

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMMSB

Sags nr.: 1304351

Dok. Nr.: 1353941

Dato: 23. januar 2013

**Høringsnotat om 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. Modtagne høringssvar**

Udkast til 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 har været sendt i høring i perioden 13. november 2013 til 11. december 2013 til nedenstående:

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 Tænk, 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, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Yngre Læger og 3F.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget høringssvar fra (i alfabetisk rækkefølge):  
Advokatrådet  
Ankestyrelsen

BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker  
Dansk Kiropraktor Forening  
Dansk Psykolog Forening  
Dansk Sygeplejeråd  
Danske Fysioterapeuter  
Danske Handicaporganisationer  
Danske Patienter  
Danske Regioner  
Datatilsynet  
Det Ethiske Råd  
Finanstilsynet  
FOA  
Forbrugerombudsmanden  
Forbrugerrådet Tænk  
Forsikring og Pension  
Jordemoderforeningen  
KL  
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen  
Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere  
Lægeforeningen  
Patientforeningen i Danmark  
Patientforsikringen  
Patientombuddet  
Statens Serum Institut  
Sundhedsstyrelsen  
Tandlægeforeningen

Herudover har ministeriet modtaget hørings svar fra Advokatfirmaet HjulmanKap-  
tain, Diabetesforeningen, Institut for Menneskerettigheder og Ret & Råd Sundhu-  
set.

Nedenfor følger bemærkninger til de enkelte hovedpunkter i lovforslaget, som er  
berørt af flere høringsparter. Ministeriets kommentarer hertil er *kursiverede*:

## **2. Modernisering af sundhedslovens regler om patienters retsstilling**

### 2.1. Aktindsigt i patientjournaler m.v.

Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet Tænk udtaler sig positivt om  
den foreslåede modernisering og styrkelse af rettighederne til aktindsigt i patient-  
journaler m.v. Datatilsynet gør opmærksom på, at meddelelse af elektronisk akt-  
indsigt skal ske under iagttagelse af sikkerhedsreglerne i persondataloven og tilhø-  
rende sikkerhedsbekendtgørelse og – vejledning. Danske Regioner henviser til  
vejledningen om den nye offentlighedslov, hvoraf det fremgår at simple anmodnin-  
ger om aktindsigt normalt skal imødekommes inden for 1-2 dage, og spørger om  
dette gælder for aktindsigt i patientjournaler.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet kvitterer for de positive tilkendegivelser og har suppleret bemærknin-  
gerne til lovforslaget med henvisninger til persondatalovens kapitel 11 samt tilhø-  
rende sikkerhedsbekendtgørelse og -vejledning. Endvidere skal ministeriet be-  
mærke, at forslaget bygger på de nye regler om offentlighed i forvaltningen, og at*

vejledningen således også tjener som fortolkningsbidrag til den foreslåede ændring i sundhedslovens § 38. Hvorvidt en anmodning om aktindsigt er simpel eller ej afhænger af en konkret vurdering. Det fremgår således af Justitsministeriets vejledning, at: "Udtrykket "snarest" indebærer for det første, at vedkommende myndighed m.v. skal tilstræbe, at anmodninger om aktindsigt i sager, der er klart identificerede, og som indeholder et begrænset antal dokumenter, som ikke kræver nærmere gennemgang eller overvejelse, færdig behandles i løbet af 1-2- arbejdsdage efter modtagelsen af aktindsigtsanmodningen." Disse sager betegnes i vejledningen som simple sager.

## 2.2. Studerendes adgang til helbredsoplysninger m.v. som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse

Danske Regioner, Lægeforeningen og Danske Fysioterapeuter finder den foreslåede adgang til videregivelse af helbredsoplysninger til studerende hensigtsmæssig. Danske Regioner foreslår endvidere, at adgangen udvides til også at omfatte videregivelse uden for aktuel behandling og gør opmærksom på, at Patientombuddets kompetence som udgangspunkt ikke omfatter klage over de studerende, som forslaget omfatter.

Det Ethiske Råd bemærker, at reglen ikke er problematisk, men efterspørger en udbygning af bemærkningerne til forslaget.

Patientforeningen i Danmark finder derimod forslaget bekymrende.

### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet finder, at en lovregulering af studerendes adgang til helbredsoplysninger er med til at styrke patienternes retsstilling og letter den kliniske hverdag, idet adgangen til helbredsoplysninger nu er klart defineret og afgrænset samtidig med, at fortroligheden sikres med en tavshedspligt, jf. nedenfor om Datatilsynets bemærkninger. Ministeriet finder, at sikring af fortrolighed og privathed er af stor betydning og værdi for både det enkelte menneske og for sundhedsvæsenets funktion. Forslaget afgrænses til at angå aktuel behandling, idet ministeriet ikke finder grundlag for at udstrække forslaget yderligere. Med den tilføjede bestemmelse om tavshedspligt indeholder forslaget efter ministeriets opfattelse en balanceret afvejning af hensynet til patientens krav på fortrolighed og muligheden for, at sundhedsvæsenet kan løse sine opgaver på en enkel måde og med høj kvalitet. I den forbindelse bemærkes, at studerende betragtes som sundhedspersoner, når de virker som medhjælp, og i disse situationer har adgang til helbredsoplysninger på samme vilkår som andre sundhedspersoner - og er underlagt tavshedspligt efter allerede gældende regler.*

*Ministeriet bekræfter, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter gældende ret ikke har kompetence til at afgøre klager over studerende, der ikke virker som medhjælp. Klage- og erstatningsloven indeholder hjemmel til, at nævnets kompetence kan udvides til også at omfatte denne gruppe. De eksisterende sanktionsmuligheder, herunder straf efter sundhedslovens § 271 ved overtrædelse af tavshedspligten, findes dog tilstrækkelige, også henset til at en udbygning af nævnets kompetence vil medføre øgede økonomiske udgifter for det offentlige.*

*Bemærkningerne til lovforslaget er udbygget.*

*Forslaget regulerer ikke, hvorvidt studerende kan deltage i behandling af patienter. Dette må konkret fastlægges efter de gældende regler herom, som ministeriet går ud fra administreres på behørig vis på lægeklinikker, hospitaler m.v. i sundhedsvæsenet.*

Forbrugerrådet Tænk støtter ligeledes som udgangspunkt forslaget, men efter-spørger tekniske sikkerhedsforanstaltninger.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ved siden af sundhedslovens regler, hvor der efter kapitel 58 er regler om it-anvendelse, der supplerer reglerne om logning, jf. sundhedslovens § 42 c, gælder persondataloven, herunder sikkerhedsreglerne i kapitel 11 og tilhørende sikkerhedsbekendtgørelse og -vejledning.*

Datatilsynet udtrykker i høringssvaret tvivl om, hvorvidt undervisning af studerende kan betragtes som sygepleje eller patientbehandling og således rummes inden for persondatalovens § 7, stk. 5, om adgang til behandling af personlige oplysninger uden samtykke. Endvidere finder Datatilsynet det tvivlsomt, om studerende er undergivet tavshedspligt som persondatalovens § 7, stk. 5, ligeledes forudsætter.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*På baggrund af nærmere drøftelse med Datatilsynet og fornyet høring hos Datatilsynet vil ministeriet i lovforslaget indføre en tilføjelse til sundhedslovens § 40 om tavshedspligt, således at det sikres at alle studerende er undergivet en lovfæstet tavshedspligt, uafhængigt af om den studerende under praktikken ansættelsesretligt betragtes som ansat på praktikstedet, og om praktikstedet er en offentlig eller privat klinik omfattet af forvaltningsloven og straffelovens regler om tavshedspligt. Videre bemærkes, at undervisning efter fast praksis betragtes som en integreret del af sundhedsvæsenets virksomhed, der kan rummes inden for behandlingsbegrebet i af persondatalovens § 7, stk. 5.*

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

#### Generelt

Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen er generelt positiv over for forslaget. Lægeforeningen er meget positiv overfor, at lægers behov for læring og kvalitetsudvikling med forslaget imødekommes, og at læger under videreuddannelse får mulighed for at dokumentere deres erfaringer. Lægeforeningen gør opmærksom på, at foreningen har modtaget henvendelser, der klart viser behovet for de foreslåede ændringer. FOA finder det positivt, at forslaget vil styrke kvaliteten og patientsikkerheden. Dansk Psykologforening er ligeledes positiv overfor, at læring og kompetenceudvikling styrkes i tråd med systemet for rapportering af utilsigtede hændelser.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet kvitterer for den positive modtagelse af forslaget, som underbygger ministeriets opfattelse af behovet for den foreslåede adgang til videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger til brug for egen læring og/eller dokumentation af erhvervede kvalifikationer.*

### Personkredsen

Danske Regioner finder, at forslagens afgrænsning af personkredsen er for snæver henset til den teknologiske udvikling og opgaveglidning. Dansk Psykologforening, Kiropraktorforeningen og Jordemoderforeningen finder ligeledes, at psykologer hhv. kiropraktorer og jordemødre har samme behov, der berettiger til en tilsvarende adgang til læring og kompetenceudvikling, som forslaget giver læger.

Sundhedsstyrelsen har foreslået en præcisering af, hvilke dele af den lægelige videreuddannelse, som omfattes af forslaget, og foreslår endvidere at forslaget udstrækkes til at omfatte andre nærmere afgrænsede grupper af sundhedspersoner.

### *Ministeriets bemærkninger*

*Formålet med forslaget er først og fremmest at sikre en mulighed for læring og kompetenceudvikling, som kan styrke behandlingen for den enkelte patient. Hertil kommer mulighed for, at videreuddannelsesreglernes forudsætninger om, at dokumentation af erhvervede erfaringer og kvalifikationer sker ved at indsende en logbog til Sundhedsstyrelsen, hvor en vejleder står inde for den konkrete sundhedsfaglige vurdering/behandling, kan føres ud i livet.*

*Høringssvarene har givet ministeriet anledning til nøje at genoverveje afgrænsningen af personkredsen. Ved drøftelse med Sundhedsstyrelsen er forslaget ændret således, at adgangen til videregivelse eller indhentning til brug for læring omfatter læger, tandlæger og jordemødre. Læger og tandlæger under videreuddannelse samt deres vejledere har endvidere adgang til at få videregivet relevante helbredsoplysninger om de patienter, som de har behandlet, til brug for dokumentation af erhvervede kvalifikationer, idet dette forudsættes i reglerne for både den lægelige og tandlægelige videreuddannelse.*

*Afgrænsningen af personkredsen har taget afsæt i, at selvom der for alle grupper af sundhedspersoner og i alle led af sundhedsvæsenet er et behov for læring, så gør det sig særligt gældende for læger, tandlæger og jordemødre, hvis læring og kompetenceudvikling i høj grad vurderes at forudsætte adgang til at kunne følge patienterne på tværs af afdelinger og sektorer. Herved er der særligt lagt vægt på, at læger, tandlæger og jordemødre har et selvstændigt overordnet ansvar for behandlingsforløb og ofte foretager undersøgelser, diagnosticering mv., for derefter at viderehenvise patienten og overgive behandlingsansvaret til en anden sundhedsperson. For øvrige grupper af sundhedspersoner vurderes patientens ret til fortrolighed at være mere tungtvejende.*

*I bemærkningerne til lovforslaget er det endvidere præciseret, at adgangen til dokumentation af erhvervede kvalifikationer omfatter alle dele af den lægelige videreuddannelse.*

### Formålet

Danske Regioner finder, at forslagens formål er afgrænset for snævert og efterspørger adgang til videregivelse og indhentning til brug for generel kvalitetssikring.

### *Ministeriets bemærkninger*

*Forslaget omhandler ikke generel kvalitetsudvikling og ændrer således ikke på retsgrundlaget herfor, hvorefter adgangen til patientjournaler m.v. til brug for gene-*

*rel kvalitetsudvikling skal hjemles i sundhedslovens § 43 eller § 47. I den forbindelse bemærker ministeriet, at sikring af fortrolighed og privathed er af stor betydning og værdi for både det enkelte menneske og for sundhedsvæsenets funktion. Forslagets afgrænsninger og begrænsninger afspejler efter ministeriets opfattelse en balanceret afvejning af hensynet til patientens krav på fortrolighed og muligheden for, at sundhedsvæsenet kan løse sine opgaver på en enkel måde og med høj kvalitet. På den baggrund finder ministeriet ikke anledning til at ændre forslaget på dette punkt.*

#### Tidsbegrænsningen

Danske Regioner og Jordemoderforeningen finder, at forslaget tidsbegrænsning er for snæver og efterspørger mulighed for videregivelse/indhentning i et længere tidsrum end 6 måneder – Jordemoderforeningen foreslår op til 2 år. Sundhedsstyrelsen foreslår en mere fleksibel tidsbegrænsning, evt. fastsat vejledende, med fokus på, om behovet for læring er sagligt og relevant.

Lægeforeningen finder, at patienternes krav på retssikkerhed tilgodeses ved forslaget tidsmæssige begrænsning af adgangen til videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet skal gøre opmærksom på, at en tidsbegrænsning sigter på at imødekomme hensynet til patienten, eftersom den foreslåede adgang til at videregive eller indhente helbredsoplysninger til brug for læring og kompetenceudvikling indebærer en fravigelse fra udgangspunktet om samtykke. Ministeriet har endvidere noteret sig, at Lægeforeningen er indforstået med den fastsatte tidsbegrænsning.*

*Forslaget sigter på læring i konkrete situationer, og kan ikke anvendes som hjemmel til bred journalaudit eller anden generel kvalitetsundersøgelse af sundhedspersonens behandlinger længe efter sundhedspersonen har afsluttet eller viderehenvist patienten. På den baggrund giver høringssvarene ikke anledning til ændringer vedr. tidsbegrænsningen af adgangen til helbredsoplysninger.*

#### Persondataretlige aspekter og sikkerhed m.v. for patienten

Datatilsynet går ud fra, at forslaget ikke tilsigter at fravige persondatalovens § 7, stk. 5, der giver mulighed for at behandle personlige oplysninger uden samtykke. Datatilsynet efterspørger en udbygning af beskrivelsen af behovet for at læger under uddannelse har behov for adgang til helbredsoplysninger til brug for dokumentation for erhvervede kvalifikationer. Endvidere har Datatilsynet noteret sig, at der ikke foreslås regler om orientering af patienten ved en videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger, og henleder opmærksomheden på persondatalovens §§ 28-29. Herudover efterspørger Datatilsynet en række mindre, mere tekniske præciseringer.

Danske Regioner foreslår, at årsagen til videregivelse eller indhentning efter forslaget noteres i patientjournalen.

Lægeforeningen finder, at hensynet til patientens retssikkerhed tilgodeses ved forslagets adgang til at frasige sig videregivelse eller indhentning efter bestemmelsen.

*Ministeriets bemærkninger*

Ministeriet kan bekræfte, at forslaget ikke tilsigter at fravige persondatalovens § 7, stk. 5. I den forbindelse bemærker ministeriet, at sikring af fortrolighed og privathed er af stor betydning og værdi for både det enkelte menneske og for sundhedsvæsenets funktion.

Forslagets bemærkninger, herunder afsnittet om persondataretlige overvejelser udbygges med henblik på at imødekomme Datatilsynets ønske om uddybning og præciseringer. Bl.a. med henblik på, at det af bemærkningerne klart fremgår, at der ikke fastsættes særlige regler i sundhedsloven om oplysningspligt. Persondatalovens § 29 om oplysningspligt skal dog fortsat iagttages. Ministeriet har overvejet spørgsmålet nøje, men finder det fortsat ikke hensigtsmæssigt at indføre en oplysningspligt, eftersom der heller ikke gælder en oplysningspligt i en række andre lignende videregivelses- og indhentningssituationer. Præciseringerne har været forelagt Datatilsynet, jf. Datatilsynets supplerende hørings svar

Ministeriet kan tilslutte sig Danske Regioners synspunkt om notering af videregivelse eller indhentning i patientjournalen som dokumentation for grundlaget og information til patienten. Den gældende bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. indeholder i § 19 regler om journalføring, når sundhedspersoner behandler helbredsoplysninger m.v. På den baggrund findes der ikke behov for yderligere regler om journalføring af videregivelse m.v. efter forslaget.

Ministeriet er endvidere enig i Lægeforeningens synspunkt om, at adgangen til at frasige sig videregivelse til læring m.v. efter forslaget giver patienten den fornødne selvbestemmelsesret.

2.4. Embedslægens og politiets adgang til helbredsoplysninger til brug for overvejelser om retslægeligt ligsyn, retslægelig obduktion samt forhindring, efterforskning og opklaring af alvorligere forbrydelser

Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Psykologforening og Lægeforeningen udtrykker bekymring for og kritik af, at høringsudkastet gør det pligtmæssigt for sundhedspersoner at videregive helbredsoplysninger på politiets anmodning, til brug for politiets og embedslægens beslutning om retslægeligt ligsyn, retslægelig obduktion og til brug for efterforskning i øvrigt.

Tandlægeforeningen og Danske Fysioterapeuter er derimod positive over for forslaget.

*”Ministeriets bemærkninger*

På baggrund af de indkomne hørings svar og efter drøftelse med Justitsministeriet udgår denne del af lovforslaget. Således gøres det ikke med lovforslaget pligtigt for sundhedspersoner at videregive helbredsoplysninger til politiet. En sundhedsperson kan dog fortsat videregive helbredsoplysninger til politiet ved en konkret vurdering efter værdispringsreglen i § 43, stk. 2, nr. 2, og vil være forpligtet hertil, hvis der foreligger en retskendelse om udlevering til politiet.

Ministeriet gør fortsat opmærksom på, at der i hvert tilfælde skal foretages en konkret vurdering af, om udlevering bør ske, og at det således vil være i strid med

forarbejderne til § 43, stk. 2, nr. 2, hvis der etableres en fast praksis, hvorefter der ikke videregives helbredsoplysninger til politiets arbejde.

*I sit hørings svar åbner Lægeforeningen op for et samarbejde om at vejlede lægerne om de gældende regler om videregivelse. Ministeriet kvitterer for Lægeforeningens forslag og tager i foråret initiativ til at drøfte og udbygge samarbejdet om dette spørgsmål i en kreds af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, Justitsministeriet, Rigspolitiet og Lægeforeningen.*

*Herved søges problemstillingen håndteret således, at der skabes opmærksomhed om og klarhed over retsstillingen samtidig med, at tilkendegivelserne om bekymring for skred i de grundlæggende principper om fortrolighed ved at gøre videregivelsen pligtmæssig imødekommes.”*

## 2.5. Andet

Patientforeningen i Danmark, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet Tænk har desuden bemærkninger, der ikke knytter sig direkte til elementer i udkastet til lovforslag. Bl.a. om adgangen til at ændre patientjournaler, logning og sikkerhed i øvrigt og information om journaloplysninger.

### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet forstår bemærkningerne således, at de retter sig mod forhold, der allerede er reguleret i gældende ret, herunder i autorisationslovens kapitel 6 om journalføring og den tilhørende journalføringsbekendtgørelse (bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013), hvor der er fastsat regler om rettelse af journaler. Endvidere henvises til bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. samt til sundhedslovens § 42 c og afsnit XIV samt persondatalovens kapitel 11 og tilhørende sikkerhedsbekendtgørelse og -vejledning.*

## **3. Nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet og overførsel af sager til Patientskadeankenævnet**

### 3.1. Sammenlægning

Der er generel tilfredshed med, at Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet lægges sammen til det nye Ankenævn for Patientforsikring.

### 3.2. Repræsentation

Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter er tilfredse med fremover at kunne udpege faste medlemmer til ankenævnet. Forbrugerombudsmanden og Forbrugerrådet Tænk udtrykker dog bekymring over, at Forbrugerrådets repræsentant skal udtræde af Ankenævnet for Patientforsikring. Det anføres således, at Forbrugerrådet Tænk i mange år har varetager forbrugernes interesser i en lang række råd, nævn og udvalg, og at en fortsat repræsentation er en forudsætning for, at forbrugernes rettigheder på sundhedsområdet sikres bedst muligt. Forbrugerrådet Tænk giver udtryk for, at øvrige organisationer i ankenævnet især varetager de kroniske patienters interesser, hvorimod Forbrugerrådet Tænk varetager de "almindelige forbrugeres" interesser. Jordemoderforeningen opfordrer til, at Forbrugerrådet Tænks repræsentant forbliver i ankenævnet.



Danske Patienter og Danske Fysioterapeuter finder det problematisk, at der lægges op til, at Forsikring og Pension får mulighed for at udpege en repræsentant til ankenævnet i stedet for KL samtidig med, at der lægges op til, at repræsentanten fra Forbrugerrådet Tænk udtræder.

Forsikring og Pension finder det positivt, at de tildeles en plads i ankenævnet i betragtning af, at mange erstatninger fremover vil blive udbetalt af forsikringsselskaberne.

KL har noteret sig, at den kommunale repræsentant i det nye ankenævn bortfalder. KL har desuden anført, at kommunerne i takt med, at sygehusene bliver mere specialiserede, og patienter udskrives tidligere, vil få en større andel af opgaverne og dermed potentielt også en større andel af skaderne. KL udtrykker derfor forventning om, at ministeriet følger udviklingen, således at ankenævnets sammensætning afspejler, hvor skaderne sker.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet er af den opfattelse, at Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer kan varetage de samme interesser i ankenævnet som Forbrugerrådet Tænk.*

*Der er ingen direkte forbrugermæssige aspekter i erstatningssagerne, og borgernes interesser findes derfor efter ministeriets opfattelse bedst varetaget af medlemmer udpeget af Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter.*

*Patientombuddet, som sekretariatsbetjener Patientskadeankenævnet og Lægemiddel-skadeankenævnet, har til ministeriet oplyst, at Forbrugerrådet Tænks repræsentation i nævnet har en historisk begrundelse i den forstand, at de mindre patientorganisationer dengang i 1996/97 var organiseret i Forbrugerrådet Tænk, som derfor på daværende tidspunkt sammen med Handicaporganisationerne var de mest nærliggende til at repræsentere almene patientinteresser. I dag er patientorganisationerne i altovervejende omfang samlet i Danske Handicaporganisationer eller Danske Patienter.*

*Forbrugerrådet Tænk repræsenterer således i dag primært forbrugerretlige interesser, og rådet har i den seneste beskikkelsesperiode været repræsenteret med repræsentanter fra fx "Aktive Forbrugere", der varetager interesser i bl.a. fødevarerforhold samt miljø- og sundhedsskadelige kemikalier, og "Dansk Landbrug og Fødevarer", som varetager interesser for landbruget, fødevarer- og agroindustrien.*

*Endvidere har Patientombuddet oplyst, at den erstatningsretlige ekspertise i nævnet først og fremmest er sikret ved, at formanden er dommer, og ved repræsentation af en advokat udpeget af Advokatrådet.*

*Desuden lægger ministeriet vægt på, at nævnet har en sammensætning, der dels afspejler de relevante interesser, dels sikrer en ligevægt i repræsentationen fra de forskellige "interessegrupper". Nævnets sammensætning skal derfor afspejle de aktuelle og relevante interesser, og det er derfor også vigtigt, at der i takt med samfundets udvikling og patienternes organisering foretages justeringer af nævnets sammensætning. Derfor lægges i lovforslaget også op til, at KL's repræsentant bliver udskiftet med en repræsentant for Forsikrings & Pension, hvilket sker som følge af udviklingen på området, hvor forsikringsselskaberne som følge af den indførte forsikringspligt udbetaler erstatninger i langt større omfang end kommunerne.*

*Ministeriet foretager sig således ikke yderligere som følge af hørings svarene. Ministeriet vil dog løbende følge skadernes udvikling med henblik på at vurdere, om ankenævnets sammensætning afspejler dette.*

Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere har anmodet om at komme i betragtning som repræsentant i ankenævnet.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet lægger vægt på, at nævnet har en sammensætning, der dels afspejler de relevante interesser, dels sikrer en ligevægt i repræsentationen fra de forskellige "interessegrupper". Desuden lægger ministeriet vægt på, at sammensætningen afspejler de områder, hvor skaderne primært sker.*

*Ministeriet finder derfor ikke anledning til at lade Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere blive repræsenteret i Ankenævnet for Patientforsikring.*

### 3.3. Skader som følge af tandlægebehandling

Tandlægeforeningen bemærker, at Tandskadeankenævnet ifølge bekendtgørelse nr. 1099 af 12. december 2003 skal fastsætte sin forretningsorden for nævnets virksomhed efter samme retningslinjer, som gælder for Patientskadeankenævnet. Tandlægeforeningen mener dog ikke, at Forsikring & Pension bør få en plads i Tandskadeankenævnet, idet der ikke er særskilt forsikringspligt for privatpraktiserende tandlæger. Tandlægeforeningen finder det således fyldestgørende, at Danske Regioner har udpeget en repræsentant til hvert af nævnene. Tandlægeforeningen oplyser endvidere, at foreningen vil ændre forretningsorden, således at det nævnsmedlem, der skal repræsentere patienterne, udpeges af Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer i forening. Herved vil fordelingen mellem repræsentanter for henholdsvis de erstatningspligtige (regionerne) og repræsentanter for patienterne følge de samme principper som ved udpegning af nævnsmedlemmer til Ankenævnet for Patientforsikring.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet har noteret sig Tandlægeforeningens bemærkninger om den kommende repræsentation i Tandskadeankenævnet på patientsiden.*

*Ministeriet vil indgå i en dialog med Tandlægeforeningen om en mulig ændring af den i hørings svaret omtalte bekendtgørelse.*

### 3.4. Ankenævnets reaktionsmuligheder

Advokatrådet og Danske Handicaporganisationer finder det problematisk, at det i lovens § 58b, stk. 1, 2. pkt., er anført, ankenævnet kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen og tillægge klagen opsættende virkning. Det betyder, at patienter, der klager for at få forhøjet en tilkendt erstatning, kan risikere, at ankenævnet kan afgøre, at erstatningen kan nedsættes, eller retten helt bortfalder. Dette kan måske afholde nogle fra at udnytte klagemuligheden. Advokatrådet og Danske Handicaporganisationer foreslår derfor, at der indføres en bestemmelse i loven om rækkevidden af skadelidtes tilbagebetalingspligt vedrørende for meget modtaget erstatning, og at der indføres en bestemmelse om, at adgangen til at indbringe Patientskadeankenævnets afgørelser for domstolene omfatter alle erstatningskrav, der er omfattet af den afgørelse fra Patientforsikringen, som Patientskadeankenævnet har truffet afgørelse om.

*Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet er af den opfattelse, at forslagene ligger uden for rammerne af det fremsatte lovforslag, som alene omfatter en organisatorisk ændring af ankenævnsbehandlingen.*

*Lovforslaget vedrører ikke de materielle betingelser for ankenævnets afgørelser og spørgsmålet om, under hvilke betingelser ankenævnet er berettiget og forpligtet til at træffe afgørelse i sager, der er indbragt af skadelidte eller skadevolder.*

*Bestemmelsen i lovforslaget, er alene udtryk for en kodificering af allerede gældende ret og indebærer ingen ændring i ankenævnets afgørelsesbeføjelser, idet nævnet allerede efter gældende regler og praksis kan træffe afgørelser, hvorved Patientforsikringens afgørelse stadfæstes, ophæves eller ændres. Klage- og erstatningsloven indeholder desuden allerede i dag i § 36 en bestemmelse, som fastslår, at Patientskadeankenævnets afgørelser kan indbringes for retten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.*

*Ministeriet skal desuden bemærke, at klage- og erstatningsloven ikke regulerer spørgsmål om tilbagebetaling af tidligere udbetalte erstatninger. Dette reguleres af dansk rets almindelige regler om tilbagesøgning.*

*Ministeriet foretager sig således ikke på nuværende tidspunkt yderligere som følge af høringssvarene.*

#### **4. Opdatering af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager**

##### 4.1. Generelt

Der er generel tilfredshed med forslagets mål om at give Sundhedsstyrelsen et yderligere redskab i styrelsens tilsynsvirksomhed efter sundhedsloven.

##### 4.2. Oplysningspligtens gennemførelse

BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker og Forsikring og Pension foreslår, at Sundhedsstyrelsen, for at sikre færrest mulige omkostninger og administration, kan modtage information om overskridelsen af den gennemsnitlige niveau for erstatningsudbetalinger for en skadevolder direkte fra Patientforsikringen. Forsikring og Pension foreslår dog også, at styrelsen kunne få oplysningerne direkte fra behandlingsstedet.

Patientforsikringen foreslår, at region eller forsikringsselskab orienterer Sundhedsstyrelsen, når en besked bliver udløst i Netservice, hvorefter styrelsen kan vurdere, om der er grundlag for at indhente erstatningssagerne direkte hos skadevolder.

*Ministeriets bemærkninger*

*For at gøre oplysningspligten for regioner og forsikringsselskaber endnu mere let at administrere og gennemføre, ændres lovforslaget således, at oplysningspligten i praksis udmøntes 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 erstatningsa-*

ger hos behandlingsenheden efter en samlet vurdering af de oplysninger, styrelsen i øvrigt har om behandlingsenheden.

*Da der ikke længere videregives personhenførbare oplysninger fra region/forsikrings-selskab til Sundhedsstyrelsen, er lovforslagets bemærkninger om persondataretlige overvejelser justeret som følge deraf. Se nærmere lovens bemærkninger afsnit 2.3.2.4.*

#### 4.3. Underretningspligt

Datatilsynet finder det tvivlsomt, om der kan fraviges fra udgangspunktet i persondatalovens § 29, stk. 1, om, 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 tredje-mand, senest når videregivelsen finder sted, at give den registrerede meddelelse om en række fastsatte oplysninger.

##### *Ministeriets bemærkninger*

*Efter Datatilsynets praksis skal undtagelsesbestemmelsen i 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 erstatningsniveaet for en given behandlingsenhed er nået over gennemsnittet, kan undtagelsesbestemmelsen i persondatalovens § 29, stk. 2, efter ministeriets opfattelse 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 vil Sundhedsstyrelsen underrette skadevolder, som er enkeltmandsvirksomhed, i alle tilfælde, hvor styrelsen modtager besked fra region eller forsikrings-selskab. Dette gælder også, selvom styrelsen vurderer, at der ikke er anledning til at rejse en tilsynssag.*

#### 4.4. Erstatningsniveau

Danske Regioner finder det ikke hensigtsmæssigt at begrænse oplysningspligten til sager, som er omfattet af klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, med erstatningsudbetaling i et omfang ud over det gennemsnitlige, idet der kan ske gentagne overtrædelser af bestemmelsen, hvor der ikke nødvendigvis udbetales erstatning eller erstatningen ikke er særlig stor.

##### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet skal oplyse, at alle skader omfattet af klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, tæller med i opgørelsen af det samlede erstatningsniveau uanset den enkelte erstatnings størrelse. Når det samlede erstatningsniveau for alle skader omfattet af § 20, stk. 1, nr. 1, kommer over det gennemsnitlige, vil der automatisk blive udløst en besked i Netservice, som forsikrings-selskab eller region skal reagere på.*

*Der kan i øvrigt henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.3.2.1. om oplysningspligtens omfang.*

#### 4.5. Skader som følge af tandlægebehandling

Tandlægeforeningen beder ministeriet om at præcisere omfanget af oplysningspligten for Tandlægeforeningens Patientforsikring.

##### *Ministeriets bemærkninger*

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

*Ministeriet vil indgå i en dialog med Tandlægeforeningen om, hvordan oplysningspligten ift. tandskader kan udmøntes i praksis.*

#### 4.6. Offentlige sygehuse

BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker er af den opfattelse, at oplysningspligten også bør gælde for skader sket på offentlige sygehuse, almene lægepraksisser og hos speciallæger.

##### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet skal bemærke, at den foreslåede oplysningspligt gælder for skader sket på private sygehuse, klinikker og speciallægepraksisser. Desuden gælder den skader sket hos almene praktiserende læger, som ikke virker efter overenskomst.*

*Herudover skal ministeriet oplyse, at det på nuværende tidspunkt ikke er fundet hensigtsmæssigt at fastsætte regler for regionernes oplysning om gentagne erstatningsudbetalinger som følge af skader forvoldt på offentlige sygehuse. 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.*

*Ministeriet foretager sig således ikke på nuværende tidspunkt yderligere som følge af denne del af høringssvaret.*

## **5. Afbrydelse af forældelse i sager om patient- og lægemiddelskadeerstatninger**

### 5.1. Generelt

Der er generel tilfredshed med, at, der til fordel for patienterne, gives hjemmel til at genindføre en praksis, som Patientforsikringen og Patientskadeankenævnet havde før juni 2011 således, at der gives adgang til at kunne genoptage sager om patient- og lægemiddelskader, 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.

### 5.2. Betalingsforpligtelse

BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker og Forsikring og Pension går ud fra, at det er regionerne, der skal betale de mererstatninger, som vil følge af de foreslåede ændringer i forældelsesreglerne. Det skyldes, at de forsikringspligtige behandlingssteder og forsikringsselskaberne allerede har indrettet sig på og indgået aftaler i overensstemmelse med de nugældende forældelsesregler, og at der er tale om et meget begrænset antal sager på det private område.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Det er ministeriets opfattelse, at ændringer i bestemmelser, der regulerer, hvornår der ifaldes erstatning, herunder regler om, hvornår krav anses for at være forældede, ikke ændrer på, hvem der er erstatningsansvarlig for de påførte skader. Derfor vil de foreslåede ændringer i forældelsesfristerne ikke ændre på, hvem der skal betale for de påførte skader.*

*Hermed imødekommes ikke ønsket om at lade erstatningsudbetalingerne overgå til regionerne.*

### 5.3. "Change-of-law" bestemmelse

Forsikring og Pension anfører, at såfremt udgifterne, som følge af de foreslåede ændringer i forældelsesreglerne, vil blive pålagt de forsikringspligtige, bør dette kun ske under en række forudsætninger, herunder at selskaberne kan ændre vilkår og præmier uden at varsle og fritstille kunderne (at der indføres en såkaldt "change-of-law bestemmelse").

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet er af den opfattelse, at der også på dette område gælder et klart udgangspunkt om, at der blandt private parter skal herske aftalefrihed. Det står således forsikringsselskaber frit for i forsikringsaftalerne at indsætte vilkår, der tager højde for ændringer som følge af ny lovgivning.*

*Der skal således væsentlige hensyn til, før lovgiver skal gå ind og regulere og holde hånden under den ene part – i dette tilfælde forsikringsselskaberne. Væsentlige hensyn kunne efter ministeriets opfattelse fx være, at der er tale om ændringer, som vil medføre ekstraordinære store forhøjelser af erstatningsudbetalinger, eller at ændringen rammer en bred vifte af selskaber, som agerer på flere forsikringsområder.*

*Da forsikringsselskaber i deres forsikringsaftaler har mulighed for konkret at tage højde for evt. lovgivningsmæssige tiltag, der ændrer på vilkårene, og der samtidig ud fra statistisk data vil blive tale om et ganske ubetydeligt antal sager om året, som forsikringsselskaberne skal betale for som følge af de foreslåede ændringer i forældelsesreglerne, vil der ikke blive indført en "change-of-law bestemmelse" i klage- og erstatningsloven.*

#### 5.4. Klage- og søgsmålsfrister

Ret & Råd Sundhuset finder det hensigtsmæssigt, at fristen for at indbringe Patientenskadeankenævnets afgørelse for domstolene forlænges tilsvarende til forældelsesfristen. Patientombuddet bemærker, at lovforslaget ikke indebærer en ændring i bestemmelser eller praksis vedrørende klage- og søgsmålsfrister.

##### *Ministeriets bemærkninger*

*Da denne del af lovforslaget har til formål at genoprette tidligere praksis vedrørende forældelsesreglerne, ændres ikke på fristerne for, hvornår en sag skal indbringes for domstolene.*

#### 5.5. Opbevaring af patientjournaler

Danske Fysioterapeuter mener, at forslaget skaber usikkerhed om, at, hvorvidt sundhedspersoner for en sikkerheds skyld skal opfordres til at opbevare patientjournaler i op til 30 år.

##### *Ministeriets bemærkninger*

*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.*

*Når en sag genoptages som følge af de foreslåede ændringer i forældelsesreglerne, skal der ikke startes på ny med oplysning af sagen. De relevante oplysninger vil allerede foreligge i sagen.*

#### 5.6. Regreskrav

Diabetesforeningen finder det uklart, om regreskrav fx fra forsikringselskaber også afbryder forældelsesfristen.

##### *Ministeriets bemærkninger*

*Det vil alene være en positiv afgørelse som tilkendelse eller forhøjelse af tilkendt erstatning, der efter forslaget afbryder forældelsesfristen. Eventuelle regreskrav reguleres af forældelseslovens regler, jf. klage- og erstatningslovens § 27.*

#### 5.7. Almindelige betingelser for genoptagelse af sager

Forsikring og Pension ønsker, at det eksplicit af loven kommer til at fremgå, at genoptagelse kun kan ske, såfremt kriterierne i erstatningsansvarslovens § 11 er opfyldte, herunder at sagens faktiske omstændigheder har ændret sig væsentligt.

##### *Ministeriets bemærkninger*

*Der ændres med dette lovforslag ikke på de almindelige betingelser for, hvornår en sag kan genoptages.*

*Som anført i lovbemærkningerne, vil den almindelige regel i erstatningsansvarslovens § 11 om genoptagelse af sager således fortsat gælde ved siden af den foreslåede forældelsesregel. 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.*

*Ministeriet skal bemærke, at det af klage- og erstatningslovens § 46, stk. 1, fremgår, at erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i lov om erstatningsansvar. Ministeriet foretager sig derfor ikke yderligere som følge af høringssvaret.*

#### 5.8. Skader på børn

Advokatfirmaet HjulmandKaptain mener, at lovforslaget er en forbedring, men ikke i tilstrækkelig grad hjælper børn, der fx kommer til skade i forbindelse med fødslen og hvor skaden først endeligt kan bedømmes, når barnet er udvokset.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Patientforsikringen kan i sådanne sager give et såkaldt genoptagelsestilsagn, hvis det konkret vurderes, at der først kan tages stilling til omfanget af den endelige skade, når barnet er fuldt udvokset. Det betyder, at Patientforsikringen vil genoptage sagen, når barnet er fuldt udvokset, også selv om tidspunktet ligger mere end 10 år efter, der er truffet foreløbig afgørelse i sagen.*

#### 5.9. Indgivelse af anmeldelse

Ret & Råd Sundhuset er af den opfattelse, at lovforslaget ikke tager stilling til sager, hvor skadelidte inden for forældelsesfristens udløb indgiver en anmeldelse til Patientforsikringen om en skade, men hvor forældelsesfristen udløber, mens sagens behandles.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Det følger af almindelige forvaltningsretlige principper, at rettidig indgivelse af anmeldelse af erstatningskrav til Patientforsikringen afbryder forældelsesfristen. Det har således ingen betydning for behandlingen af sagen, at forældelsesfristen udløber, mens sagen behandles. Det gælder både ift. Patientforsikringen og ankenævnene.*

*Ministeriet foretager sig således ikke yderligere i anledning af høringssvaret.*

#### 5.10. Administrativ genoptagelse af sager af egen drift

Ret & Råd Sundhuset forudsætter, at der sker en administrativ genoptagelse af samtlige for den foreslåede ændring relevante sager.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Patientforsikringen og Patientombuddet (som sekretariat for Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet) vil med henblik på en revurdering af forældelsesspørgsmålet, af egen drift tage kontakt til de patienter, som i den periode, hvor praksissen ikke blevet fulgt, har fået afvist deres sag som forældet.*

## **6. Offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved proaktive tilsyn**

### 6.1. Klageadgang i forhold til Sundhedsstyrelsens proaktive tilsyn m.v.

Tandlægeforeningen bemærker, at der bør etableres en ankemulighed i forhold til Sundhedsstyrelsens tilsyn, ligesom der bør være mulighed for at anmode Sund-



hedsstyrelsen om at foretage et nyt tilsyn, hvis tandlægen har ændret adfærd som følge af en tilsynsrapport. Endelig forudsætter Tandlægeforeningen, at udarbejdelse af fremtidige tilsynsrapporter vil være udgiftsneutral for tandlægerne i forhold til nuværende praksis.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*1. Ministeriet kan hertil oplyse, at tandlæger ikke er omfattet af de tre proaktive tilsyn, som de foreslåede regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrører.*

*Det kan videre generelt oplyses, at hvis Sundhedsstyrelsen for eksempel i tilknytning til et proaktivt tilsyn træffer en afgørelse i forvaltningsretlig forstand, vil denne kunne påklages til ministeriet.*

*Ministeriet kan tage stilling til, om Sundhedsstyrelsen har truffet afgørelse i overensstemmelse fra forvaltningslovens regler om sagsbehandling. Ministeriet har derimod ikke mulighed for at foretage en prøvelse af de sundhedsfaglige vurderinger, som Sundhedsstyrelsen har foretaget som led i tilsynet, og som er gengivet i tilsynsrapporten.*

*Ministeriet kan i den forbindelse henvise til, at Sundhedsstyrelsen – og ikke ministeriet – i sundhedsloven og autorisationsloven er tillagt den faglige ekspertise vedrørende sundhedsfaglige spørgsmål.*

*For så vidt angår Sundhedsstyrelsens beslutninger som led i tilsynsvirksomhed, hvorved der ikke træffes en afgørelse i forvaltningsretlig forstand, er der ikke egentlig klageadgang til ministeriet. Som overordnet myndighed i forhold til Sundhedsstyrelsen har ministeriet dog en almindelig tilsynsforpligtigelse. Ministeriet vil dog heller ikke som tilsynsmyndighed kunne tage stilling til indholdet af Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurderinger som led i tilsyn.*

*Det ligger ikke inden for lovforslaget, og der er ikke i øvrigt planer om at etablere en ankemulighed, som kan foretage en prøvelse af de sundhedsfaglige vurderinger, som Sundhedsstyrelsen – som er landets øverste sundhedsfaglige myndighed – foretager som led i sin tilsynsvirksomhed.*

*F.s.v.a. Sundhedsstyrelsens tilsynsforanstaltninger (fra skærpet tilsyn til midlertidig autorisationsfratagelse) over for sundhedspersoner, herunder tandlæger, som led i Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn bemærkes, at muligheden for at klage til ministeriet er afskåret ved lov.*

*2. Formålet med forslaget om offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrørende de tre proaktive tilsyn er at øge gennemsigtigheden på området og at sikre borgere et veloplyst grundlag i forbindelse med valg af behandlingssted. Der sikres herved ensartede regler for offentlighedens adgang til Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter som led i proaktive tilsyn.*

*Det er ikke hensigten med lovforslaget at ændre i selve reglerne om gennemførelse af de proaktive tilsyn, som de foreslåede regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrører. I det omfang der i en tilsynsrapport vedrørende et bestemt behandlingssted er givet udtryk for kritiske bemærkninger, som efterfølgende er rettet af behandlingsstedet, står det behandlingsstederne frit for i tilknytning til de offent-*

liggjorte tilsynsrapporter at beskrive, hvordan behandlingsstedet har fulgt op eventuelt kritiske bemærkninger.

3. For så vidt angår Tandlægeforeningens bemærkninger om lovforslagets økonomiske konsekvenser for tandlægerne kan der henvises til det indledningsvis anførte om, at tandlæger ikke er omfattet af de tre proaktive tilsyn, som de foreslåede regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrører.

Der kan endvidere henvises til pkt. 4 i lovforslagets almindelige bemærkninger hvoraf det bl.a. fremgår, at med lovforslagets § 1, nr. 18, og § 3, nr. 1, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til administrativt at fastsætte regler om, at styrelsens tilsynsrapporter som led i 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 forpligtigelse vil påføre behandlingsstedet en vis udgift eller administrative konsekvenser. Dette må dog forventes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter. Det bemærkes i denne sammenhæng, at der som led i kravet om offentliggørelse ikke kan stilles krav om, at behandlingssteder, der ikke allerede har en hjemmeside, skal etablere en sådan.

Tandlægeforeningens bemærkninger har ikke givet ministeriet anledning til at foretage ændringer i lovforslaget.

#### 6.2. Offentliggørelses varighed

Datatilsynet bemærker i sit høringssvar, at det forudsættes, at den periode, som et eventuelt krav om offentliggørelse (af personoplysninger) på et behandlingssteds hjemmeside omfatter, ikke er længere end den periode, hvor oplysningerne desuden fremgår på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

#### *Ministeriets bemærkninger*

Ministeriet kan hertil oplyse, at dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger afsnit 2.5.2.1. Af bemærkningerne fremgår således, at tilsynsrapporter f.s.v.a. kosmetiske behandlingssteder og tilsynsrapporter f.s.v.a. private sygehuse, klinikker og praksis allerede i dag offentliggøres på Sundhedsstyrelsen hjemmeside, og tilsynsrapporter f.s.v.a. de enkelte plejehjem m.v. i dag er tilgængelige på Socialstyrelsens Tilbudsportal. Der henvises til afsnit 2.5.1.1. - 2.5.1.3. Videre fremgår det af bemærkningerne, at den periode, som et krav om offentliggørelse af tilsynsrapporter på behandlingsstedets hjemmeside omfatter, ikke vil blive længere end periode, hvor tilsynsrapporten desuden er offentliggjort.

#### 6.3. Afvejning af modstående hensyn i forbindelse med krav om offentliggørelse af kontrolresultater

Advokatrådet bemærker, at det ud fra en retssikkerhedsmæssig synsvinkel generelt er meget betænkelig ved den systematiske brug af offentliggørelse af tilsynsrapporter og følgelig også den udvidede adgang hertil. Med henvisning til Betænkning nr. 1516/2010 om offentliggørelse af offentlige myndigheders kontrolresultater bemærker Advokatrådet, at sådan offentliggørelse kan have en vis motiverende effekt i forhold til overholdelse af de regler, som tilsynet vedrører. Heroverfor be-

mærker Advokatrådet, at offentliggørelse af tilsynsrapporten kan medføre offentliggørelse af oplysninger om mulige strafbare forhold for fysiske personer, og at det er svært at korrigere fejl og berigtige oplysninger i tilsynsrapporter, som er offentliggjort på internettet. Advokatrådet anser derfor offentliggørelse af en tilsynsrapports resultat for en meget vidtgående offentliggørelsesmåde.

Endelig oplyser Advokatrådet, at rådet er opmærksomt på de samfundsmæssige hensyn, der kan indebære et ønske om en mere gennemsigtig sundhedssektor til gavn for den enkelte patient. Men rådet finder det ønskeligt, at de gengivne overvejelser optages i lovforslagets bemærkninger, således at synspunkterne kan indgå i den politiske beslutningsproces.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet kan hertil oplyse, at der på baggrund af høringssvaret i lovforslagets bemærkninger afsnit 2.5.2.2. er indsat en henvisning til Betænkning nr. 1516/2010 om offentliggørelse af offentlige myndigheders kontrolresultater. Det fremgår heraf, at der i betænkningen er beskrevet overvejelser og afvejsninger, 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.*

*Ministeriet kan i den sammenhæng henvise til afsnit 2.5.2.2. i lovforslagets bemærkninger, hvor af det fremgår, at Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter f.s.v.a. kosmetiske behandlingssteder, private sygehuse, klinikker og praksis samt plejehjem m.v. ikke indeholder personhenførbare oplysninger omfattet af persondatalovens §§ 7, stk. 1, eller § 8, herunder helbredsoplysninger og oplysninger om strafbare forhold.*

*Videre kan ministeriet henvise til afsnit 2.5.2.2. lovforslagets bemærkninger hvor af det fremgår, at 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.*

*I afvejningen er på den ene side indgået hensynet til de personer, som oplysninger i en tilsynsrapport for et plejehjem, et privat behandlingssted eller kosmetisk behandlingssted måtte kunne henføres til, idet offentliggørelsen kan opfattes som indgribende, uagtet at der ikke vil være tale om fortrolige oplysninger.*

*I afvejningen er på den anden side indgået de 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.*

*I denne sammenhæng er der lagt vægt på, at samme væsentlige samfundsmæssige hensyn ligger til grund for gældende regler om offentliggørelse af afgørelser om kritik til sundhedspersoner, afgørelser om tilsynsforanstaltninger overfor sundhedspersoner og påbud til sygehuse m.v.*

*Videre er der lagt vægt på, at Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter f.s.v.a. kosmetiske behandlingssteder, private sygehuse, klinikker og praksis samt plejehjem m.v. allerede i dag er offentligt tilgængelige.*

*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.*

#### 6.4. Offentlige og private aktører i sundhedsvæsenet

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker bemærker, at intentionerne om at skabe større gennemsigtighed for patienterne, men det er efter foreningens opfattelse urimeligt og inkonsekvent, at kravet alene indføres over private aktører, idet langt den overvejende del af samlede sygehusaktivitet foregår offentlige sygehuse. Følgelig bør også private sygehuse og almen lægepraksis efter foreningens opfattelse underlægges et proaktivt tilsyn og følgelig et krav om offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet kan i den forbindelse med henvisning til afsnit 2.5.2. i lovforslagets bemærkninger oplyse, at formålet med forslag om pligt for kosmetiske behandlingssteder, private sygehuse, klinikker og praksis samt plejehjem m.v. til at offentliggøre Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter er, at allerede eksisterende og tilgængeligt materiale skal gøres lettere tilgængelig for patienter.*

*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 offentliggørelse, at borgerne og medierne får indsigt i tilsynsmyndighedernes arbejde, ligesom øget offentliggørelse vil bidrage til øget behandlingskvalitet.*

*Ministeriet kan i denne sammenhæng oplyse, at de foreslåede regler om offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter som led i et proaktivt tilsyn ikke alene gælder private aktører på sundhedsområdet. Kravet gælder således også i forhold til plejehjem m.v., hvis beboere modtager kommunale serviceydelser.*

*Det kan endvidere i denne sammenhæng oplyses, at der også i andre regler er fastsat pligt til offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens reaktioner som led i tilsyn. En pligt som bl.a. også gælder for offentlige myndigheder. Således følger det af sundhedslovens § 215 b., at bl.a. offentlige sygehuse skal offentliggøre Sundhedsstyrelsens påbud, hvori der opstilles krav til det pågældende sygehus virksomhed.*

*Yderligere kan ministeriet oplyse, at det falder uden for rammerne dette lovforslag at ændre i selve reglerne om, hvilke behandlingssteder, der skal være omfattet af et særligt proaktivt tilsyn, og hvilke behandlingssteder og sundhedspersoner, der skal være omfattet af Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn.*

*Det kan i den sammenhæng bemærkes, at det følger af forarbejderne til lov nr. 607 af 14. juni 2011, hvorved sundhedslovens § 215 a om Sundhedsstyrelsens proaktive tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis blev vedtaget, at ordningen vil blive evalueret efter 3 år (i 2015). Evalueringen vil også kunne basis for en vurdering af, om muligheder og behov for en tilpasning af ordningen, herunder eventuelt overvejelser om inddragelse af almen praksis.*

*Foreningens bemærkninger har ikke givet ministeriet anledning til ændringer i lovforslaget.*

#### 6.5. Sproglige bemærkninger

Sundhedsstyrelsen fremkommer i sit høringssvar med bemærkninger til ordlyden i lovforslagets § 1, nr. 16 og 17, samt § 3, nr. 1, som vedrører bemyndigelse for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om pligt for kosmetiske behandlingssteder, private sygehuse, klinikker og praksis samt plejehjem m.v. til at offentliggøre Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter som led i proaktivt tilsyn med de pågældende behandlingssteder efter særlige regler herom.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at den forskellige ordlyd i de tre foreslåede bestemmelser kan give anledning til fortolkningstvivel.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet skal i den sammenhæng oplyse, at baggrunden for, at der i de tre foreslåede hjemmelsbestemmelser ikke er anvendt enslydende formuleringer er, at de respektive hjemmelsbestemmelser skal indgå i en sproglig sammenhæng med den bestemmelse, som hjemmelsbestemmelsen bliver en del af.*

*I det der henvises til lovforslagets bemærkninger afsnit 2.5.2.1. bemærkes videre, at der med de foreslåede bestemmelser sikres sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler om at kosmetiske behandlingssteder, private sygehuse, klinikker og praksis samt plejehjem m.v., 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 umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet.*

*Sundhedsstyrelsen bemærkninger har ikke givet ministeriet anledning til at foretage ændringer i lovforslaget.*

#### 6.6. Information til patienter om nye offentliggørelseskrav

Forsikring og Pension og FOA-Fag og Arbejde bakker op om bemyndigelsen til Sundhedsstyrelsen til at kunne fastsætte regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter. Forsikring og Pension bemærker videre, at man for så vidt er enig i det i lovforslagets bemærkninger pkt. 2.5.2.1. anførte om, at et behandlingssteds manglende opfyldelse af pligten til offentliggørelse af tilsynsrapporter i sig selv udgør en relevant oplysning om det pågældende behandlingssted, men at dette forudsætter, at patienterne er klar over de pågældende behandlingssteders pligt til offentliggørelse.

#### *Ministeriets bemærkninger*

*Ministeriet kan tilslutte sig det af Forsikring og Pension anførte, og ministeriet vil derfor i samarbejde med Sundhedsstyrelsen, når Sundhedsstyrelsen udnytter be- myndigelserne og udsteder regler om offentliggørelsespligt, have fokus på at følge de udstedte regler op med en informationsindsats med henblik på at øge patien- terne kendskab til de pågældende behandlingssteders offentliggørelsespligt.*

*Bemærkningerne fra Forsikring og Pension har ikke givet ministeriet anledning til at foretage ændringer i lovforslaget.*