

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMAMKH / SUMCVA

Sags nr.: 1100664

Dok. nr.: 906341

Dato: 3. maj 2012

## **UDKAST**

### **Forslag**

til

## **Lov om ændring af lov klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven)**

(private sygehuse og klinikers medfinansiering af patientskadeerstatningsordningen, vederlag og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter i tandlægenævne mv.)

### **§ 1**

I lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, foretages følgende ændringer:

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

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan endvidere fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og om afholdelse af udgifter hertil.«.

**2.** I § 29, stk. 1, nr. 5, udgår »eller hvor et privat sygehus eller en privat klinik m.v. er beliggende,« og som ny nr. 6 og 7 indsættes:

»6) Den region, hvor et privat sygehus eller en privat klinik m.v. er beliggende, hvis behandling sker som en del af regionernes planlagte behandlingskapacitet jf. sundhedslovens §§ 75, stk. 2, 79, stk. 2, og § 89, stk. 2.

7) Private sygehuse og klinikker for skader efter behandling, undersøgelse el.lign. som er foretaget efter sundhedslovens §§ 87, 87 a-d og 87 e-h eller betalt direkte af en fysisk eller juridisk person uden for det offentlige sundhedsvæsen.«.

nr. 6 bliver herefter nr. 8.

**3.** § 37, stk. 1, affattes således:

»§ 37. Patientforsikringsforeningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd, statslige told- og skattemyndigheder og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger, Sundhedsstyrelsen m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser, politirapporter, obduktionsrapporter m.v., som foreningen skønner, er af betydning for behandling af sager efter dette kapitel. Oplysningerne kan indhentes i elektronisk form.«.

**4.** § 40, stk. 1, affattes således:

»§ 40. Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller kan anvendes i eller gives til mennesker enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.«.

5. I § 61, stk. 1, indsættes efter »§ 12, stk. 2,« følgende:  
»og § 16, stk. 1.«.

6. Overalt i loven ændres »indenrigs- og sundhedsministeren« til »ministeren for sundhed og forebyggelse«.

## § 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2013 og finder anvendelse for skader, der forårsages efter lovens ikrafttræden.

Stk. 2. Klage- og erstatningslovens § 2, stk. 3, 2. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2013.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan for så vidt angår perioden fra 1. januar 2011 til 1. januar 2013 fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og om afholdelse af udgifter hertil.

## § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

### *Bemærkninger til lovforslaget*

#### *Almindelige bemærkninger*

##### *1. Indledning*

###### *1.1. Lovforslagets indhold*

###### *1.2. Lovforslagets baggrund*

###### *1.2.1. Private sygehuse og klinikkers medfinansiering af patientskadeerstatningsordningen*

###### *1.2.2. Vederlag og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter i Tandlægenævnet*

##### *2. Private sygehuse og klinikkers erstatningsansvar efter patienterstatningsordningen*

###### *2.1. Gældende ret*

###### *2.1.1. Patienterstatningsordningen*

###### *2.1.2. Særligt vedrørende de private sygehuse og klinikker*

###### *2.1.3. Forsikringspligt efter loven*

###### *2.1.4. Patientforsikringsforeningens organisering*

###### *2.2. Overvejelser og indhold*

##### *3. Vederlag og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter i Tandlægenævnet*

###### *3.1. Gældende ret*

- 3.2. Overvejelser og indhold
- 4. Patientforsikringens adgang til at indhente oplysninger elektronisk
  - 4.1. Gældende ret
  - 4.2. Overvejelser og indhold
- 5. Ændring af lægemiddeldefinitionen
  - 5.1. Gældende ret
  - 5.2. Overvejelser og indhold
- 6. Straffebestemmelse i loven
  - 6.1. Gældende ret
  - 6.2. Overvejelser og indhold
- 7. Økonomiske og administrative konsekvenser
  - 7.1. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
  - 7.2. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.
- 8. Administrative konsekvenser for borgere
- 9. Miljømæssige konsekvenser
- 10. Forholdet til EU-retten
- 11. Hørte myndigheder og organisationer mv.
- 12. Sammenfattende skema

## 1. Indledning

### 1.1. Lovforslagets indhold

Det er regeringens mål at alle sikres fri og lige adgang til sundhed. Det er en grundpille i velfærdssamfundet, at alle danskere kan regne med en hurtig og ordentlig behandling i vores sundhedsvæsen. Alle skal, uanset pengepung, have lige adgang til sundhedsydelse af høj kvalitet. Det skal altså ikke være afgørende for kvaliteten af den behandling man får, hvordan man er stillet økonomisk og ej heller skal de private sygehuse og klinikker have en mere fordelagtig stilling i forhold til patientskadeerstatningerne end de offentlige sygehuse.

Det betyder, at de private sygehuse og klinikker ikke længere skal have patientskadeerstatningerne på deres område finansieret af det offentlige, men selv skal finansiere de skader, som sker. Her tænkes særligt på de undersøgelser, 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. At de private sygehuse og klinikker gives et økonomisk medansvar for patientskadeerstatningsordningen vil være med til fortsat at sikre patienterne sundhedsydelse af høj kvalitet.

Det foreslås desuden at der ændres i lovens bemyndigelsesbestemmelse, således at det sikres, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om, at de fremadrettede udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanters deltagelse i nævnsmøderne afholdes af overenskomstens parter – dvs. Danske Regioner og Tandlægeforeningen efter en indbyrdes aftalt fordeling – på samme måde som de øvrige udgifter til det overenskomstbaserede tandklagesystem.

Det sikres ligeledes, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter godtgøres med tilbagevirkende kraft fra 1. januar 2011, hvor den nye nævnssammensætning trådte i kraft, og frem til tidspunktet for de af ministeren nærmere fastsatte regler ikrafttræden.

Derudover indeholder lovforslaget mindre tiltag og rettelser bl.a. sikres Patientforsikringen en hjemmel til, i forbindelse med deres sagsbehandling, at indhente oplysninger elektronisk. Derudover ændres lovens definition af lægemidler, så denne stemmer overens med lægemiddellovens definition, og som det sidste rettes en forkert henvisning i lovens straffebestemmelser, så denne er korrekt.

### 1.2 Lovforslagets baggrund

#### 1.2.1. Private sygehuse og klinikkens medfinansiering af patientskadeerstatningsordningen

I forbindelse med at Folketinget udvidede Patientforsikringens dækningsområde i 2004 til også at dække private sygehuse og klinikker, privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner m.fl. besluttede den daværende regering, at udgifterne skulle dækkes af amtskommunerne og Københavns, Frederiksberg og Bornholms kommuner på baggrund af sundhedspersonens eller sygehusets forretningssted. Den daværende regering vurderede på daværende tidspunkt,

at ud fra hensynet til at udvidelsen af dækningsområdet burde ske på en administrativ enkel og for samfundet resourcebesparende måde, var det hensigtsmæssigt, at det offentlige overtog erstatningsansvaret for denne gruppe sundhedspersoner og institutioner.

I forbindelse med Folketingets behandling af det oprindelige forslag til lov om patientforsikring i 1991 blev det fremhævet fra de partier, som udgjorde flertallet for lovforslaget, at vedtagelsen af lovforslaget kun var et første skridt, og at området ville blive fulgt nøje med henblik på en eventuel senere udvidelse af dækningsområdet, navnlig i relation til de privatpraktiserende læger. Det fremgår endvidere af bemærkningerne til lovforslaget, at der senest 5 år efter patientforsikringsordningens indførelse pr. 1. juli 1992, skulle foretages en samlet vurdering af ordningens tilrettelæggelse.

Med henblik på denne generelle revision af loven nedsatte Sundhedsministeriet i august 1996 et bredt sammensat udvalg. I november 1997 afsluttede udvalget sit arbejde med afgivelse af betænkning nr. 1346 om revision af lov om patientforsikring. Lovforslaget fra 2003 om udvidelse af dækningsområdet byggede i høj grad på denne betænkning.

På daværende tidspunkt vurderede ministeriet, at udgifterne til det private område (privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner) ville beløbe sig til i alt 50 mio. kr., når ordningen var fuldt indfaset i 2008.

Baggrunden for dette lovforslag er de stigende udgifter til patientskadeerstatninger på det private område. Siden de private sygehuse og klinikker m.fl. blev omfattet af ordningen i 2004 har udgifterne til dette område langt oversteget de økonomiske forventninger i det daværende lovforslag. Det offentlige finansierer således skader for omkring 100 mio.kr. mere end forventet ved lovændringen i 2004. Der har fra flere sider været rejst kritik af, at de private sygehuse ikke selv har skullet finansiere erstatning til de patienter, som har fået skader på de private sygehuse og klinikker.

I december 2010 foreslog Brancheforeningen for Privathospitaler og klinikker i en pressemeddelelse selv, at de private aktører på sundhedsområdet deltog i finansieringen af patientskadeerstatningsordningen. Under hensyntagen til den nuværende økonomiske situation og Brancheforeningen for privathospitaler og klinikkers udmelding om at bidrage, fremsætter regeringen nu dette lovforslag.

#### 1.2.2. Vederlag og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter i tandlægenævne

Med hjemmel i den nuværende bemyndigelsesbestemmelse i klage- og erstatningslovens § 2, stk. 3, er der fastsat regler, jf. bekendtgørelse nr. 1446 af 15. december 2010 (den såkaldte "afgrænsningsbekendtgørelse"), hvorefter privatpraktiserende tandlæger, der er omfattet af overenskomsten mellem Tandlægeforeningen og Regionernes Lønnings- og Takstnævn, er undtaget fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns kompetence. Klager over privatpraktiserende tandlæger henhører derfor under det overenskomstbaserede klagesystem i form af de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet.

Med bekendtgørelse nr. 1446 af 15. december 2010, som trådte i kraft 1. januar 2011, blev sammensætningen ændret i såvel de regionale tandlægenævn som i Landstandlægenævnet. Det følger af bekendtgørelsens §§ 4 og 5, at Regionstandlægenævnet sammensættes af 3 medlemmer udpeget af Tandlægeforeningens Regionsbestyrelse, 2 medlemmer udpeget af Regionsrådet og 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet, mens Landstandlægenævnet sammensættes af 1 dommer udpeget efter bestemmelserne i overenskomsten, jf. § 2, 3 medlemmer udpeget af Tandlægeforeningen, 2 medlemmer udpeget af Regionernes Lønnings- og Takstnævn, 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet og 1 medlem udpeget af Danske Patienter.

Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter overtog dermed et tilsvarende antal medlemmer af tandlægenævne fra medlemmer udpeget af henholdsvis Regionsrådet og Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

Der blev imidlertid ikke i forbindelse med behandlingen af lovforslaget om den ny patientklageordning taget stilling til, om disse forbruger- og patientrepræsentanter i regions- og Landstandlægenævne skulle modtage honorar og befordringsgodtgørelse og i givet fald størrelsen heraf. Der blev derfor heller ikke taget stilling til, om sådanne udgifter skulle afholdes af overenskomstens parter, som den øvrige finansiering af det overenskomstbaserede tandklagesystem, eller af andre.

Med den foreslåede ændring af bemyndigelsesbestemmelsen sikres, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om, at de fremadrettede udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanters deltagelse i nævnsmøderne afholdes af overenskomstens parter – dvs. Danske Regioner og Tandlægeforeningen efter en indbyrdes aftalt fordeling – på samme måde som de øvrige udgifter til det overenskomstbaserede tandklagesystem.

Det sikres endvidere, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter godtgøres med tilbagevirkende kraft fra 1. januar 2011, hvor den nye nævnssammensætning trådte i kraft, og frem til tidspunktet for de af ministeren nærmere fastsatte reglers ikrafttræden.

## 2. Private sygehuse og klinikkers erstatningsansvar efter patienterstatningsordningen

### 2.1. Gældende ret

#### 2.1.1. Patienterstatningsordningen

Den særlige patienterstatningsordning er reguleret i kapitel 3 i lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet med senere ændringer.

Patientforsikringsordningens dækningsområde omfatter patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade (både psykisk og fysisk) i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign., som bl.a. er foretaget på et sygehus (private eller offentligt) eller på vegne af dette, jf. § 19, stk. 1, nr. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Endvidere omfatter dækningsområdet patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i den præhospitale indsats, i regionstandplejen m.v., ved levering af kommunale sundhedsydelser, på universiteternes tandlægeskoler, i privat praksis, af vaccinerende læger og vagtlæger, sager i henhold til sundhedslovens kapitel 21, donorer og ved sundhedsvidenskabelige forsøg, jf. nærmere lovens § 19, stk. 1, nr. 1 – 8, og stk. 2.

#### 2.1.2. Særligt vedrørende de private sygehuse og klinikker

De private sygehuse og klinikker blev omfattet af Patientskadeerstatningsordningen ved en lovændring som trådte i kraft 1. januar 2004. Udover patientskader ved undersøgelse, behandling mv. på de private sygehuse og klinikker skulle loven også omfatte patientskader ved undersøgelse, behandling mv. hos de privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner (alment praktiserende læger og speciallæger), hos vagtlæger, hos autoriserede sundhedspersoner ansat under de kommunale sundhedsordninger, hos sundhedspersoner og andet personale, der deltager i den præhospitale indsats efter sygehusloven og universiteternes tandlægeskoler.

Med ændringen overtog de offentlige myndigheder (særligt regionerne) erstatningsansvaret for skader sket hos privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner og for private sygehuse m.v. Den daværende regering vurderede, at denne finansiering af udvidelsen af dækningsområdet ville være den administrativ letteste og for samfundet mest ressourcebesparende måde. Ministeriet forventede på daværende tidspunkt, at udvidelsen ville medføre en øget udgift for kommunerne og regionerne på ca. 50 mio. kr., når ordningen var fuldt indfasat. I forbindelse med lovforslaget blev retten til regres udvidet til også at omfatte skader, der var forvoldt ved grov uagtsomhed. Hidtil havde regreskrav kun kunnet rejses, når skaden var forvoldt forsætligt. Ligesom der blev fastsat en indberetningspligt for regionerne og kommunerne til Sundhedsstyrelsen ved gentagne udbetalinger efter behandling hos konkrete sundhedspersoner jf. § 29, stk. 3 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

#### 2.1.3. Forsikringspligt efter loven

Efter lovens § 30, stk. 1, skal erstatninger efter loven være dækket af en forsikring. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser er dog undtaget fra denne regel jf. § 31, stk. 1. Det er altså frivilligt for de offentlige myndigheder om de vil tegne forsikring eller være selvforsikrende. Reglen har efter det offentlige blev erstatningspligtige for næsten alle patientskadeerstatninger haft en meget begrænset anvendelse (undtaget er tandskadeområdet). Efter § 31, stk. 2, kan ministeren for sundhed og forebyggelse dog godkende, at regionsråd og kommunalbestyrelse overtager forsikringspligten for de private driftsansvarlige.

Efter lovens § 30, stk. 2 skal forsikringsselskaber som tegner forsikring efter loven meddele dette til Patientforsikringen. Der er fastsat bestemte dækningssummer for de lovpligtige forsikringer tegnet efter lovens § 30, stk. 1 jf. lovens § 30, stk. 3. Disse er fastsat i bekendtgørelse nr. 315 af 4. maj 1992 om forsikringspligtens gennemførelse efter lov om patientforsikring. I 1992 udgjorde dækningssummen 20 mio. kr. pr. år for skader forårsaget i forsikringstiden, hvilket dækkede op til 4 fuldtidsbeskæftigede læger. For de næste 10 fuldtidsbeskæftigede læger tillagdes 2 mio. kr. pr. læge, og for de efterfølgende tillagdes 500.000 kr. pr. fuldtidsbeskæftiget læge. Beløbene reguleres én gang årligt efter reglerne i erstatningsansvarsloven § 15 jf. lovens § 30, stk. 4.

Ministeren for Sundhed og Forebyggelse fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse jf. lovens § 30, stk. 5, og er fastsat ved bekendtgørelse nr. 315 af 4. maj 1992 om forsikringspligtens gennemførelse efter lov om patientforsikring. Bekendtgørelsen indeholder regler om forsikringsselskabernes fælles hæftelse for krav mod en forsikringspligtig, der ikke har opfyldt denne pligt, fælles hæftelse for krav som overstiger dækningssummen for den enkelte erstatningspligtiges forsikring og krav, for hvilke det ikke er muligt at udpege en erstatningspligtig.

Regeringen kan, når den nye forsikringsdækning har været i funktion i nogle år, iværksætte en evaluering heraf, der bl.a. kan belyse, de private sygehuse og klinikkers mulighed for at opnå den nødvendige forsikringsdækning. Regeringen forventer, at evalueringen kan være afsluttet 2 år efter lovforslagets ikrafttræden.

#### 2.1.4. Patientforsikringsforeningens organisering

Lovens § 32, omhandler Patientforsikringens (patientforsikringsforeningens) organisering. Efter denne bestemmelse dannes foreningen af forsikringselskaber, som har tegnet forsikring omfattet af § 30, stk. 1, og selvforsikrende regionsråd og kommunalbestyrelser og der vælges en bestyrelse. Ministeren fastsætter vedtægter for foreningens styrelse og virksomhed jf. lovens § 32, stk. 2, 2. pkt., og disse er fastsat ved bekendtgørelse nr. 1206 af 7. december 2009. Efter reglerne kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte regler om at staten kan blive medlem af bestyrelsen, en sådan regel fremgår af § 6 i den nævnte bekendtgørelse.

## 2.2. Overvejelser og indhold

I lovforslaget ændres § 29, stk. 1, så de private sygehuse og klinikker forpligtes til fremadrettet at betale erstatning til de patienter, som måtte få en skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign. på baggrund af 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 som er betalt af en fysisk eller juridisk person, som står uden for det offentlige sundhedsvæsen (fx behandlinger betalt af en sundhedsforsikring eller af patienten selv).

Patientskader i forbindelse med behandling, undersøgelse el.lign. som er en del af regionernes planlagte behandlingskapacitet (eksempelvis behandling efter sundhedslovens § 75, stk. 2) betales således fortsat af regionerne. Lige som patientskader i forbindelse med behandling efter sundhedslovens § 89, stk. 2 (højt specialiseret behandling i udlandet) og sundhedslovens § 79, stk. 2 (private sygehuse, som er den del af det frie sygehusvalg, fx Sankt Lukas Hospice, Diakonissestiftelsens Hospice, Sct. Maria Hospice, rehabiliteringscentre for traumatiserede flygtninge OASIS, RCT i København og RCT-Jylland, Epilepsihospitalet i Dianalund, Sclerosecenter Haslev, Sclerosecenter Ry, PTU's RehabiliteringsCenter, Center for sundhed og træning i Middelfart, Center for sundhed og træning i Århus, Center for sundhed og træning i Skælskør, RehabiliteringsCenter for Muskelsvind, Vejle fjord og Center for Hjerneskade) også fremover erstattes af regionerne.

De private sygehuse og klinikker vil være forpligtede til at oplyse Patientforsikringen om, efter hvilket regelsæt den tilskadekomne patient er behandlet. Patientforsikringen kan anmode om dokumentation herfor.

Speciallægerne omfattes ikke af ændringen i loven. De patientskader som sker efter undersøgelse, behandling el.lign. hos en speciallæge betales herefter fortsat af regionerne. Det er muligt, at dette kan være konkurrenceforvridende. Hensynet bag denne fritagelse er at speciallægerne i høj grad er dækket af en overenskomst med regionerne, og dermed har regionerne en stærk styring med kvaliteten og indholdet af ydelserne hos speciallægerne. Et evt. krav om forsikring af alle typer af ydelser (behandling af gruppe 1-sikrede, behandling gruppe 2-sikrede og rent private behandlinger) hos speciallægerne må forventes at blive væltet over på regionerne i forbindelse med overenskomstforhandlingerne, og i så fald vil en evt. besparelse formentlig forsvinde. Et hensyn som i sær gælder for behandling af de gruppe 1- og gruppe 2-sikrede

De private sygehuse og klinikker er forpligtet til at sikre, at de undersøgelser, behandlinger el.lign., de måtte foretage efter disse regler er dækket af en forsikring, efter den ordning, som allerede er etableret i den hidtidige lov jf. § 30, stk. 1-7.

Sagerne afgøres, som hidtil af Patientforsikringen efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og erstatningsansvarsloven.

## **3. Vedlæg og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter i tandlægenævnene**

### 3.1. Gældende ret

Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i medfør af § 2, stk. 3, i klage- og erstatningsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009, som ændret ved lov nr. 706 af 25. juni 2010, når særlige hensyn taler herfor, fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed ikke omfatter dele af den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner.

Denne bemyndigelse er udnyttet ved ministeriets bekendtgørelse nr. 1446 af 15. december 2010 om afgrænsning af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed og behandlingen af klager over privatpraktiserende tandlæger (den

så kaldte "afgrænsningsbekendtgørelse"). Der er blandt andet i bekendtgørelsens §§ 4 og 5 fastsat regler om regions-tandlægenævnenes og Landstandlægenævnets sammensætning, herunder om repræsentanter fra Forbrugerrådet og Danske Patienter.

I forslag til lov nr. 706 af 25. juni 2010 om ændring af bl.a. klage- og erstatningsloven, jf. L 130, FT 2009, 1. samling (om et nyt patientklagesystem...), fremgår det således af afsnit 2.3.5, at den eksisterende hjemmel til ved bekendtgørelse at fastsætte regler om tandklagesystemet som en undtagelse fra Disciplinærnævnets kompetence videreføres, ligesom det findes hensigtsmæssigt, at der med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen fastsættes regler om, at der er såvel i regionstandlægenævnene som Landstandlægenævnet indsættes repræsentanter udpeget af en patient- og/eller forbrugerorganisation.

Bemyndigelsesbestemmelsen blev oprindeligt indført som § 15, stk. 3, i lov nr. 397 af 10. juni 1987 om sundhedsvæsenets centralstyrelse. Det fremgår bl.a. af bestemmelsens specielle bemærkninger, at "denne bestemmelse kan f.eks. benyttes til imødekomme af oprettelse af sådanne særlige organer, som ud fra en teknisk-faglig vurdering kan erklære en bestemt behandling for ikke honorarværdig (sådan som bl.a. en verserende forsøgsordning på tandlægeområdet for tiden åbner mulighed for), jf. L 58, FT 1986-1987, 1. samling.

Ved bekendtgørelse nr. 797 af 12. december 1988 om afgrænsning af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns virksomhed (klager over tandlæger) blev det derfor fastsat, at Patientklagenævnet (nu Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn) ikke behandler klager over tandlægers faglige virksomhed, som kan behandles i det i overenskomst mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg (nu Regionernes Lønnings- og Takstnævn) og Dansk Tandlægeforening etablerede særlige klagesystem (§ 1).

Den gældende afgrænsningsbekendtgørelse hviler således på den forudsætning, at ministeren er bemyndiget til at fastsætte regler om tandklagesystemet på samme måde som ministeriets tidligere bekendtgørelser om afgrænsning af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns virksomhed (klager over tandlæger), som går mere end 20 år tilbage.

### 3.2. Overvejelser og indhold

Det fremgår ikke udtrykkeligt af selve bemyndigelsesbestemmelsens ordlyd eller de tilhørende bemærkninger i forskellige lovforslag, at der – udover regler om et selvstændigt tandklagesystem og sammensætningen af dette klagesystems nævnsrepræsentanter – kan fastsættes regler om afholdelse af udgifter til honorering af nævnsmedlemmerne.

Om affattelse af bemyndigelsesbestemmelser kan henvises til Justitsministeriets vejledning om lov kvalitet, hvoraf det bl.a. fremgår, at det i visse tilfælde ikke er praktisk muligt eller hensigtsmæssigt at udforme en lovbestemmelse, der på én gang er præcis og samtidig dækkende i alle henseender. Således er det undertiden nødvendigt at affatte selve bemyndigelsesbestemmelsen relativt bredt, omend der naturligvis i bemærkningerne bør redegøres så detaljeret som muligt for den tiltænkte anvendelse af bemyndigelsen.

Det vurderes, at der med den eksisterende bemyndigelsesbestemmelse ikke er hjemmel til at fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse og afholdelse af udgifter hertil på bekendtgørelsesniveau.

Det har således hidtil været en forudsætning, at overenskomstens parter afholdt alle udgifter til nævnsbehandlingen af klager over privatpraktiserende tandlæger, herunder udgifter til dommere, ligesom det overenskomstbaserede tandklagesystem forudsattes opretholdt, idet det i lovforslagets bemærkninger som nævnt oven for blev varslet, at tandklagenævnenes sammensætning ville blive ændret ved afgrænsningsbekendtgørelsen.

Det har imidlertid ikke været muligt at nå til enighed med overenskomstens parter om afholdelse af udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanters deltagelse i møderne i de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet.

Det foreslås derfor, at der med bemyndigelsesbestemmelsen sikres ministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om, at de fremadrettede udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for disse repræsentanters deltagelse i nævnsmøderne afholdes af overenskomstens parter – dvs. Danske Regioner og Tandlægeforeningen efter en indbyrdes aftalt fordeling – på samme måde som de øvrige udgifter til det overenskomstbaserede tandklagesystem.

Danske Patienters og Forbrugerrådets repræsentanter har foreløbig deltaget i nævnsbehandlingen i mere end et år uden at modtage honorar og dækning af deres befordringsudgifter. Det foreslås på den baggrund, at ministeren for sundhed og forebyggelse tillige sikres hjemmel til at fastsætte nærmere regler om godtgørelse til disse repræsentanter med tilbagevirkende kraft fra 1. januar 2011, hvor den nye nævns sammensætning trådte i kraft.

## **4. Patientforsikringens adgang til at indhente oplysninger elektronisk**

### 4.1. Gældende ret

Der er ikke fastsat direkte hjemmel til at indhente oplysninger elektronisk. Den generelle hjemmel til at indhente oplysninger fra SKAT fremgår af lovens § 37, stk. 1.

#### 4.2. Overvejelser og indhold

Patientforsikringen har i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet adgang til at indhente oplysninger vedrørende skadelidtes indkomstforhold fra SKAT til brug for beregning af patientskadeerstatningen jf. § 37, stk. 1.

Såfremt indkomstoplysninger skal indhentes elektronisk ved direkte (terminal-)adgang hos SKAT, stiller Datatilsynet krav om, at der er direkte hjemmel hertil i lovgivningen. SKAT anbefaler ligeledes, at de statslige told- og skattemyndigheder nævnes eksplicit i bestemmelsen, for at der ikke hersker tvivl om hjemlens rækkevidde.

Derfor ændres lovens § 37 således, at Patientforsikringen opnår adgang til at indhente oplysninger elektronisk, ligesom det præciseres at disse oplysninger kan indhentes hos de statslige told- og skattemyndigheder.

Det er ligeledes i lovforslaget præciseret, at Patientforsikringen kan indhente oplysninger til brug for behandling af en patientskadeerstatningssag hos Sundhedsstyrelsen, såfremt dette skulle være nødvendigt, hvad det yderst sjældent vil være.

Patientforsikringen sikres ligeledes adgang til indhentelse af politi- og obduktionsrapporter.

### **5. Ændring af lægemiddeldefinitionen**

#### 5.1. Gældende ret

Den gældende definition af lægemidler lyder efter lovens § 40, stk. 1: "Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, som er bestemt til at tilføres mennesker for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner."

Denne formulering var ved ordningens etablering fastsat i overensstemmelse med lægemiddelovens definition. Denne definition blev ændret ved lov om lægemidler, lov nr. 1180 af 12. december 2005.

#### 5.2. Overvejelser og indhold

Definitionen af lægemidler i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet ændres, så denne er i overensstemmelse med lægemiddelovens definition. Ændringen har ingen indholdsmæssige konsekvenser.

### **6. Straffebestemmelse i loven**

#### 6.1. Gældende ret

I lovens § 61, stk. 1, hvorefter en person kan straffes med bøde, såfremt denne ikke efterkommer forpligtelsen i lovens § 12, stk. 2, om oplysningspligt overfor Patientombuddet i forbindelse med ombuddets behandling af sager efter lovens § 1 og §§5-8, er der ikke henvist til lovens § 16, stk. 1. Efter § 16, stk. 1, gælder § 12, stk. 1-3, og stk. 4, 1.-3. pkt., også for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Og § 16, stk. 1, bør derfor også være nævnt i lovens § 61, stk. 1, så manglende medvirken til oplysning af sagen også i disse sager kan straffes med bøde.

#### 6.2. Overvejelser og indhold

§ 61, stk. 1, rettes så denne henviser til alle relevante paragraffer.

### **7. Økonomiske og administrative konsekvenser**

#### 7.1. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget medfører at regionerne, når ordningen er fuldt indfaset - vil spare knap 60 mio. kr. (i 2011-niveau) 80 mio.kr. til patientskadeerstatninger efter behandling på de private sygehuse og klinikker. Besparelsen for 2013 vil



være forholdsvis begrænset, da lovændringen alene gælder skader, som sker efter ikrafttrædelsestidspunktet (1. juli 2013).

De første skader vil formentlig blive anmeldt i efteråret 2013, og herefter skal Patientforsikringen behandle sagen, de har på nuværende tidspunkt en gennemsnitlig sagsbehandlingstid på omkring 230 dage. Herefter vil besparelsen være stigende frem til ordningen er fuldt indfasat. Patientforsikringen forventer en vækst på hele patienterstatningsområdet på omkring 34,5 % fra 2011-2016. Det vil betyde, at besparelsen for regionerne i 2016, vil beløbe sig til knap 80 mio. kr.

For så vidt angår vederlag og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters medlemmer af tandlægenævnene forventes disse at medføre overenskomstens parter – Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Tandlægeföreningen – udgifter af meget begrænset størrelsesorden.

Lovforslaget vil medføre, at regionerne skal udbetale færre erstatninger, og dermed vil den administrative byrde i forbindelse med udbetalingerne blive lettet. Der er dog tale om et meget begrænset omfang.

Lovforslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for kommunerne.

Forsikringsdækningen af de private sygehuse og klinikker vil formentlig kunne medføre en øget indbringelse af sager for domstolene. Dette vil kunne resultere i øgede advokatudgifter for Patientskadeankenævnet.

## 7.2. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Lovforslaget medfører at de private sygehuse og klinikker bliver pålagt at finansiere de patientskader, som sker i forbindelse med deres behandling af nærmere angivne patienter. I loven kræves det, at dette sker ved oprettelse af en forsikring. De private sygehuse og klinikker skal altså dække udgifterne til erstatninger for i 2011 omkring 60 mio. kr. Dette skal ske ved forsikringsdækning. Præcis hvad en sådan forsikringsdækning vil koste er ikke afklaret.

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet, udover hvad en forsikringsordning indebærer.

## **8. Administrative konsekvenser for borgere**

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgere.

## **9. Miljømæssige konsekvenser**

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

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

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

## **11. Hørte myndigheder og organisationer mv.**

Lovforslaget har været sendt i høring hos:

## **12. Sammenfattende skema**

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for kommunerne	ingen	ingen
Økonomiske konsekvenser for regionerne	60 mio.kr.	ingen
Økonomiske konsekvenser for staten	30 mio.kr.	ingen
Administrative konsekvenser for kommunerne	ingen	ingen

Administrative konsekvenser for regionerne	Ingen af betydning	ingen
Administrative konsekvenser for staten	ingen	ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet mv.	ingen	60 mio. kr.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	ingen	Etablering af forsikringsdækning
Miljømæssige konsekvenser	ingen	ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	ingen	ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

### *Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

#### *Til § 1*

##### *Til nr. 1 (§ 2, stk. 3, 2. pkt.)*

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med § 2, stk. 3, 2. pkt., foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævne og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, om vederlagets og befordringsgodtgørelsens størrelse, samt om afholdelse af udgifter hertil.

Med hjemmel i den nuværende bemyndigelsesbestemmelse er der fastsat regler, hvorefter privatpraktiserende tandlæger, der er omfattet af overenskomsten mellem Tandlægeforeningen og Regionernes Lønnings- og Takstnævn, er undtaget fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns kompetence.

For at sikre et udtrykkeligt hjemmelsgrundlag for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om udbetaling af vederlag og befordringsgodtgørelsen til de repræsentanter fra Forbrugerrådet og Danske Patienter, som blev indsat i de regionale tandlægenævne og Landstandlægenævnet med bekendtgørelse nr. 1446 af 15. december 2010, og afholdelse af udgifter hertil, foreslås det derfor, at der etableres mulighed for, at der kan fastsættes nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævne og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde.

Det foreslås som en naturlig konsekvens heraf, at ministeren for sundhed og forebyggelse tillige kan fastsætte nærmere regler om vederlagets og befordringsgodtgørelsen størrelse.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet ved at fastsætte nærmere regler om, at de fremadrettede udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanternes deltagelse i nævnmøderne afholdes af overenskomstens parter – det vil sige Danske Regioner og Tandlægeforeningen efter en indbyrdes aftalt fordeling.

Bestemmelsen svarer i det store og hele til den bemyndigelse, som er tillagt ministeren for sundhed og forebyggelse i forhold til honorering af visse medlemmer af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. klage- og erstatningslovens § 14, stk. 5, 3. pkt.. Det forudsættes derfor også, at vederlagets og befordringsgodtgørelsens størrelse svarer til satserne for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanternes deltagelse i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det er således ministeriets opfattelse, at der ikke bør være forskel i vederlagets eller befordringsgodtgørelsens størrelse på, hvilket klageorgan repræsentanterne deltager i.

Ved en eventuel yderligere udmøntning af bemyndigelsen vil der – i tilfælde af en ændring af den nuværende sammensætning af de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet – kunne fastsættes regler om, at også andre foreningers, organisationers eller myndigheders repræsentanter, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, skal modtage vederlag og honorar samt om afholdelse af udgifter hertil.

*Til nr. 2 (§ 29, stk. 1, nr. 5-7)*

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med ændringerne af § 29, stk. 1, nr. 5-7, begrænses regionernes erstatningspligt for behandlinger foretaget på de private sygehuse og klinikker. Samtidig gøres de private sygehuse og klinikker erstatningspligtige for evt. skader i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign. inden for et nærmere afgrænset område.

Regionernes forpligtelse til at erstatte patientskader efter behandling på private sygehuse og klinikker udgår således af § 29, stk. 1, nr. 5. I stedet indsættes et nyt stk. 1, nr. 6, hvorefter regionerne fortsat forpligtes til fortsat at yde erstatning efter loven til patienter, som bliver skadede ved undersøgelse, behandling, el.lign. i forbindelse med regionernes planlagte behandlingskapacitet (jf. sundhedslovens § 75, stk. 2 (regionernes planlagt behandlingskapacitet)) ligesom regionerne også fremover erstatter patientskader efter behandling med hjemmel i sundhedslovens § 89 stk. 2 (højt specialiseret behandling i udlandet), og § 79, stk. 2 (private sygehuse, som er en del af det frie sygehusvalg. Dette betyder, at regionerne, såfremt de indgår aftale om udbud med et privat sygehus eller klinik, også fremover vil være erstatningspligtige for eventuelle skader i forbindelse med behandlingen.

Der indsættes derudover et nyt stk. 1, nr. 7, hvorefter de private sygehuse og klinikker gøres erstatningspligtige for skader i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign. som foretages efter sundhedslovens §§ 87 (det udvidede frie sygehusvalg), 87 a-d (udvidet ret til undersøgelse og behandling for psykisk syge børn og unge) og 87 e-h (udvidet ret til behandling af psykisk syge voksne) eller er betalt direkte af en fysisk eller juridisk person uden for det offentlige sundhedsvæsen, fx betales af patienten selv eller af en sundhedsforsikring.

Speciallægerne omfattes ikke af ændringen i loven, de patientskader som sker efter undersøgelse, behandling el.lign. hos en speciallæge betales herefter fortsat af regionerne. Det er muligt, at dette er konkurrenceforvridende. Hensynet bag denne fritagelse er at speciallægerne i høj grad er dækket af en overenskomst med regionerne, og dermed har regionerne en stærk styring med kvaliteten og indholdet af ydelserne hos speciallægerne. Et evt. krav om forsikring af alle typer af ydelser (behandling af gruppe 1-sikrede, behandling gruppe 2-sikrede og rent private behandlinger) hos speciallægerne må forventes at blive væltet over på regionerne i forbindelse med overenskomstforhandlingerne, og i så fald vil en evt. besparelse formentlig forsvinde. Et hensyn som i sær gælder for behandling af de gruppe 1- og gruppe 2-sikrede. De private sygehuse og klinikker forpligtes til ved ændringen at dække erstatninger efter lovens § 30, stk. 1, af en forsikring. Staten, regionsråd og kommu-

nalbestyrelser er fortsat undtaget fra denne regel jf. § 31, stk. 1. Efter § 31, stk. 2, kan ministeren for sundhed og forebyggelse dog godkende, at regionsråd og kommunalbestyrelse overtager forsikringspligten for de private driftsansvarlige.

*Til nr. 3 (§ 37, stk. 1)*

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med ændringen af § 37, stk. 1 præciseres det, at Patientforsikringen kan indhente oplysninger til brug for deres sagsbehandling i elektronisk form. Det præciseres ligeledes, at disse oplysninger kan indhentes hos de statslige told- og skattemyndigheder.

Patientforsikringen vil ligeledes være berettiget til at indhente politirapporter og obduktionsrapporter.

Det er ligeledes i bestemmelsen præciseret at Patientforsikringen kan indhente oplysninger hos Sundhedsstyrelsen. Dette vil dog formentlig kun dreje sig om ganske særlige tilfælde, da udgangspunktet er, at oplysningerne fortrinsvis søges fremskaffet andetsteds.

*Til nr. 4 (§ 40, stk. 1)*

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Ændringen af § 40, stk. 1, bringer lægemiddeldefinitionen i loven i overensstemmelse med samme definition i lægemiddeloven. Ændringen har ingen indholdsmæssige konsekvenser, men er alene en justering i forhold til ændringen af lægemiddeloven i 2005 (lov nr. 1180 af 12. december 2005).

*Til nr. 5 (§ 61, stk. 1)*

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Der indsættes i § 61, stk. 1, en hjemmel til at sundhedspersoner, som ikke efterkommer oplysningspligten i lovens § 16, stk. 1, kan straffes med bøde. Der er tale om en konsekvensrettelse, som ved en fejl ikke blev indført i loven ved ændringen i 2010 (lov nr. 706 af 25. juni 2010 – Lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love (et nyt patientklagesystem, mulighed for at klage over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, forenkling af regler om tilsynsforanstaltninger m.v.)).

## *Til § 2*

Loven træder i kraft 1. juli 2013.

Det betyder, at de private sygehuse og klinikker vil være forpligtede til at skaffe forsikringsdækning, for skaderne på deres område, som er sket efter 1. juli 2013. Skader som er sket før dette tidspunkt vil fortsat blive dækket af regionerne.

Dog træder den foreslåede § 2, stk. 3, 2. pkt., i kraft 1. januar 2013, således at ministeren fra dette tidspunkt kan fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer

af de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og om afholdelse af udgifter hertil.

Med henblik på at sikre et udtrykkeligt hjemmelsgrundlag for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om udbetaling af vederlag og befordringsgodtgørelsen til repræsentanter fra Forbrugerrådet og Danske Patienter, som blev indsat i de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet ved bekendtgørelse nr. 1446 af 15. december 2010, og afholdelse af udgifter hertil for så vidt angår perioden fra 1. januar 2011 til 1. juli 2012, foreslås det endvidere, at der etableres mulighed for, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om afholdelse af udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse til de nævnte medlemmer af tandlægenævnene i denne periode.

Danske Patienters og Forbrugerrådets repræsentanter har således siden 1. januar 2011 deltaget i nævnbehandlingen uden at modtage vederlag og dækning af deres befordringsudgifter.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet ved at lade regionerne afholde udgifter i den oven for nævnte bagudrettede periode til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanters deltagelse i møder ved de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet

Det bemærkes, at det – grundet behovet for at tillægge bemyndigelsesbestemmelsens mulighed for at fastsætte bebyrdende bestemmelser med tilbagevirkende kraft – findes mest hensigtsmæssigt at lade regionerne afholde bagudrettede udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter, idet det herved undgås at pålægge Tandlægeforeningen, som er en privat organisation, en bagudrettet udgift.

### *Til § 3*

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at den dog ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
<p>§ 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan ikke behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 1, medmindre Patientombuddet i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at nævnets virksomhed omfatter nærmere bestemte persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der ikke har autorisation efter sundhedslovgivningen.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan, når særlige hensyn taler herfor, fastsætte regler om, at nævnets virksomhed ikke omfatter dele af den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Inden nævnet behandler en klage over en autoriseret sundhedspersons sundhedsfaglige virksomhed i forbindelse med en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, tilbyder nævnet patienten en dialog med vedkommende region. Reglerne i § 1, stk. 3 og 4, finder tilsvarende anvendelse.</p> <p>§ 29. Pligt til at yde erstatning efter dette kapitel har:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Driftsansvarlige for offentlige sygehuse og den præhospitale indsats efter sundhedsloven.</li> <li>2) Patientens bopælsregion og, hvis patienten ikke har bopæl her i landet, opholdsregionen for skader i forbindelse med behandling, som et sygehus m.v. i udlandet er ansvarligt for efter § 19, stk. 3.</li> <li>3) Driftsansvarlige for regionstandplejen, odontologisk landsdels- og videnscenterfunktion og de kommunale sundhedsydelser efter sundhedslovens kapitel 36-41.</li> <li>4) Driftsansvarlige for universiteternes tandlægeskoler.</li> <li>5) Den region, hvor en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson har sin praksis, eller hvor et privat sygehus eller en privat klinik m.v. er beliggende, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæge, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende foretager vaccination i henhold til sundhedslovens § 158, jf. dog stk. 2.</li> </ol>	<p>§ 1</p> <p>I lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 2, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:</p> <p>»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan endvidere fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og om afholdelse af udgifter hertil.«.</p> <p>2. I § 29, stk. 1, nr. 5, udgår »eller hvor et privat sygehus eller en privat klinik m.v. er beliggende,« og som ny nr. 6 og 7 indsættes:»6) Den region, hvor et privat sygehus eller en privat klinik m.v. er beliggende, hvis behandling sker som en del af regionernes planlagte behandlingskapacitet (jf. sundhedslovens § 75, stk. 2.) eller i henhold til sundhedslovens § 79, stk. 2, og § 89, stk. 2.</p>

<p>6) Staten, for så vidt angår skader omfattet af § 19, stk. 1, nr. 8.</p> <p><i>Stk. 2.</i> I det omfang behandlingen af sager efter dette kapitel henlægges til en privat institution efter § 19, stk. 5, kan ministeren for sundhed og forebyggelse bestemme, at pligten til at yde erstatning efter dette kapitel påhviler den pågældende institution eller de pågældende privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, som institutionen repræsenterer.</p> <p><i>Stk. 3.</i> 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.</p> <p>§ 37. Patientforsikringsforeningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som foreningen skønner, er af betydning for behandling af sager efter dette kapitel.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Patientforsikringsforeningen skal afgive de oplysninger til Patientskadeankenævnet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som er nødvendige for disse myndigheders varetagelse af opgaver efter dette kapitel.</p> <p>§ 40. Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, som er bestemt til at tilføres mennesker for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemidlet skal være godkendt til markedsføring i Danmark i henhold til gældende regler. Dette gælder dog ikke for lægemidler, der anvendes ved kliniske forsøg, jf. § 38, stk. 2.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Magistrelt fremstillede lægemidler og lægemidler, der efter forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importeres til brug for enkeltpersoner, er omfattet af reglerne i dette kapitel.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Naturlægemidler, homøopatiske lægemidler, vitamin- og mineralpræparater er ikke omfattet af dette kapitel. Dette gælder dog ikke, såfremt disse produkter anvendes ved kliniske afprøvninger (sundhedsvidenskabelige forsøg) med henblik på at opnå markedsføringstilladelse som lægemiddel, jf. stk. 2, 1. pkt.</p>	<p>7) Private sygehuse og klinikker for skader efter behandling, undersøgelse el.lign. som er foretaget efter sundhedslovens §§ 87 og 87 a-h eller betalt direkte af en fysisk eller juridisk person uden for det offentlige sundhedsvæsen.«.</p> <p>nr. 6 bliver herefter nr. 8.</p> <p>7) Private sygehuse og klinikker for skader efter behandling, undersøgelse el.lign. som er foretaget efter sundhedslovens §§ 87 og 87 a-h eller betalt direkte af en fysisk eller juridisk person uden for det offentlige sundhedsvæsen.«.</p> <p>nr. 6 bliver herefter nr. 8.</p> <p>3. § 37, stk. 1, affattes således:</p> <p>»§ 37. Patientforsikringsforeningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd, statslige told- og skattemyndigheder og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger, Sundhedsstyrelsen m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser, politirapporter, obduktionsrapporter m.v., som foreningen skønner, er af betydning for behandling af sager efter dette kapitel. Oplysningerne kan indhentes i elektronisk form.«.</p> <p>4. § 40, stk. 1, affattes således:</p> <p>»§ 40. Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller kan anvendes i eller gives til mennesker enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.«.</p>
--	--

*Stk. 5.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemidler m.v. efter stk. 1-4 der er omfattet af dette kapitel.

§ 61. Undlader en sundhedsperson at efterkomme en forpligtelse efter § 12, stk. 2, straffes vedkommende med bøde.

5. I § 61, stk. 1, indsættes efter »§ 12, stk. 2,« følgende:

»og § 16, stk. 1.«.

## § 2

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. juli 2013.

*Stk. 2.* Klage- og erstatningslovens § 2, stk. 3, 2. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2013.

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan for så vidt angår perioden fra 1. januar 2011 til 1. januar 2013 fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævne og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og om afholdelse af udgifter hertil.

## § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.