Til nr. 6

Overskriften »Lægemedelskadeankenævnet« slettes, da sagerne fremover skal afgøres af det tidligere Patientskadeankenævnet – nu Ankenævnet for Patientforsikringen.

Til nr. 7

Bestemmelserne §§ 56-57 ophæves, da der etableres et fælles kapitel 4a i loven, som vedrører Ankenævnet for Patientforsikringen.

Til nr. 8

Med lovforslaget foreslås det, at Lægemiddelskadeankenævnet nedlægges og sagerne flyttes til Patientskadeankenævnet, som skifter navn til Ankenævnet for Patientforsikringen. Ankenævnet afgør klager over afgørelser efter lovens §§ 33 og 55. Der er ikke taget stilling til det præcise antal af næstformænd, da der er behov for en fleksibilitet i forhold til antallet af nævnsafdelinger på baggrund af antallet af sager.

Det foreslås, at KL ikke længere skal være repræsenteret i nævnet, og at Forsikring og Pension i stedet udpeger en repræsentant for forsikringsselskaberne. Det foreslås også, at Forbrugerrådet ikke fremover skal udpege medlemmer, hvilket skyldes, at den rullende ordning for patienternes repræsentanter afskaffes, således at patienternes interesser fremover varetages af de to nævnsmedlemmer, som er udpeget af Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer.

§ 34, stk. 1, stk. 3 og stk. 5-11 tænkes videreført uændret i § 58 a, stk. 1, stk. 3 og stk. 5-11. Dette betyder, at der ikke foretages ændringer i forhold til principperne for, hvornår nævnet er beslutningsdygtigt, hvornår formanden/næstformændene kan træffe afgørelse, hvordan de sagkyndige medlemmer udpeges mv.

I § 58 a, stk. 2, er sætningen om, at dommerne kan være dommere fra de overordnede retter udgået, jf. Justitsministeriets skrivelse nr. 9898 af 10. august 2010, pkt. 3. Der er dog ikke tilset nogen indholdsmæssig ændring som følge deraf.

§§ 35 og 57, stk. 1-3 foreslås videreført stort set uændret i § 58 b. Bestemmelserne er kombineret, så det foreslås, at Ankenævnet for Patientforsikringen fremover har hjemmel til at træffe afgørelser i både patientskadeerstatningssagerne og lægemiddelskadeerstatningssagerne. Det foreslås desuden præciseret i lovtæksten, at Ankenævnet kan stadfæste, ophæve og ændre afgørelser truffet af Patientforsikringen. Dette er allerede tilfældet jf. U. 2005.1520H, men det bør efter ministeriets opfattelse fremgå direkte af loven. Sager kan selvfølgelig fortsat hjemvises eller afvises.

Det foreslås, at det af bestemmelsen i § 58 b fremgår, at Ankenævnet for Patientforsikringen træffer den endelige administrative afgørelse, at ankenævnet kan tillægge en klage opsættende virkning, at klagen skal indgives inden 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen, og at ankenævnet kan se bort fra overskridelse af klagefristen, når der er særlig grund hertil.

§ 36 og § 57, stk. 4, foreslås videreført uændret i § 58 c, heraf fremgår at ankenævnets afgørelse kan indbringes for retten, som kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen, og at indbringelse skal ske inden 6 måneder efter, afgørelsen er meddelt.

Til nr. 9

Med den foreslåede § 60 b fastsættes, at en bindende afgørelse om anerkendelse af en skade omfattet af lovens kapitel 3 og 4 eller om udbetaling af erstatning for en sådan skade har afbrydelsesvirkning i forhold til forældelsesfristerne i lovens §§ 59 og 60, således at der efter en sådan afgørelse i det hele løber nye frister svarende til fristerne i denne bestemmelse. Det vil sige en 3-årig relativ forældelsesfrist, der kan suspenderes ved den erstatningsberettigedes utilregnelige uvidenhed om kravet (§ 60 b, stk. 1 og 2), kombineret med en absolut forældelsesfrist på 10 år (§ 60 b, stk. 3).

Bestemmelsen vil bl.a. indebære, at der fra tidspunktet for afgørelse om at anerkende en patientskade eller om at udmåle erstatning for sådan skade vil være en periode på op til 10 år, inden for hvilken den erstatningsberettigede har adgang til at få genoptaget sin sag med henblik på, at der udmåles erstatning eller sker forhøjelse af en allerede udmålt erstatning.

Der vil således blive mulighed for at rejse et nyt erstatningskrav, hvis der på et tidspunkt (senest 3 år efter at skadelidte har fået kendskab til det nye krav, og under alle omstændigheder senest 10 år efter afgørelsen) viser sig senfølger eller forværring af en allerede anerkendt skade.

Det følger af *stk. 1*, at træffes der bindende afgørelse om anerkendelse af en skade omfattet af kapitel 3 og 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.

Med skade *omfattet af kapitel 3* menes de patientskader, som en person her i landet påføres i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, jf. herved §§ 19 og 20 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Med *skade omfattet af kapitel 4* menes de fysiske skader, der påføres en patient, som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling el.lign., jf. herved § 38 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Bestemmelsen omfatter *afgørelse om anerkendelse af en skade eller om udmåling af erstatning*. Udtrykket omfatter alene positive afgørelser, herunder afgørelser, hvor der efter loven er anerkendt et ansvarsgrundlag, men hvor erstatningskravet er afvist, fordi erstatningsbeløbet ikke overstiger den beløbsmæssige grænse for at tilkende erstatning (3.000 kr. for lægemiddelskadesager og 10.000 kr. for patientskader).

Den foreslåede stk. 1 omfatter ikke de sager, hvor Patientforsikringen eller Patientskadeankenævnet/Lægemiddelskadeankenævnet træffer afgørelse om afslag på at anerkende en sag eller afslag på at udmåle erstatning. Spørgsmålet om forældelse vil i sådanne sager fortsat skulle afgøres efter de gældende §§ 59 og 60 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og forældelseslovens regler, dog således at den foreslåede § 60 b finder anvendelse for eventuelle tidligere positive afgørelser. Der er i den forbindelse ikke tilsigtet en ændring af praksis i forhold til an-

vendelsen af den 10-årige absolute forældelsesfrist i § 59, stk. 2, og § 60, stk. 2. I sådanne sager vil genoptagelse – som hidtil – alene kunne ske inden for 10 år fra skaden er forårsaget, hvis betingelserne herfor i øvrigt er opfyldt.

Udtrykket *bindende afgørelser* omfatter endelige afgørelser fra Patientforsikringen, og Patientskadeankenævnet/Lægemiddelskadeankenævnet, dvs. afgørelser, der bliver bindende for parterne, hvis de ikke indbringes for en anden administrativ myndighed eller domstolene inden for de gældende frister herfor. Udtrykket omfatter endvidere endelige domme. I det omfang Patientforsikringen eller ankenævnetnes afgørelser indbringes for domstolene, og domstolene anerkender en skade som omfattet af lovens kapitel 3 eller tilkender erstatning, vil der således også løbe nye forældelsesfrister.

Det forhold, at forældelsesfristen på 3 år regnes fra *tidspunktet for afgørelsen*, indebærer, at fristen regnes fra den dag, da den bindende afgørelse træffes, uanset om det først senere – f.eks. ved udløbet af en klagefrist – er klart, at afgørelsen er endelig. Hvis Patientforsikringens afgørelse indbringes for Patientskadeankenævnet/Lægemiddelskadeankenævnet, og patienten i den forbindelse får medhold, vil det være datoen for ankenævnets afgørelse, der er afgørende.

I forhold til domme vil fristen skulle regnes fra den dag, da dommen afsiges. Hvis dommen ankes, og patienten får medhold i ankeinstansen, vil det være datoen for dommen i ankeinstansen, der er afgørende.

Den foreslåede bestemmelse omfatter alene *erstatningskrav som følge af den skade*, der tidligere er truffet afgørelse om at anerkende eller udmåle erstatning for.

Forældelse af erstatningskrav for andre skader vil skulle vurderes i forhold til de gældende §§ 59 og 60 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Efter *stk. 2*, suspenderes forældelsesfristen på 3 år ved ukendskab til erstatningskravet indtil det tidspunkt, da den erstatningsberettigede fik eller burde have fået kendskab til kravet. Der er tale om en suspensionsregel, som svarer til forældelseslovens § 3, stk. 2.

Bestemmelsen indebærer, at den 3-årige forældelsesfrist i disse tilfælde ikke løber fra tidspunktet for afgørelsen om anerkendelse af skaden eller udmåling af erstatning, men først fra det tidspunkt, hvor den erstatningsberettigede fik eller burde have fået kendskab til kravet, herunder til de faktiske forhold – f.eks. en forværring af helbredstilstanden – som begrundet kravet.

Bestemmelsen i *stk. 3*, fastsætter længden af den absolute forældelsesfrist samt begyndelsestidspunktet herfor. Reglen fastlægger en absolut forældelsesfrist på 10 år, der – uanset om patienten har mulighed at kende erstatningskravet – regnes fra tidspunktet for afgørelsen efter *stk. 1*. Med den absolute forældelsesfrist fastsættes et endeligt tidspunkt, hvor erstatningskravet ikke længere kan gøres gældende. Herved sættes der en tidsgrænse for den mulige suspension af den 3-årige relative forældelsesfrist, der følger af *stk. 1*.

Nedenfor er beskrevet to eksempler, der illustrerer anvendelsen af den nye § 60 b.

Som eksempel 1 kan nævnes den situation, hvor der i år 1 sker en skade som følge af en fejloperation. Ansvarsgrundlaget anerkendes ved bindende afgørelse i år 2, og der træffes på samme tidspunkt bindende afgørelse om udmåling af erstatning. Fra tidspunktet for denne afgørelse løber en absolut forældelsesfrist på 10 år, der udløber i år 12, jf. herved den nye § 60 b, stk. 3. I år 5 diagnosticeres en senfølge hos den skadelidte, der herved bliver klar over – eller burde blive klar over – at skaden har medført yderligere varig forværring af helbredstilstanden. Fra dette tidspunkt løber der en 3-årig forældelsesfrist, der udløber i år 8. Skadelidte kan derfor alene inden for denne 3-årige periode søge om genoptagelse af erstatningssagen med krav om (yderligere) erstatning, jf. den nye § 60 b, stk. 2. Anmodning om genoptagelse efter dette tidspunkt vil blive afvist med henvisning til, at kravet – i anledning af, at senfølgen blev diagnosticeret i år 5 – er forældet.

Som eksempel 2 kan nævnes den situation, hvor der i år 1 sker en skade som følge af en fejloperation. Ansvarsgrundlaget anerkendes ved bindende afgørelse i år 2, men der udmåles ingen erstatning, fordi erstatningsbeløbet er under den beløbsmæssige grænse for, hvornår der kan tilkendes erstatning. Fra tidspunktet for denne afgørelse løber en absolut forældelsesfrist på 10 år, der således udløber i år 12, inden for hvilken skadelidte har mulighed for at få genoptaget sin sag med henblik på at få udmålt erstatning. I år 3 indtræder der en senfølge hos den skadelidte, der herved bliver klar over – eller burde blive klar over – at skaden har medført yderligere varig forværring af helbredstilstanden. Fra dette tidspunkt løber der en 3-årig forældelsesfrist, der udløber i år 6. I år 5 – dvs. inden for 3-årsfristen – træffes der bindende afgørelse om udmåling af erstatning herfor. Fra tidspunktet for den afgørelse løber en absolut forældelsesfrist på 10 år, der således udløber i år 15, inden for hvilken den skadelidte har adgang til at få genoptaget sin sag med henblik på, at der træffes afgørelse om forhøjelse af den allerede udmålte erstatning (som følge af eksempelvis ny senfølge i år 5), jf. herved den nye § § 60 b, stk. 3. I år 10 indtræder endnu en senfølge, men skadelidte bliver på grund af utilregnelig uvidenhed først bekendt hermed i år 16, da senfølgen diagnosticeres. Anmodning om genoptagelse på dette tidspunkt vil blive afvist med henvisning til, at der indtrådte forældelse i år 15, hvilket vil være det senest mulige tidspunkt for at anmode om genoptagelse.

Den foreslåede § 60 b ændrer ikke på klage- og søgsmålsfristerne inden for patientskadeområdet. Efter § 35 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet vil der således fortsat være mulighed for at indbringe Patientforsikringens afgørelser for Patientskadeankenævnet, der er øverste administrative klageinstans. Patientskadeankenævnets afgørelser kan efter lovens § 36 indbringes for retten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen. Indbringelsen skal ske inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt. Tilsvarende mulighed findes i forhold til sager om lægemiddelskader, jf. herved § 57 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Om den foreslåede bestemmelses forhold til anden lovgivning bemærkes, at den almindelige regel i erstatningsansvarslovens § 11 om genoptagelse af sager fortsat vil gælde ved siden af den særlige forældelsesregel i § 60 b i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Dette betyder, at en sag (kun) kan genoptages, hvis sagens faktiske omstændigheder har ændret sig væsentligt i forhold til dem, der blev lagt til grund ved sagens afslutning.

I det omfang genoptagelsesbetingelserne i erstatningsansvarslovens § 11 ikke er opfyldt, vil erstatningssagen ikke kunne genoptages, hvilket vil gælde, selv om et eventuelt erstatningskrav endnu ikke er forældet.

Med lovforslaget ændres ikke på, at forældelsesloven, jf. den generelle formodningsregel i forældelseslovens § 28, fortsat vil gælde i den udstrækning, andet ikke følger af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller af forholdets særlige beskaffenhed. Det betyder bl.a., at forældelseslovens regler om en 10-årig forældelsesfrist for fordringer, der hviler på særligt retsgrundlag (§ 5) stadig vil gælde for krav omfattet af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Forældelseslovens regler fører bl.a. til, at en endelig afgørelse fra Patientforsikringen eller Patientskadeankenævnet/Lægemiddelskadeankenævnet, hvorved skaden anerkendes samtidig med, at der udmåles erstatning, fortsat vil have afbrydelsesvirkning og udgøre et særligt retsgrundlag, således at der uanset reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet vil gælde en 10-årig forældelsesfrist, der regnes fra det tidspunkt, hvor den udmålte erstatning kan kræves betalt.

Denne 10-årige forældelsesfrist efter forældelseslovens § 5 gælder dog kun for kravet på den erstatning, der er udmålt ved afgørelsen, men derimod ikke for yderligere krav på erstatning, f.eks. som følge af senfølger. Sådanne yderligere erstatningskrav vil være omfattet af forældelsesfristerne i den foreslåede af § 60 b i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Bestemmelsen i stk. 3, fastsætter desuden, at forældelse altid vil indtræde senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte. Således kan forældelsesfristen til trods for stk. 1 og 2, alene udskydes til senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte.

Lovforslaget berører ikke de muligheder, der er for at rejse et erstatningskrav for patient- og lægemiddelsskader efter de almindelige erstatningsretlige regler. De almindelige regler om forældelse i forældelsesloven vil finde anvendelse i denne type sager. Det indebærer bl.a., at kravet er underlagt en relativ forældelsesfrist på 3 år, der kan suspenderes, med en absolut forældelsesfrist på 30 år, jf. herved forældelseslovens § 3, stk. 1, 2 og 3, nr. 1.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 3

Til nr. 1

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at fastsætte regler om offentliggørelse af resultatet af Sundhedsstyrelsens tilsyn med kosmetiske behandlingssteder (tilsynsrapporter).

Det forventes, at Sundhedsstyrelsen vil udnytte bemyndigelsen til at fastsætte regler om, at de behandlingssteder, hvor en hertil registreret sundhedsperson udfører kosmetisk behandling, skal foretage offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapport. Det forventes endvidere, at Sundhedsstyrelsen vil udnytte bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler om, at den seneste tilsynsrapport skal være let tilgængelig på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en sådan, og at den seneste tilsynsrapport skal umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet. Den periode, som et krav om offentliggørelse af en tilsynsrapport på et kosmetisk behandlingssteds hjemmeside omfatter, vil ikke blive længere end periode, hvor tilsynsrapporten desuden er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Se hertil afsnit 2.5.2.1. og 2.5.2.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Det skal ikke anføres i tilsynsrapporten, at der er fundet problemer ved et nærmere bestemt patientforløb, som Sundhedsstyrelsen ser på.

Tilsynsrapporter for kosmetiske behandlingssteder vurderes således ikke at indeholde fortrolige personoplysninger. Se hertil afsnit 2.5.1.1. i de almindelige bemærkninger.

Til § 4

Det foreslås i *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. juli 2014.

Det foreslås i *stk. 2*, at lovens § 2, nr. 3 – 8, træder i kraft den 1. januar 2015, hvilket er mest hensigtsmæssigt, idet de nuværende udpegninger til Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet ophører den 31. december 2014.

Det foreslås i *stk. 3*, at de nye tidsfrister for behandling af en anmodning om aktindsigt ikke finder anvendelse for anmodninger, der modtages før den 1. juli 2014. For sådanne anmodninger finder de hidtil gældende tidsfrister i den gældende § 38 anvendelse.

Med det foreslåede *stk. 4*, finder loven ikke anvendelse på afgørelser om erstatningsudbetalinger før 1. juli 2014. Det vil sige, at afgørelser efter denne dato, men som stammer fra sager anmeldt før, tæller med i opgørelsen.

Med *stk. 5*, foreslås det, at lovens § 2, nr. 3 – 8 finder anvendelse for sager som Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet har modtaget inden 1. januar 2015 eller modtager efter den 1. januar 2015.

Den foreslåede *stk. 6*, indebærer, at lovens § 2, nr. 9, tillige vil finde anvendelse på erstatningskrav, der er eller ville have været afvist på grund af forældelse efter de hidtil gældende regler, således at spørgsmålet om forældelse skal af-

gøres efter de regler, der gælder efter ikrafttræden af denne lov.

Bestemmelsen indebærer herved, at den tidligere praksis fra før juni 2011 genindføres og lovfæstes med tilbagevirkende kraft. Den erstatningssøgende skal således stilles på samme måde, som hvis lovændringen havde været vedtaget og gældende hele tiden, dvs. uden den praksisændring, der blev foretaget i juni 2011/2012.

De personer, der har fået afslag på erstatning som følge af praksisændringen i juni 2011/2012, vil således få mulighed for at deres sag revurderes. Patientforsikringen og ankenævnene vil af egen drift tage kontakt til disse personer.

Patientforsikringen anslår, at man har givet afslag på genoptagelse efter den nye praksis i ca. 50 sager.

Patientskadeankenævnet har i perioden fra juni 2012 og frem givet afslag på genoptagelse i godt 25 – 30 sager, hvor Patientforsikringen og/eller Patientskadeankenævnet tidligere havde anerkendt et ansvarsgrundlag og udmålt erstatning. Lægemedelskadeankenævnet har i samme periode givet tilsvarende afslag i 2 – 3 sager.

Patientskadeankenævnets og Lægemedelskadeankenævnets afgørelser omfatter sager, hvor nævnet har tiltrådt Patientforsikringens afslag på genoptagelse som følge af forældelse, samt sager, hvor Patientforsikringen ikke havde afslået genoptagelse med henvisning til den nye praksis, men hvor nævnet ved behandling af ankesagerne har fundet, at sagen var forældet efter den nye praksis.

Det forhold, at lovændringen gennemføres med tilbagevirkende kraft, vil således navnlig give de erstatningssøgende personer i disse sager mulighed for at få genoptaget deres sag og tilkendt erstatning, hvis betingelserne herfor i øvrigt er opfyldt.

Lovændringen vil også gælde for personer, der ikke tidligere har fået afslag som følge af praksisændringen. Personer, der f.eks. på grund af kendskab til praksisændringen har afholdt sig fra at søge, vil således også være omfattet muligheden for at få behandlet deres sag på ny.

Det foreslåede *stk. 7*, bestemmer, at der for erstatningskrav omfattet af *stk. 6*, hvor forældelse efter de hidtil gældende regler er indtrådt før lovens ikrafttræden, indtræder forældelse tidligst den 1. juli 2015, hvis forældelse af erstatningskravet efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden, ikke er indtrådt den 1. juli 2014.

Bestemmelsen indebærer, at der etableres en tillægsfrist for de krav, hvor forældelse er indtrådt efter de hidtil gældende regler, men hvor lovændringen indebærer, at kravene kan gøres gældende. Tillægsfristen sikrer, at de pågældende personer, som lovændringen med tilbagevirkende kraft vil have en betydning for, har en reel praktisk mulighed for at rejse deres krav.

Tillægsfristen gælder kun for genoptagelsesansøgninger, hvor det forhold, der har givet anledning til fremsættelse af yderligere erstatningskrav, f.eks. en forværring af de varige

følger af patientskaden, ikke er forældet efter den relative forældelsesfrist på tre år, kombineret med den absolutte forældelsesfrist på 10 år efter sidste endelig afgørelse i sagen i form af anerkendelse eller udmåling af erstatning.

Med den foreslåede *stk. 8*, sikres det, at retstilstanden for krav omfattet af den nye § 60 b i lov om klage- og erstatningsadgang også gælder for krav omfattet af lov om erstatning for lægemiddelskader, der som anført ovenfor pkt. 2.4.1.2. fortsat finder anvendelse for skader forårsaget før 1. januar 2007.

Med den foreslåede *stk. 9*, sikres det, at retstilstanden for krav omfattet af den nye § 60 b i lov om klage- og erstatningsadgang også gælder for krav omfattet af lov om patientforsikring, der som anført ovenfor i pkt. 2.4.1.2. fortsat finder anvendelse for skader forårsaget før 1. januar 2007, 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.

I det omfang der således efter disse love er truffet afgørelse om anerkendelse af en patientskade eller en lægemiddelskade eller udmålt erstatning for en sådan skade, vil der løbe en ny henholdsvis 3-årig og 5-årig relativ forældelsesfrist, der kan suspenderes, kombineret med en absolut forældelsesfrist på 10 år, jf. herved i det hele den foreslåede § 60 b.

Der vil i samme omfang som ved sager afgjort efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet være adgang til at genoptage sager afgjort efter de nævnte love, i tilfælde hvor der efter hidtil gældende regler er indtrådt forældelse før lovens ikrafttræden, og lovændringen med tilbagevirkende kraft indebærer, at kravet kan gøres gældende, jf. den foreslåede *stk. 6*.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med det foreslåede *stk. 10*, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at private sygehus m.v. skal offentliggøre rapporter vedrørende det seneste tilsyn, som er gennemført før lovens ikrafttræden. Tilsvarende gælder for offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrørende kosmetiske behandlingssteder og plejehjem m.v.

Til § 5

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Loven kan sættes helt eller delvist i kraft på Færøerne efter lovens vedtagelse, da lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er sat i kraft for Færøerne, og de relevante kapitler i sundhedsloven kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne ved kongelig anordning.

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

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 1

§ 38. Den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v., afgør inden 10 dage efter patientens anmodning, om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og 3. Er anmodningen ikke imødekommet inden 10 dage, skal myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen underrette patienten om grunden hertil samt om, hvornår en afgørelse kan forventes at foreligge.

Stk. 2. Aktindsigt kan enten gives elektronisk, eller ved at der gives adgang til gennemsyn af patientjournalen m.v. på stedet eller udleveres en afskrift eller kopi.

Stk. 3. I de tilfælde, hvor en sundhedsperson efter stk. 1 og 2 er tillagt beføjelser, påhviler det overordnede ansvar for, at aktindsigt meddeles i overensstemmelse med loven, den driftsansvarlige myndighed.

...

§ 40. En patient har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andrefortrolige oplysninger, jf. dog reglerne i dette kapitel.

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret bl.a. ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, lov nr. 603 af 18. juni 2012 og senest ved § 1 i lov nr. 1638 af 26. december 2013, 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 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 undtagelsesvist ikke er muligt. Den, der har anmodet om aktindsigt skal i givet fald underrettes om grunden til fristoverskridelsen samt 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:

Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter

§ 41. Med patientens samtykke kan sundhedspersoner videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter.

Stk. 2. Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når

- 1) det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov,
- 2) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat i sygehusvæsenet, til patientens alment praktiserende læge eller den praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling,
- 3) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat på privatejet sygehus, klinik m.v., til de i nr. 2 nævnte læger, når behandlingen er ydet efter aftale med et regionsråd eller en kommunalbestyrelse i henhold til denne lov
- 4) videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre eller
- 5) videregivelsen sker til patientens alment praktiserende læge fra en læge, der virker som stedfortræder for denne.

»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, eller«.

7. I § 41, stk. 2, indsættes som nr. 6 og 7:
 »6) videregivelsen sker til en læge, tandlæge eller jordemoder om en patient, som den pågældende tidligere har deltaget i behandlingen af, når
 a) videregivelsen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation af erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, og

Stk. 3. Patienten kan frabede sig, at oplysninger efter stk. 2, nr. 1-3, videregives.

Stk. 4. Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, afgør, hvorvidt videregivelse efter stk. 2 er berettiget.

Stk. 5. Såfremt der videregives oplysninger efter stk. 2, nr. 4, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed, medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning.

Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter denne bestemmelse, herunder om videregivelsens omfang og om gennemførelsen heraf.

§ 42 a. Læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysning-

b) hvor videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov,

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

a) videregivelsen er nødvendig for den studerendes forståelse af behandlingssituationen eller evaluering af den studerendes deltagelse i behandlingssituationen, og

b) videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.«

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

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 viderehenvisning 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.

ger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i behandling af patienter, kan indhente oplysninger efter reglerne i 1. pkt.

Stk. 2. Andre sundhedspersoner end dem, der er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., kan 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 indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 om aktuel behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Stk. 3. På behandlingssteder med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted, kan andre sundhedspersoner end dem, der er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., og som er ansat på behandlingsstedet, ved opslag i sådanne systemer i fornødent omfang indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Dette gælder dog ikke, hvis behandlingsstedet har en sundhedsperson ansat, som er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt.

Stk. 4. Ledelsen på et behandlingssted kan 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. Tilladelse efter 1. pkt. 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. Beslutninger truffet efter 1. pkt. skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet. Beslutninger truffet efter 1. pkt. skal gøres offentligt tilgængelige.

Stk. 5. Sundhedspersoner, som er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., kan endvidere indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis indhentningen er nødven-

dig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre patienter. Tilsvarende gælder sundhedspersoner med tilladelse efter stk. 4. Tilsvarende gælder endvidere andre sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer omfattet af stk. 2 og 3 på det behandlingssted, sundhedspersonen er ansat.

Stk. 6. Uden for de i stk. 1 og 5 nævnte tilfælde kan sundhedspersoner, som er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., med patientens samtykke endvidere ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

Stk. 7. Patienten kan frabede sig, at en sundhedsperson indhenter oplysninger efter stk. 1-4.

Stk. 8. Læger og sygehusansatte tandlæger kan under disses ansvar lade medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1 og 5-7.

Stk. 9. En sundhedsperson kan under dennes ansvar lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i oplysninger, som den pågældende sundhedsperson selv har adgang til, jf. stk. 1-8.

Stk. 10. Uden for de i stk. 1-9 nævnte tilfælde kan læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar med patientens samtykke lade andre,

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

»Stk. 6. En læge, tandlæge eller jordemoder kan endvidere indhente oplysninger, som er nævnt i stk. 1 om patienter, som vedkommende 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 af erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, og hvor 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 stk. 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«.

der er tilknyttet samme behandlingsenhed, hvor patienten er i behandling, i fornødent omfang indhente oplysninger om patienten som nævnt i stk. 1, 1. pkt., når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten som led i den samlede sundhedsfaglige indsats.

§ 42 b. Samtykke efter § 42 a, stk. 6 og 10, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 7, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket eller tilkendegivelsen skal meddeles til den sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.

§ 43. Med patientens samtykke kan sundhedspersoner til andre formål end behandling videregive oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

Stk. 2. Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når

- 1) det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling,
- 2) videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre eller
- 3) videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.

Stk. 3. Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, afgør, hvorvidt videregivelse efter stk. 2 er berettiget.

Stk. 4. Såfremt der videregives oplysninger efter stk. 2, nr. 2, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed, medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning.

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, «.

§ 215 a. Private sygehuse, klinikker og praksis skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling.

Stk. 2. Registreringspligten efter stk. 1 omfatter ikke

- 1) behandling i almen praksis,
- 2) kosmetisk behandling,
- 3) laboratorievirksomhed og
- 4) behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen gennemfører tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige patientbehandling på hvert af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ud over de i stk. 3 nævnte tilsynsbesøg gennemfører Sundhedsstyrelsen løbende særlige tilsyn på baggrund af et vekslende sundhedsfagligt tema på de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, hvis lægelige patientbehandling omfatter vedkommende tema.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på forhold, som Sundhedsstyrelsen har påtalt ved tilsynsbesøg efter stk. 3 og 4 vedrørende den lægelige patientbehandling.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige som led i tilsynet efter stk. 3-5.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, har til enhver tid som led i tilsynet efter stk. 3-5 mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til private sygehuse, klinikker og praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter.

Stk. 8. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om registreringsordningen. Sundhedsstyrelsen kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk.

Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om, at der af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og de i stk. 3 omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen fastsætter endelig regler om, at der af vedkom-

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.«

mende registrerede behandlingssteder opkræves et gebyr til dækning af styrelsens udgifter til de i stk. 4 og 5 omhandlede tilsyn.

§ 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. 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 for-

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

hold, og de nærmere regler for tilsynsbesøg og af-rapportering herom efter stk. 1 og 3-5.

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

§ 271. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45,
- 2) indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-9,
- 3) uberettiget udnytter oplysninger omfattet af § 41, stk. 1, eller
- 4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2-4, 6 eller 9, eller § 157 a, stk. 2 eller 3, eller i strid med regler fastsat i medfør af § 157, stk. 5, eller § 157 a, stk. 4.

Stk. 2. På samme måde som i stk. 1, nr. 1-3, straffes andre end de personer, der er nævnt i §§ 41, 42 a, 43 og 45, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af disse bestemmelser.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i regler, der udstedes i medfør af § 41, stk. 6, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Stk. 4. På samme måde som i stk. 1, nr. 4, straffes andre end de personer, der er nævnt i § 157 og § 157 a, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af denne bestemmelse. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i regler, der udstedes i medfør af § 157, 40 stk. 5 og 10 og § 157 a, stk. 4 og 8, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

»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«.

§ 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, som ændret ved lov nr.

§ 29

....

....

Stk. 4. Såfremt et regionsråd m.v. efter stk. 1, nr. 5, i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, private sygehuse m.v., er regionsrådet forpligtet til at indberette dette til Sundhedsstyrelsen med henblik på en vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af sundhedsloven og lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for, hvornår indberetning til styrelsen skal foretages.

Patientskadeankenævnet

§ 34. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et patientskadeankenævn, der består af en 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

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. § 29, *stk. 4*, affattes således:

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

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

»*Stk. 5.* Såfremt et privat sygehus, klinik eller speciallægepraksis efter stk. 1, nr. 7, eller § 29, stk. 2, 1. pkt., i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtig efter disse bestemmelser, skal pågældendes forsikringsselskab 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.«

3. Overalt i loven ændres »Patientskadeankenævnet« til: »Ankenævnet for Patientforsikringen«, og »Lægemiddelskadeankenævnet« ændres til: »Ankenævnet for Patientforsikringen«.

4. *Overskriften* før § 34 ophæves.

5. §§ 34-36 ophæves.

se, skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen, regionsrådene i forening, KL (Kommunernes Landsforening), Advokatrådet, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen udpeger for de faglige områder, hvor det findes nødvendigt for sagernes behandling, et antal sagkyndige medlemmer, der alle er fagligt uddannede, jf. stk. 4.

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

- 1) formanden eller en næstformand,
- 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3 afhængigt af sagens faglige karakter,
- 3) 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening,
- 4) 1 medlem udpeget af KL,
- 5) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 6) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet og
- 7) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer.

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

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

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

Stk. 8. Nævnets formand eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af sager.

Stk. 9. Nævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

Stk. 10. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Stk. 11. Patientombuddet stiller sekretariatsbi-stand til rådighed for nævnet.

Stk. 12. Reglerne i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.

§ 35. De afgørelser, der træffes efter § 33, kan indbringes for Patientskadeankenævnet, der har den endelige administrative afgørelse. Patientskadeankenævnet kan tillægge en klage opsættende virkning.

Stk. 2. Klage til Patientskadeankenævnet indgives inden 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

Stk. 3. Patientskadeankenævnet kan se bort fra overskridelse af klagefristen, når der er særlig grund hertil.

§ 36. Patientskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for retten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

Stk. 2. Indbringelse skal ske inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

Lægemiddelskadeankenævnet

§ 56. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et lægemiddelskadeankenævn, som består af

- 1) en af ministeren for sundhed og forebyggelse udnævnt formand, som skal være dommer,
- 2) 2 medlemmer udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse,
- 3) 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen,
- 4) 1 medlem udpeget af Lægemiddelstyrelsen,
- 5) 2 medlemmer udpeget af regionsrådene i for-ening,
- 6) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporgani-sationer og
- 7) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige nævnets formand til at træffe af-gørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

6. Overskriften før § 56 ophæves.

7. §§ 56 og 57 ophæves.

Stk. 3. Nævnets formand eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af sager.

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

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med Lægemiddelskadeankenævnet dettes forretningsorden. Ministeren kan heri fastsætte regler om honorar til nævnets formand og medlemmer.

Stk. 6. Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

Stk. 7. Reglerne i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.

§ 57. De afgørelser, der træffes efter § 55, stk. 1, kan indbringes for Lægemiddelskadeankenævnet, der har den endelige administrative afgørelse. Lægemiddelskadeankenævnet kan tillægge en klage opsættende virkning.

Stk. 2. Klage til Lægemiddelskadeankenævnet skal indgives inden 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

Stk. 3. Lægemiddelskadeankenævnet kan se bort fra overskridelse af klagefristen, når der er særlige grunde hertil.

Stk. 4. Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for retten. Indbringelse skal ske inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

§ 58. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger til at varetage opgaver efter dette kapitel, kan af kommunalbestyrelser, regionsråd og andre vedkommende, herunder sygehuse, apoteker, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte og vedkommende medicinalfirma, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som skønnes at være af betydning for behandling af sager efter dette kapitel.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger til at varetage

opgaver efter dette kapitel, skal afgive de oplysninger til Lægemiddelskadeankenævnet, som er nødvendige for nævnets varetagelse af opgaver efter dette kapitel.

8. Efter *kapitel 4* indsættes:

»Kapitel 4a

Ankenævnet for Patientforsikringen

§ 58 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et ankenævn for Patientforsikringen, der består af en 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, Forsikring og Pension, Advokatrådet, 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 Forsikring og Pension,
- 5) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 6) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og
- 7) 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 skal deltage ved afgørelsen af den enkelte sag.

Stk. 6. Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst et medlem efter stk. 4, henholdsvis nr. 2 eller nr. 5, et medlem efter stk. 4,

nr. 3 eller nr. 4, samt et medlem efter stk. 4, nr. 6 eller nr. 7.

Stk. 7. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige nævnets formand eller en 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 sekretariatsbi-stand 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 Patientforsikringen, der har den endelige administrative afgørelse. Ankenævnet kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen og tillægge en klage opsættende virkning.

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

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

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

Stk. 2. Indbringelse skal ske inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.«

§ 60 a. Anmeldelser af erstatningskrav efter kapitel 3 og 4, der sendes til Patientombuddet, anses for indgivet til rette myndighed, jf. §§ 59 og 60, på det tidspunkt, hvor de modtages af Patientombuddet. Anmeldelserne videresendes straks til rette myndighed.

9. Efter § 60 a indsættes:

»**§ 60 b.** Træffes der bindende afgørelse om anerkendelse af en skade omfattet af kapitel 3 eller kapitel 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, da 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 lov nr. 361 af 9. april 2013, foretages følgende ændring:

§ 71. Ved kosmetisk behandling forstås korrektiv virksomhed, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, eller behandling, der som hovedformål har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om kosmetiske behandlinger eller behandlingsmetoder, der medfører risiko for patientsikkerheden, herunder risiko for komplikationer eller bivirkninger. Sundhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om, at de i 1. pkt. nævnte behandlinger eller behandlingsmetoder alene må udføres af personer, der har særlige faglige kvalifikationer.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om behandlingsudstyr til brug for kosmetiske behandlinger, hvis anvendelse indebærer risiko for patientsikkerheden. Sundhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om, at det i 1. pkt. nævnte behandlingsudstyr alene må anvendes af personer, der har særlige faglige kvalifikationer.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om form og indhold af den information, der skal gives patienten i forbindelse med kosmetisk behandling, herunder om krav til betænkningstid for patienten og om, hvem informationen skal gives af.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan uden retskendelse inspicere klinikker, hvor autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp udfører kosmetisk behandling, og kan opstille krav til klinikkernes faglige virksomhed.

1. I § 71, indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

»*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. 3 – 8, 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. 1 og 2, finder ikke anvendelse på afgørelser om erstatningsudbetalinger truffet før den 1. juli 2014. For sådanne afgørelser finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Stk. 5. § 2, nr. 3 – 8 finder anvendelse for sager, som er modtaget af Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet den 1. januar 2015 eller som Ankenævnet for Patientforsikringen modtager efter den 1. januar 2015.

Stk. 6. § 2, nr. 9, 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. 9, 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 ef-

ter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden.

Stk. 9. § 2, nr. 9, 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. § 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 delvist 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.