



Fremsat den 8. oktober 2020 af sundheds- og ældreministeren (Magnus Heunicke)

## Forslag

til

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

(Oprettelse af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed, øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser, krav om instrukser, sprogkrav til sundhedspersoner, forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, dispensation fra fristen for indgivelse af ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker m.v.)

### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, lov nr. 273 af 26. marts 2019, § 3 i lov nr. 504 af 1. maj 2019, § 2 i lov nr. 1435 af 17. december 2019, § 2 i lov nr. 1436 af 17. december 2019, lov nr. 872 af 16. juni 2020 og § 1 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 3 a indsættes som *stk. 2-4*:

»*Stk. 2.* Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at deres ansatte sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som vedkommende ansættes i.

*Stk. 3.* Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder i relevant og nødvendigt omfang udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden.

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om omfang, indhold og tilgængelighed af de instrukser, der er nævnt i *stk. 3*.

**2.** I *overskriften* til kapitel 61 indsættes efter »*Patientsikkerhed*«: »og *læring*«.

**3.** Efter § 199 indsættes:

»§ 199 a. Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter.

*Stk. 2.* Fagligt Forum for Patientsikkerhed sammensættes af repræsentanter for relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse.«

**4.** I § 200, *stk. 2*, indsættes efter »§ 198, *stk. 2*,«: »og oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, som indgår i en rapportering,«.

**5.** I § 201 indsættes efter »Den rapporterende person«: »og de sundhedspersoner, der indgår i en rapportering,«, og »sin rapportering« ændres til: »rapporteringen«.

**6.** I *overskriften* til kapitel 66 indsættes efter »*Styrelsen for Patientsikkerhed*«: », *Styrelsen for Patientklager*«.

**7.** I § 212, *stk. 1*, ændres »bistår sundheds- og ældreministeren« til: »bistår ministeren«, og »sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning« udgår.

**8.** Efter § 212 a indsættes:

»§ 212 b. Styrelsen for Patientklager er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der varetager behandlingen af klager fra patienter over den sundhedsfaglige behandling og klager over forhold vedrørende patientrettigheder.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbetjening til rådighed for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Abortankenævnet, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.«

9. Efter § 220 a indsættes i *kapitel 66*:

»§ 221. Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om læring på baggrund af sager om tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder.

*Stk. 2.* Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn sammensættes af repræsentanter for patientorganisationer, faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner og private behandlingssteder efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse. Direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for udvalget.

*Stk. 3.* Formanden indkalder Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn til møde efter behov og mindst to gange årligt. Styrelsen for Patientsikkerhed redegør for udvalgets virksomhed i sin årsberetning.«

## § 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, § 1 ved lov nr. 1435 af 17. december 2019 og § 3 i lov nr. 1436 af 17. december 2019 og § 2 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 6, *stk. 1, nr. 2*, ændres »§ 60 og §§ 64-72« til: »§ 60, §§ 64-72 og § 73 a, *stk. 2*,«.

2. Før § 10 a indsættes som overskrift:

»Klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed«

3. § 10 a ophæves og i stedet indsættes:

»§ 10 a. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, jf. § 16 e, behandler klager over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter § 9, § 9 b, *stk. 1*, og § 10 c, *stk. 1*, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

*Stk. 2.* Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan tiltræde afgørelsen, afvise sagen uden realitetsbehandling eller hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

*Stk. 3.* Klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har ikke opsættende virkning.

*Stk. 4.* Klager skal indgives inden fire uger efter det tidspunkt, hvor klageren har fået meddelelse om afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Der kan dispenseres fra klagefristen i ganske særlige tilfælde.

## Anvendelse af digital selvbetjening

§ 10 b. Klager omfattet af § 1, *stk. 1*, § 2, *stk. 1*, § 4, *stk. 1*, §§ 5-8 og 10 a skal indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, jf. dog *stk. 2* og 3. 1. pkt. gælder ikke for klager over afgørelser, der vedrører udstedelse af det særlige sundhedskort efter sundhedsloven.

*Stk. 2.* Finder Styrelsen for Patientklager, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Styrelsen for Patientklager tilbyde, at klagen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter *stk. 1*. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en klage omfattet af 1. pkt. skal indgives.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientklager kan helt ekstraordinært ud over de tilfælde, der er nævnt i *stk. 2*, undlade at afvise en klage, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Styrelsen for Patientklager ved at modtage klagen på anden måde end digitalt.

*Stk. 4.* En digital klage anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Styrelsen for Patientklager.«

4. Efter § 16 d indsættes før overskriften før § 17:

## »Ankenævnet for Tilsynsafgørelser

§ 16 e. Sundheds- og ældreministeren nedsætter Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

*Stk. 2.* Afgørelser fra Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren fastsætter efter forhandling med Ankenævnet for Tilsynsafgørelser dets forretningsorden.

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

§ 16 f. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser består af en formand og et antal næstformænd, jf. *stk. 2*, og beskikkede medlemmer, jf. *stk. 3-5*.

*Stk. 2.* Sundheds- og ældreministeren udpeger nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd. Disse skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Advokatsamfundet og Danske Patienter. Der beskikkes lige mange medlemmer fra Advokatsamfundet og Danske Patienter.

*Stk. 4.* Sundheds- og ældreministeren beskikker efter indstilling fra de sundhedsfaglige organisationer for hvert sundhedsfagligt område et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

*Stk. 5.* En person kan ikke udpeges som formand eller næstformand, jf. *stk. 2*, eller beskikkes efter *stk. 3* eller 4, hvis den pågældende er eller har været udpeget som for-

mand eller næstformand eller beskikket som medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

*Stk. 6.* Formanden, næstformændene og medlemmerne udpeges eller beskikkes for en periode af fire år. Genudpejning og genbeskikkelse kan finde sted. Udtræder formanden, en næstformand eller et medlem i perioden, sker udpejning af ny formand eller næstformand eller beskikkelse af nyt medlem for den resterende del af perioden. Formand, næstformænd og medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlag og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlag.

**§ 16 g.** Ved afgørelsen af sager efter § 10 a, stk. 1, sammensættes Ankenævnet for Tilsynsafgørelser af formanden eller en næstformand, to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3, og to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 4.

*Stk. 2.* Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag.

*Stk. 3.* Ankenævnet for Tilsynsafgørelser drager selv omsorg for sagens oplysning og træffer bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer m.v.

*Stk. 4.* Personer og myndigheder skal efter anmodning meddele Ankenævnet for Tilsynsafgørelser enhver oplysning, herunder journaloplysninger, til brug for nævnets behandling af sagen.

*Stk. 5.* Ankenævnet for Tilsynsafgørelser udarbejder en årsberetning om nævnets virksomhed, som offentliggøres og sendes til sundheds- og ældreministeren og Styrelsen for Patientsikkerhed.

*Stk. 6.* Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal træffe afgørelse inden tre måneder efter klagens modtagelse.

*Stk. 7.* Formanden og næstformændene kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl, hvis afgørelsen går ud på at hjemvise sagen eller afvise sagen uden realitetsbehandling.«

### § 3

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019, som ændret ved lov nr. 816. af 9. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 11 a indsættes efter »jf. § 11, stk. 1,«: »jf. dog stk. 2«.

2. I § 11 a indsættes som *stk. 2 og 3*:

»*Stk. 2.* Træffer Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse efter § 10 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller at afvise klagen, bortfalder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse 2 år efter, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har truffet afgørelse, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

*Stk. 3.* Træffer Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til

fornyset behandling, bortfalder afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed efter reglerne i stk. 1.«

3. *Overskriften* før § 14 affattes således:

»*Administrativ klageadgang*«

4. § 14 affattes således:

»§ 14. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter dette kapitel kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, kan påklages til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter reglerne herom i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.«

5. I § 68, *stk. 1*, indsættes som *3. og 4. pkt.*:

»Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning meddele dispensation fra fristen til den, der har autorisation som optiker, og som har bestået uddannelsen i kontaktlinsetilpasning inden den 1. januar 2016. Det er et krav for meddelelse af dispensation, at vedkommende har opretholdt en tilknytning til branchen efter den 1. januar 2016.«

6. I § 93 ændres »§ 14« til: »§ 13«.

### § 4

I lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, som ændret ved § 15 i lov nr. 69 af 4. februar 2004, § 5 i lov nr. 706 af 25. juni 2010 og lov nr. 362 af 9. april 2013, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

2. I § 1, *stk. 1-3*, ændres »sygehuse, klinikker m.v.« til: »behandlingssteder«.

3. I § 1, *stk. 2*, ændres »sygehuset, klinikken m.v.« til: »behandlingsstedet«.

4. To steder i § 2, *stk. 1*, i § 2, *stk. 3*, og i § 3, *stk. 1*, ændres »sygehuset, klinikken m.v.« til: »behandlingsstedet«.

5. I § 2, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres »Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v.« til: »Behandlingssteder«.

6. I § 3 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge kan uden patientens samtykke indhente de oplysninger i patientjournalen, som er nødvendige for, at den pågældende kan overholde de forpligtelser, der følger af *stk. 1*.«

*Stk. 2* bliver herefter *stk. 3*.

7. § 4, *stk. 1*, affattes således:

»Behandlingssteder, der er omfattet af loven, skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og eventuelt P-nummer samt autori-

sations-ID på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.«

**8.** § 4, stk. 2, ophæves.

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 2-4.

**9.** I § 4, stk. 3, der bliver stk. 2, ændres »ejere af sygehuse, klinikker m.v.« til: »behandlingssteder«.

**10.** I § 4, stk. 4, der bliver stk. 3, udgår »og 2«.

**11.** I § 5, stk. 2, ændres »sygehus, en klinik m.v.« til »behandlingssted«.

**12.** Efter § 5 indsættes i *kapitel 3*:

»§ 6. Meddelelser efter §§ 4 og 5 afgives i forbindelse med registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds behandlingsstedsregister, jf. sundhedslovens § 213 c, stk. 1, eller i forbindelse med underretning om virksomheden til Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundhedslovens § 213 e, stk. 1.

*Stk. 2.* Ved modtagelse af registreringen i behandlingsstedsregisteret eller underretningen til Styrelsen for Patie-

ntsikkerhed, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed ved digital post den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge om at bekræfte udpegningen som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Bekræftelse sker ved digital underskrift. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i særlige tilfælde beslutte, at anmodninger og bekræftelser sker ved fysisk post.«

**13.** I § 7, stk. 3, ændres »§ 4, stk. 5« til: »§ 4, stk. 4«.

## § 5

Loven træder i kraft den 1. januar 2021.

## § 6

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men lovens § 1, nr. 2-9, og §§ 2-4 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
2. **Lovforslagets hovedpunkter**
  - 2.1. **Ankenævnet for Tilsynsafgørelser**
    - 2.1.1. Gældende ret
    - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.1.3. Den foreslåede ordning
  - 2.2. **Rådgivende udvalg for tilsyn**
    - 2.2.1. Gældende ret
    - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.2.3. Den foreslåede ordning
  - 2.3. **Fagligt Forum for Patientsikkerhed**
    - 2.3.1. Gældende ret
    - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.3.3. Den foreslåede ordning
  - 2.4. **Øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser**
    - 2.4.1. Gældende ret
    - 2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.4.3. Den foreslåede ordning
  - 2.5. **Krav om instrukser**
    - 2.5.1. Gældende ret
    - 2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.5.3. Den foreslåede ordning
  - 2.6. **Sprogkrav til sundhedspersoner**
    - 2.6.1. Gældende ret
    - 2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.6.3. Den foreslåede ordning
  - 2.7. **Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver**
    - 2.7.1. Gældende ret
    - 2.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.7.3. Den foreslåede ordning
  - 2.8. **Forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og indhentning af oplysninger til brug for opfyldelse af pligten som virksomhedsansvarlig læger og tandlæge**
    - 2.8.1. Gældende ret
    - 2.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.8.3. Den foreslåede ordning
  - 2.9. **Dispensation fra fristen for indgivelse af ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker**
    - 2.9.1. Gældende ret
    - 2.9.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
    - 2.9.3. Den foreslåede ordning
3. **Databeskyttelsesretlige overvejelser**
4. **Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**
5. **Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet**
6. **Administrative konsekvenser for borgere**
7. **Miljømæssige konsekvenser**
8. **Forholdet til EU-retten**
9. **Hørte myndigheder og organisationer mv.**
10. **Sammenfattende skema**

### 1. Indledning

Et velfungerende sundhedsvæsen med høj grad af patientsikkerhed, tryghed og tillid udgør efter regeringens opfattelse en af grundstenene i vores velfærdssamfund.

Et vigtigt element i at opretholde en høj grad af patientsikkerhed er en effektiv og handlekraftig sundhedsfaglig tilsynsmyndighed, der hurtigt kan skride ind over for sund-

hedspersoner og behandlingssteder, som kan være til fare for patientsikkerheden.

Men det er ligeså vigtigt, at de mange dygtige og kompetente sundhedspersoner, der udgør hele grundlaget for, at der kan leveres sundhedsfaglig behandling af høj kvalitet, har tillid til, at tilsynsopgaven forvaltes med respekt for den enkeltes retssikkerhed, og at sundhedsvæsenet lærer af fejl fremfor alene at fokusere på sanktioner.

Regeringen ønsker derfor at give mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner kan anke visse administrative tilsynssanktioner til et ankenævn.

Regeringen vil desuden med lovforslaget etablere Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, der skal anvendes som et forum, hvor deltagerne bl.a. skal rådgive Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens tilsynsmetoder og fremgangsmåder, således at Styrelsen for Patientsikkerhed drager læring af tilsynssagerne og tilsynsbesøg. Regeringen vil ligeledes lovfæste Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter. Fagligt Forum for Patientsikkerhed foreslås at skulle bestå af et bredt udsnit af interessenter.

Et andet element i lovforslaget, der skal styrke læringsindsatsen, er en øget beskyttelse af sundhedspersoner ved rapportering af utilsigtede hændelser. Med lovforslaget ønsker regeringen at øge beskyttelsen af de personer, der indgår i en rapportering, ved at fastsætte, at disse personer ikke – som følge af rapporteringen – kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Derudover vil regeringen med lovforslaget lovfæste et element i driftsherreansvaret ved at fastsætte krav om, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden og procedurer for personalets kompetence- og ansvarsforhold. Kravet vil indebære en pligt for driftsherren til at sikre, at der i nødvendigt og relevant omfang på de enkelte behandlingssteder findes faglige instrukser for kliniske procedurer i forhold til de sundhedsfaglige opgaver, der håndteres på det enkelte behandlingssted. Reglernes udformning tager udgangspunkt i anbefalingerne fra en arbejdsgruppe om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen, som den tidligere sundhedsminister nedsatte, og som afrapporterede den 19. september 2018.

Regeringen finder det ligeledes afgørende for at bevare et højt niveau af patientsikkerhed, at patienter kan forstå og kommunikere med de sundhedspersoner, de bliver mødt af i det danske sundhedsvæsen. Det er derfor helt essentielt, at sprogkompetencer sikres på linje med andre kompetencer i forbindelse med ansættelse af sundhedsfagligt personale. På den baggrund vil regeringen med dette lovforslag lovfæste arbejdsgiverens og driftsherrens ansvar for at sikre de nødvendige sproglige kompetencer hos personalet. Forpligtelsen vil gælde for dansk arbejdskraft såvel som for udenlandsk arbejdskraft. Regeringen finder det væsentligt at understre-

ge, at lovfæstelsen af arbejdsgiver- og driftsherreansvaret ikke er til hinder for, at der kan indføres en skærpet sprogkontrol fra nationalt hold. En proportional sprogkontrol for sundhedspersoner, der er statsborgere og uddannet i EU, kan således være et naturligt supplement til lovforslagets lovfæstelse af arbejdsgiver- og driftsherreansvaret.

Desuden gennemføres med lovforslaget en forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger. Det foreslås, at anmeldelsespligten flyttes fra ejeren af et behandlingssted til selve behandlingsstedet, og at mængden af indberetningspligtige oplysninger reduceres.

Endelig foreslås det at give mulighed for, at autoriserede optikere i visse tilfælde kan få dispensation fra den udløbne frist for indgivelse af ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker.

## 2. Lovforslagets hovedpunkter

### 2.1. Ankenævn for Tilsynsafgørelser

#### 2.1.1. Gældende ret

Styrelsen for Patientsikkerhed fører efter § 5, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven), tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar. Efter bestemmelsens stk. 2 fører styrelsen endvidere tilsyn med andre personer end sundhedspersoner, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Efter autorisationslovens § 7 kan en autoriseret sundhedsperson fratages autorisationen, hvis den pågældende må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet, sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet, eller grov forsømmelighed ved udøvelse af erhvervet.

Autorisationen kan efter autorisationslovens § 7 a også fratages, hvis den pågældende sundhedsperson ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet og ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger, ikke overholder en dom eller afgørelse i medfør af § 8 eller § 8 a, overtræder en afgørelse efter § 9, stk. 1 eller 2, overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, stk. 1, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10, stk. 1, eller § 10 a eller overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c, stk. 1.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan derudover efter autorisationslovens § 8 træffe afgørelse om indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis den pågældende må antages at være til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisk faglig virksomhed.

Efter autorisationslovens § 11 anlægger Styrelsen for Patientsikkerhed retssag om fratagelse af autorisation efter §§ 7 og 7 a eller om indskrænkning af en autoriseret sundheds-

persons virksomhedsområde efter § 8 i den borgerlige retsplejes former.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter autorisationslovens § 10 give et fagligt påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis sundhedspersonen antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, ligesom styrelsen efter § 10 b for en nærmere angiven periode kan iværksætte skærpet tilsyn, hvis styrelsen har begrundet mistanke om, at den pågældende vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan desuden efter autorisationslovens § 10 b, stk. 1, for en nærmere angiven periode iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i § 5, stk. 1, 2 og 4, nævnte personkreds, hvis styrelsen har begrundet mistanke om, at den pågældende vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Endelig kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter autorisationslovens § 10 c, stk. 1, hvis styrelsen som led i sit tilsyn bliver bekendt med, at en autoriseret sundhedsperson ophører med at udøve faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension el.lign., suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation. Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller uegnethed til udøvelsen af erhvervet, hvis den pågældende genoptager faglig virksomhed i Danmark, og styrelsen ikke får kendskab her til.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter § 9, stk. 1, midlertidigt fratage en autoriseret sundhedsperson dennes autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af erhvervet, jf. § 7, nr. 3, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af erhvervet på grund af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2. Efter bestemmelsens stk. 2 kan Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt indskrænke en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af erhvervet på grund af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2. Efter bestemmelsens stk. 3 kan Styrelsen for Patientsikkerhed endvidere midlertidigt fratage en autoriseret sundhedsperson dennes autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, stk. 1, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 eller overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c. Endvidere kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 4 midlertidigt fratage en autoriseret sundhedsperson dennes autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedsperso-

nen ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet eller ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger eller overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 a.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter autorisationslovens § 9, stk. 1-3, bortfalder efter § 11 a senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag efter § 11, stk. 1.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter autorisationslovens § 9 a, stk. 1, undlade at indbringe en sag om autorisationsfratagelse og indskrænkning af virksomhedsområde for domstolene og undlade at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på vilkår af, at den pågældende autoriserede sundhedsperson i en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger m.v. Styrelsen for Patientsikkerhed kan forlænge den fastsatte periode. Ved manglende overholdelse af vilkår kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 2 genoptage sagen om autorisationsfratagelse, indskrænkning af virksomhedsområde, midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter autorisationslovens § 9 b give en autoriseret sundhedsperson forbud mod helt eller delvis at udøve sin faglige virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9, stk. 1, eller om midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9, stk. 2. Forbud efter stk. 1 om, at en sundhedsperson straks ophører med at udøve faglig virksomhed, kan meddeles, hvor det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af manglende egnethed som følge af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2, eller alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. stk. 2. Forbud meddeles efter stk. 3 for en nærmere angiven kortere periode, som kan forlænges.

Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 b, 8 a og 9, § 9 a, stk. 1, § 9 b, stk. 1, § 10, stk. 1, §§ 10 a og 10 b, § 10 c, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1 og 2, og § 13, stk. 3, kan efter autorisationslovens § 14 ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Klager til klageinstanser inden for Sundheds- og Ældreministeriets område, herunder Styrelsen for Patientklager, Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Tvangsbehandlingsnævnt, skal efter § 10 a, stk. 1, i klage- og erstatningsloven indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, med mindre forholdet er omfattet af § 10, stk. 2 eller 3. Det betyder, at klager til Styrelsen for Patientklager og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn som udgangspunkt skal indgives via denne digitale løsning. Tilsvarende gælder efter klage- og erstatningslovens § 58 c for klager, der indgives til Ankenævnet for Patienterstatningen.

Efter § 10 a, stk. 2, skal Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis styrelsen finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, tilbyde, at klage kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening. Styrelsen for Patientsikkerhed bestemmer, hvordan en sådan klagen skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Udover særlige forhold hos borgeren kan der efter § 10, stk. 3, også helt ekstraordinært forekomme situationer, hvor omstændighederne ved klagen eller Styrelsen for Patientsikkerheds forhold gør, at der ikke kan indgives en klage til Styrelsen for Patientsikkerhed eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning. Der kan eksempelvis være tale om, at Styrelsen for Patientsikkerheds digitale selvbetjeningsløsning ikke er indrettet til at håndtere en bestemt situation. Tilsvarende vil Styrelsen for Patientsikkerhed eksempelvis kunne anvise borgeren en anden måde at klage på, hvis Styrelsen for Patientsikkerheds selvbetjeningsløsning er ude af drift. Der vil i sådanne tilfælde være tale om, at der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele ved at modtage ansøgningen ikke-digitalt.

#### 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det er afgørende at værne om sundhedspersoners retssikkerhed, når Styrelsen for Patientsikkerhed træffer tilsynsforanstaltninger af hensyn til patientsikkerheden.

De nugældende regler giver sundhedsmyndighederne effektive muligheder for at handle over for sundhedspersoner, som vurderes at kunne udgøre en fare for patientsikkerheden. Styrelsen for Patientsikkerhed har således mulighed for midlertidigt at fratage en sundhedsperson sin autorisation eller indskrænke denne, mens styrelsen vurderer, om der ved domstolene skal anlægges en retssag med henblik på permanent fratagelse eller indskrænkning. Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse afgørende at fastholde disse muligheder af hensyn til patientsikkerheden.

Sundheds- og Ældreministeriet er imidlertid opmærksomt på, at de gældende regler samtidigt kan medføre situationer, hvor sundhedspersoner risikerer at miste eller i væsentlig grad få begrænset deres indtægtsgrundlag. Sundhedspersonen risikerer således som en indirekte konsekvens at blive afskediget fra sin stilling eller være nødsaget til at afhænde egen praksis, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om en væsentlig indskrænkning af deres mulighed for at udføre faglig virksomhed – også selvom det alene sker midlertidigt.

For at genskabe tilliden til Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn og styrke sundhedspersonernes retssikkerhed ønsker Sundheds- og Ældreministeriet derfor at give mulighed for, at sundhedspersoner kan anke særligt indgribende tilsynsafgørelser til et nyt ankenævn, som sekretariatsbetjenes af Styrelsen for Patientklager. Det gælder afgørelser om midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde og afgørelser om arbejdsforbud og suspension.

Det er vigtigt for Sundheds- og Ældreministeriet, at et nyt ankenævn bliver uafhængigt af instruktioner fra ministeriet, Styrelsen for Patientsikkerhed eller andre om den enkelte sags behandling eller afgørelse, og at det sammensættes af repræsentanter fra faglige organisationer og af lægmænd.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker i relation til nævnets uafhængighed, at ministeriet er opmærksomt på, at der kan forekomme tilfælde, hvor der i oplysningsgrundlaget for de afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed, der indbringes for nævnet, indgår afgørelser, som Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn tidligere har truffet. Det er således afgørende for sundhedspersonens retssikkerhed, at der ikke sker udpegning af en formand eller næstformand eller beskikkelse af medlemmer, som aktuelt er eller har været medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det er ligeledes afgørende, at Styrelsen for Patientklager ved sin sekretariatsbetjening af nævnet er yderst opmærksomt på sagsbehandlerens habilitet.

Med henblik på at gennemføre den tidligere regerings aftale med Folketingets partier om digitaliseringsklar lovgivning, herunder udbredelsen af digital kommunikation mellem borgere og myndigheder, bør indgivelse af klager til Ankenævnt for Tilsynsafgørelser efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse som udgangspunkt indgives til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening).

#### 2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der oprettes et Ankenævn for Tilsynsafgørelser, som foreslås at skulle behandle klager over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig fratagelse af autorisation, indskrænkning af virksomhedsområde og afgørelser om arbejdsforbud og suspension. Ankenævnet foreslås placeret ved og sekretariatsbetjent af Styrelsen for Patientklager.

Ankenævnet for Tilsynsafgørelser foreslås at kunne træffe afgørelse om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling. Ankenævnet foreslås ligeledes at kunne afvise sager uden realitetsbehandling, f.eks. ved overskridelse af frister for indgivelse af klagen, eller hvis der klages over afgørelser, som falder uden for ankenævnets kompetence. Ankenævnet foreslås ikke at kunne omgøre afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser foreslås at skulle være indgivet inden 4 uger efter det tidspunkt, hvor klager har fået meddelelse om afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Det foreslås, at der i ganske særlige tilfælde kan dispenseres fra denne frist. Det foreslås derudover, at en klage til ankenævnet ikke har opsættende virkning.

Det foreslås, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal bestå af en formand og et antal beskikkede medlemmer. Det foreslås, at sundheds- og ældreministeren udpeger nævnets formand og næstformand, der skal være dommer. Det foreslås ligeledes, at sundheds- og ældreministeren beskikker et



af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Advokatsamfundet og Danske Patienter, og at sundheds- og ældreministeren for hvert sundhedsfagligt område beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Det skal understreges, at der ikke kan ske udpegning af en person som formand eller næstformand eller beskikkelse af medlemmer, hvis den pågældende er eller har været udpeget som formand eller næstformand eller beskikket som medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Nævnet vil ligeledes ikke kunne anvende sagkyndige erklæringer fra en sagkyndig som samtidigt afgiver erklæringer om den pågældende sundhedsperson til brug for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns sagsbehandling.

Det foreslås, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ved afgørelse af sager skal sammensættes af formanden eller en næstformand, ét medlem beskikket efter indstilling af Advokatsamfundet og ét medlem beskikket efter indstilling af Danske Patienter samt to medlemmer beskikket efter indstilling fra de sundhedsfaglige organisationer. Det foreslås, at formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag. Formanden forudsættes i den forbindelse at sammensætte nævnet på en sådan måde, at de sundhedsfaglige medlemmer afspejler klagerens sundhedsfaglige profession. De sundhedsfaglige medlemmer fungerer ved nævnets afgørelse af den enkelte sag som repræsentanter for standen.

Ankenævnet for Tilsynsafgørelser foreslås selv at skulle drage omsorg for sagens oplysning. Ankenævnet vil i den forbindelse kunne træffe bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer m.v.

Det foreslås, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal træffe afgørelse inden tre måneder efter klagens modtagelse.

Det foreslås, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelseres formand og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl, når afgørelsen går ud på at hjemvise sagen eller afvise sagen uden realitetsbehandling. Betingelserne er kumulative, og det forudsættes således for, at formandskompetencen kan anvendes, at nævnet har udviklet en fast praksis af relevans for den pågældende sag, og at der alene træffes formandsafgørelser om hjemvisning af sagen eller afvisning uden realitetsbehandling. Der kan således ikke træffes realitetsbehandlede formandsafgørelser til skade for klageren.

Det foreslås endvidere, at klager, der indgives til ankenævnet som udgangspunkt skal indgives til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening), medmindre Styrelsen for Patientklager finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren, herunder også sundhedspersoner, der klager, ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, eller der foreligger helt ekstraordinære situationer, hvor omstændighederne ved klagen eller Styrelsen for Patientklagers forhold gør, at der ikke kan indgives en klage til Ankenævnet for Til-

synsafgørelser ved anvendelse af den digitale selvbetjening.

Udgangspunktet er således, at klager skal indgives til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed. For dem, som ikke kan bruge de digitale løsninger, vil det dog være muligt at indgive klage på en anden måde end digitalt.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientklager skal fravige kravet om digital selvbetjening og derved anvise borgeren en anden måde at indgive klagen på end digitalt, når der konkret foreligger særlige forhold, der indebærer, at borgeren ikke kan eller ikke må forventes at kunne ansøge digitalt.

Udover særlige forhold hos borgeren kan der også forekomme helt ekstraordinære situationer, hvor omstændighederne ved klagen eller Styrelsen for Patientklagers forhold gør, at klagen ikke skal indgives digitalt, fordi Styrelsen for Patientklager vurderer, at det samlet set vil være mest effektivt at fravige kravet om digital selvbetjening.

## 2.2. Rådgivende udvalg for tilsyn

### 2.2.1. *Gældende ret*

Efter § 12 a, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven) nedsetter sundheds- og ældreministeren Det Rådgivende Praksisudvalg.

Styrelsen for Patientklager forelægger efter samme bestemmelse sine afgørelser i klagesager efter § 1 i klage- og erstatningsloven for udvalget, som rådgiver Styrelsen for Patientklager om styrelsens fremtidige afgørelse af sammenlignelige sager. Det Rådgivende Praksisudvalg rådgiver desuden Styrelsen for Patientklager om læringen af sagerne.

Efter § 12 a, stk. 2, sammensættes Det Rådgivende Praksisudvalg af repræsentanter for patientorganisationer m.v., faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter sundheds- og ældreministerens nærmere bestemmelse. Direktøren for Styrelsen for Patientklager er formand for praksisudvalget.

Formanden indkalder efter § 12 a, stk. 3, Det Rådgivende Praksisudvalg til møde efter behov og mindst to gange årligt, ligesom styrelsen for Patientklager redegør for Det Rådgivende Praksisudvalgs virksomhed i sin årsrapport.

### 2.2.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

Det er afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet, at Styrelsen for Patientsikkerhed, som fører tilsyn med både individer og behandlingssteder, inddrager berørte interessenter og drager læring af sine tilsynsaktiviteter gennem dialog.

En sådan dialog kan efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse med fordel ske gennem et formaliseret udvalg efter inspiration fra Det Rådgivende Praksisudvalg. Det er vigtigt for Sundheds- og Ældreministeriet, at et sådant udvalg alene har rådgivende karakter, således at drøftelserne ikke er forpligtende for de deltagende parter, og at udvalget

ikke kan omgøre afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet.

### 2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om læring af sager om tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder.

Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skal anvendes som et forum, hvor deltagerne rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens tilsynsmetoder, fremgangsmåder, herunder drøfter gode og dårlige oplevelser og kommer med anbefalinger til styrelsens fremtidige tilsyn, således at Styrelsen for Patientsikkerhed drager læring af tilsynssagerne og tilsynsbesøg. Udvalget kan i den forbindelse drøfte alle faser af en tilsynssag.

Udvalget vil ligeledes kunne anvendes til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan udbrede og formidle den læring, som styrelsen har uddraget gennem styrelsens tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder, f.eks. information om områder og forhold, som kræver særlig opmærksomhed af hensyn til patientsikkerheden, områder hvor der hyppigst opstår fejl og generelle tendenser, som kan have værdi for patientsikkerhedsarbejdet.

I forhold til sammensætningen foreslås det, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn sammensættes af repræsentanter fra patientorganisationer, faglige organisationer på sundhedsområdet samt repræsentanter fra offentlige og private driftsherrer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse. Det foreslås desuden, at direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for udvalget.

Det foreslås, at formanden for Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn indkalder udvalget efter behov men mindst to gange årligt.

Endelig foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed redegør for udvalgets virksomhed i sin årsberetning.

Det understreges, at udvalget ikke ved den foreslåede ordning skal drøfte konkrete tilsynssager eller efterprøve Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser. Der vil således heller ikke i forbindelse med møder i udvalget blive videregivet personoplysninger fra konkrete sager i Styrelsen for Patientsikkerhed, eksempelvis tilsynssager. Der er imidlertid ikke noget til hinder for, at drøftelserne på møderne, f.eks. efter anmodning fra en deltager, kan tage udgangspunkt i et konkret oplevet sagsforløb eller hændelse, hvis der på baggrund af dette forløb kan uddrages generel læring til sundhedsvæsenet eller til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er dog fortsat afgørende, at udvalget ikke skal sagsbehandle eller forholde sig til konkrete sager.

## 2.3. Fagligt Forum for Patientsikkerhed

### 2.3.1. Gældende ret

Styrelsen for Patientsikkerhed er efter sundhedslovens § 212 a, stk. 1, en styrelse under sundheds- og ældreministe-

ren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet. Efter bestemmelsens stk. 3 vejleder Styrelsen for Patientsikkerhed om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens område. Dertil kommer, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 4 rådgiver statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

### 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

En væsentlig opgave for Styrelsen for Patientsikkerhed er læring, herunder rådgivning og formidling af læring.

Det er væsentligt for Sundheds- og Ældreministeriet, at Styrelsen for Patientsikkerhed som myndighed med ansvar for national udbredelse af læring inden for sundhedsvæsenet i videst muligt omfang opsamlar og videreformidler viden til hele sundhedsvæsenet med henblik på, at alle sundhedsvæsenets parter tager ved lære af fejl.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at Styrelsen for Patientsikkerhed i sit arbejde med vidensformidling i dag indgår i en række samarbejdsfora, herunder bl.a. Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvor styrelsens læringsindsats drøftes med sundhedsvæsenets interessenter.

Fagligt Forum for Patientsikkerhed er efter Sundheds- og Ældreministeriet et væsentligt element i Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af sine opgaver med læring i sundhedsvæsenet. Af denne grund findes det efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse hensigtsmæssigt at etablere en egentlig lovfæstet ordning.

### 2.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der fastsættes bestemmelse om, at Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål skal være at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter.

Det foreslås, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed skal sammensættes af repræsentanter fra relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse.

Med den foreslåede lovfæstelse forudsættes det, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed også fremover vil have en bred sammensætning med fokus på at inddrage repræsentanter med klinisk praksis samt indsigt i kommunens eller regionens arbejde med patientsikkerhed, projekter og aktuelle problemstillinger. Den foreslåede bestemmelse giver styrelsen mulighed for konkret at sammensætte Fagligt Forum for Patientsikkerhed på en måde, så der også fremover sikres en relevant faglig sparring.

Det forudsættes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved udpegelse af medlemmer sikrer, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed består af et bredt udsnit af interessenter på sundhedsområdet, f.eks. repræsentanter fra faglige organisationer, patientorganisationer, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, privathospitaler, kommuner, praksissektoren og regioner.

Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil skulle bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring omkring læringsaktiviteter. Det gælder bl.a. sparring til Styrelsen for Patientsikkerhed på det faglige niveau, faglig sparring til Styrelsen for Patientsikkerheds publikationer, drøftelser af faglige resultater, f.eks. læringsaktiviteter, forslag til emner, der bør belyses på nationalt niveau og udveksling og drøftelse af aktuelle emner på lokalt, nationalt og internationalt niveau.

Det skal understreges, at der ikke i forbindelse med møder i Fagligt Forum for Patientsikkerhed fra Styrelsen for Patientsikkerhed vil blive videregivet personoplysninger fra konkrete sager i Styrelsen for Patientsikkerhed, eksempelvis tilsynssager. Møderne vil blive tilrettelagt på en sådan måde, at der vil være drøftelser om læring på generelt plan i sundhedsvæsenet.

## **2.4. Øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser**

### *2.4.1. Gældende ret*

Regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer efter sundhedslovens § 198, stk. 1, rapporter om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger efter reglerne i sundhedslovens § 199. Formålet med rapporteringssystemet er at forbedre patientsikkerheden og understøtte en sikkerhedskultur i sundhedsvæsenet, hvor der sker systematisk læring af utilsigtede hændelser og forebygge, at de sker igen.

Ved en utilsigtet hændelse forstås efter sundhedslovens § 198, stk. 5, en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.

Efter sundhedslovens § 198, stk. 2, 1. pkt., skal en sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, rapportere hændelsen til regionen. Efter bestemmelsens 2. pkt. skal en hændelse, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor rapporteres til kommunen. 1. og 2. pkt. finder tilsvarende anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

Efter sundhedslovens § 199, stk. 1, 1. pkt., modtager Styrelsen for Patientsikkerhed rapporter om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Efter 2. pkt. analyserer og videreformidler Styrelsen for Patientsikkerhed viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporter. Styrelsen for Patientsikkerhed stiller efter 3. pkt. rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde efter sundhedslovens § 214, stk. 1, ligesom Styrelsen for Patientsikkerhed efter 4. pkt. stiller rapporter om utilsigtede hændelser

med lægemidler og medicinsk udstyr, til rådighed for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr.

Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter efter sundhedslovens § 199, stk. 2, 1. pkt., nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres af regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Efter bestemmelsens 2. pkt. fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed endvidere nærmere regler om, i hvilke tilfælde personer omfattet af sundhedslovens § 198, stk. 2, skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet og kommunalbestyrelsen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter bestemmelsens 3. pkt. fastsætte nærmere regler om, i hvilken form rapportering efter § 198, stk. 4, skal ske.

Efter sundhedslovens § 199, stk. 3, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af opgaver efter bestemmelsens stk. 1 og til brug for Sundhedsstyrelsens varetagelse af opgaver efter sundhedslovens § 214, stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og udarbejdede handlingsplaner, faglige udmeldinger m.v. til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bemyndigelserne er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v.

Det er efter sundhedslovens § 199, stk. 4, et krav, at rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 1 og regler fastsat i medfør af bestemmelsens stk. 3 sker i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som den rapporterende person.

Efter sundhedslovens § 200, stk. 1, er oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering efter sundhedslovens § 198, fortrolige. Bestemmelsen fastslår en særlig tavshedspligt med hensyn til oplysninger om enkeltpersoner, når de indgår i en rapportering, der sker i medfør af reglerne i § 198, stk. 1. Bestemmelsen omfatter oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i Dansk Patientsikkerhedsdatabase eller i øvrigt indgår i rapporter, som modtages af regionen eller kommunen efter reglerne i sundhedslovens kapitel 61, og vedrører således kun videregivelse af oplysninger fra rapporter.

At oplysninger om enkeltpersoner i medfør af bestemmelsen er fortrolige indebærer, at personer, der virker inden for den offentlige forvaltning, er underlagt en særlig tavshedspligt i forhold til de nævnte oplysninger. De pågældende oplysninger kan derfor ikke videregives til uvedkommende. Endvidere vil de nævnte oplysninger som følge af, at de er fortrolige, ikke være omfattet af adgangen til at få aktindsigt i disse, jf. offentlighedslovens § 35, hvorefter pligten til at give aktindsigt er begrænset af særlige bestemmelser om tavshedspligt fastsat ved lov. Den registrerede har som følge

af bestemmelsen heller ikke indsigt i rapporteringssystemet efter databeskyttelsesloven, jf. databeskyttelseslovens § 22, stk. 3. Hverken sundhedspersoner, patienter eller andre, der ved en rapportering efter § 198 måtte være registreret oplysninger om, har således indsigt i oplysningerne.

Bestemmelsen hindrer f.eks. en patient i via indsigt i retten i en sundhedspersons rapportering at få oplysninger, som af patienten vil kunne anvendes i forbindelse med en eventuel klage- og erstatningssag. En patient har derimod samme muligheder som hidtil for at klage eller søge erstatning for en skade påført i forbindelse med behandling. Bestemmelsen ændrer således ikke ved den nuværende klage- og erstatningsadgang.

Hertil kommer, at en sundhedsperson m.v. ikke via indsigt i retten kan få kendskab til, om en patient eller pårørende har rapporteret en utilsigtet hændelse, som sundhedspersonen har været involveret i. Bestemmelsen udelukker ikke en berettiget videregivelse af oplysninger om enkeltpersoner. Der vil således kunne videregives oplysninger om enkeltpersoner, når det sker som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver efter § 198, stk. 1, til brug for forbedring af patientsikkerheden, jf. dog bestemmelsens stk. 2.

Efter sundhedslovens § 200, stk. 2, må oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til sundhedslovens § 198, stk. 2, kun videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter sundhedslovens § 198, stk. 1. Med bestemmelsen følger en særlig snæver adgang til videregivelse af oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret en hændelse.

Den rapporterende person kan efter sundhedslovens § 201 ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

#### 2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at det efter gældende ret alene er den person, der rapporterer en utilsigtet hændelse, som er beskyttet imod disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner fra domstolene som følge af indrapporteringen.

Sundheds- og Ældreministeriet er dog samtidigt opmærksomt på, at oplysninger om enkeltpersoner, der fremgår af en rapportering, alene må videregives til brug for læring, og at dette i praksis fortolkes sådan, at beskyttelsen omfatter alle personer, uanset om der er tale om den rapporterede person eller f.eks. en person, der er nævnt i rapporteringen, og som har været involveret i den utilsigtede hændelse.

Sundheds- og Ældreministeriets finder det imidlertid hensigtsmæssigt helt entydigt at fastsætte klare retlige rammer for begrænsningen af anvendelsen af rapporterede utilsigtede hændelser ved utvetydigt at udvide den gældende beskyttelse til også at omfatte de personer, der indgår i en rappor-

tering af en utilsigtet hændelse, således at beskyttelsen også omfatter sundhedspersoner, der fremgår af en rapportering.

#### 2.4.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at udvide den gældende personkreds, som omfattes af fortroligheden ved rapportering af utilsigtede hændelser.

Det foreslås derfor, at der fastsættes bestemmelse om, at identiteten af en person, der indgår i en rapporteret utilsigtet hændelse kun må videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver med utilsigtede hændelser efter sundhedslovens § 198, stk. 1. Den foreslåede ændring medfører, at sundhedspersoner, der indgår i en rapportering, beskyttes i samme omfang, som den person, der rapporterer.

Forslaget vil medføre en begrænsning i adgangen til at videregive og anvende oplysningerne internt i organisationen.

Forslaget vil indebære, at oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, der indgår i en rapporteret utilsigtet hændelse, alene må videregives til den kreds af personer, der i samme kommune og region er ansat til at varetage opgaver med utilsigtede hændelser, f.eks. kvalitetsmedarbejdere og såkaldte risk managere. Det vil således alene være personer, der har den praktiske opgave med at modtage, gennemse og iværksætte analyser af rapporteringerne, og ansatte, der indrages som kompetencepersoner i forbindelse med konkrete analyser af visse rapporteringer, der kan modtage oplysningerne. Videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersonerne vil kun være berettiget, hvis videregivelsen konkret er nødvendig for, at den person, der skal modtage oplysningerne, kan varetage arbejdet med at modtage, registrere eller analysere en hændelse. Det vil være i strid med den særlige tavshedspligt, hvis oplysninger om identiteten af sundhedspersoner videregives i videre omfang end det er nødvendigt for varetagelsen af den pågældende opgave, uanset om anvendes sker af personer inden for samme myndighed. Der skal således altid ved hver enkelt tilfælde ske en vurdering af, om videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner er nødvendig for den person, der skal modtage oplysningerne. I praksis vil bestemmelsen betyde, at videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner til f.eks. den politiske eller administrative ledelse i en region eller kommune derfor yderst sjældent vil være berettiget, da denne videregivelse af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner sjældent vil være nødvendig for dette ledelsesniveaus overordnede arbejde med patientsikkerhed.

Det bemærkes, at begrænsningen i videregivelsen til eksterne, eksempelvis patienter m.v. efter den gældende bestemmelse i § 201, stk. 1, fortsat vil finde anvendelse. Det betyder blandt andet, at oplysninger om identiteten af en person, der indgår i en rapporteret utilsigtet hændelse ikke må videregives til uvedkommende. Oplysningerne vil som følge af, at de er fortrolige, ikke være omfattet af adgangen til at få aktindsigt i disse efter offentlighedsloven, hvorefter pligten til at give aktindsigt er begrænset af særlige bestemmelser om tavshedspligt fastsat ved lov, jf. § 35. Den regi-

strerede har som følge af bestemmelsen heller ikke indsigt-ret i rapporteringssystemet efter databeskyttelsesloven, jf. databeskyttelseslovens § 22, stk. 3. Hverken sundhedspersoner, patienter eller andre, der ved en rapportering efter § 198 måtte være registreret oplysninger om, har således indsigt-ret i oplysningerne.

Bestemmelsen hindrer også f.eks. en patient i via indsigt-retten i en sundhedspersons rapportering at få oplysninger, som af patienten vil kunne anvendes i forbindelse med en eventuel klage- og erstatningssag. En patient har derimod samme muligheder som hidtil for at klage eller søge erstatning for en skade påført i forbindelse med behandling. Bestemmelsen ændrer således ikke ved den nuværende klage- og erstatningsadgang.

Hertil kommer, at en sundhedsperson m.v. ikke via indsigt-retten kan få kendskab til, om en patient eller pårørende har rapporteret en utilsigtet hændelse, som sundhedspersonen har været involveret i. Bestemmelsen udelukker ikke en berettiget videregivelse af oplysninger om enkeltpersoner. Der vil således kunne videregives oplysninger om enkeltpersoner, når det sker som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver efter § 198, stk. 1, til brug for forbedring af patientsikkerheden.

Forslaget sikrer, at oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser ikke danner grundlag for ansættelsesmæssige sanktioner.

Det foreslås endvidere at udvide den gældende personkreds, som beskyttes mod sanktioner som følge af en rapporteret utilsigtet hændelse.

Det foreslås således, at der fastsættes bestemmelse om, at de personer, der indgår i en rapportering, ikke på baggrund af rapporteringen kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Forslaget vil betyde, at alle sundhedspersoner, der indgår i en rapportering af en utilsigtet hændelse vil blive omfattet af beskyttelsen og således ikke – som følge af rapporteringen – kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Beskyttelsen omfatter både ansatte ved offentlige og private arbejdsgivere.

Den foreslåede beskyttelse medfører ikke en generel beskyttelse af medarbejderen fra at blive underkastet disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene, såfremt arbejdsgiveren, Styrelsen for Patientsikkerhed eller politiet på anden måde end via en rapporteret utilsigtet hændelse erfarer eller bliver bekendt med, at en medarbejder har begået fejl, der kan give anledning til en sådan sanktion. Der kan eksempelvis være tale om, at en sundhedsperson anmelder en kollega, eller at en patient indgiver en bekymringskrivelse til Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette gælder, uanset

om den pågældende medarbejder samtidig er nævnt i en rapporteret utilsigtet hændelse.

## 2.5. Krav om instrukser

### 2.5.1. Gældende ret

Der er ikke efter gældende ret fastsat regler om instrukser.

Instruksbegrebet er imidlertid defineret i vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser. Af vejledningen følger det, at instrukser forstås som afdelingsledelsens forskrifter for, hvordan sundhedspersoner ansat i afdelingen skal forholde sig under givne omstændigheder. Det omfatter bl.a. retningslinjer for ansvars- og kompetencefordelingen mellem sundhedspersoner, kliniske retningslinjer/vejledninger, som er systematisk udarbejdede anvisninger om, hvilke procedurer sundhedspersoner bør følge, og procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og -processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.

Instrukser bør efter vejledningen afspejle kravene til omhu og samvittighedsfuldhed, som sundhedspersoner efter § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomheds skal overholde, og skal i fornødent omfang sikre de organisatoriske rammer for, at sundhedspersonalet kan udøve denne forpligtelse.

Afdelingsledelsens instrukser supplerer, men erstatter ikke, at den enkelte sundhedsperson altid har et selvstændigt ansvar for at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sit faglige virke og dermed foretage en faglig vurdering i den konkrete situation.

Af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser følger en række anbefalinger til udformningen og indholdet af instrukser. Vejledningen retter sig efter sin ordlyd til landets sygehuse m.v., men vejledningen er efter Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynspraksis udtryk for nogle grundlæggende principper, som også gælder for udfærdigelsen af instrukser i det øvrige sundhedsvæsen.

Efter vejledningen bør instrukser være skriftlige og give en entydig og relevant fremstilling af emnet. De bør ligeledes løbende ajourføres, og det bør sikres, at instrukserne har en sådan udformning, omfang og placering, at de er anvendelige i det daglige arbejde, at instrukserne indeholder dato for ikrafttrædelse og for seneste ajourføring, og at instrukserne angiver, hvem der har udarbejdet instruksen.

Hvilke instrukser, der konkret bør være på de enkelte behandlingssteder, afhænger dels af de til enhver tid gældende regler på det enkelte behandlingsområde, dels af karakteren af de sundhedsfaglige opgaver og procedurer, som udføres på det enkelte behandlingssted og dels af personalesammensætningen. Behovet for instrukser kan desuden ændre sig i takt med udviklingen i sundhedsfaglige normer, generelle organisatoriske ændringer m.v.

### 2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

På sundheds- og ældreministerens foranledning nedsatte Styrelsen for Patientsikkerhed i februar 2018 en arbejds-

gruppe om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen.

Ved sin afrapportering den 19. september 2018 anbefalede arbejdsgruppen overordnet, at der ved lov fastsættes udtrykkeligt krav om driftsherrernes pligt til at udfærdige instrukser, og at der i loven gives bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om kravene til instrukserne, indholdet af disse og om driftsherrernes ansvar for udarbejdelse og implementering.

I forhold til reguleringsformen af instrukser anbefaler arbejdsgruppen mere præcist, at der i bekendtgørelsen fastsættes generelle regler, som på overordnet niveau fastsætter, at hver driftsherre er ansvarlig for i nødvendigt og relevant omfang at have forholdt sig til ansvarsfordelingen på stedet samt krav til omfang og indhold af faglige procedurer. Arbejdsgruppen pointerede i den forbindelse, at det er vigtigt, at bekendtgørelsen alene fastsætter regler om de overordnede principper, som en instruks skal forholde sig til, herunder i forhold til driftsherrens nærmere pligter i forhold til udmøntningen af det organisatoriske ansvar for sikring af de nødvendige instrukser, håndtering ved patientovergangen inden for sundhedsvæsenet samt afgrænsning til sociallovgivningen. Arbejdsgruppen anbefalede endvidere, at der i bekendtgørelse fastsættes generelle regler for, hvem der har ansvaret for, at instrukserne i nødvendigt omfang opdateres og evalueres løbende efter behov, så enhver instruks forholder sig til de aktuelle forhold, i relation til det tema, de vedrører og den organisering, der aktuelt er på behandlingsstedet.

Arbejdsgruppen drøftede ligeledes, om der skulle være krav om obligatoriske instrukser og instrukser betinget af lokale forhold og særlige situationer. Arbejdsgruppen anbefaler i relation hertil, at der i bekendtgørelse fastsættes krav om et mindre antal obligatoriske instrukser for overordnede forhold af grundlæggende patientsikkerhedsmæssig betydning, men at et krav om obligatoriske instrukser bør efterlade et ledelsesmæssigt råderum, så der løbende kan tages højde for udviklingen i arbejdsopgaver, i organisationen eller inden for det sundhedsfaglige område m.v. Arbejdsgruppen anbefaler også, at der fastsættes bestemmelser om, under hvilke omstændigheder der i øvrigt er krav om instrukser, f.eks. hvis undersøgelser, behandlinger eller den pleje, der foretages på det enkelte behandlingssted må anses for særlig risikofyldt. Derudover anbefaler arbejdsgruppen, at der fastsættes krav om instrukser for særlige situationer som samtidighedskonflikter og spidsbelastningsperioder.

I forhold til ansvaret for instrukser anbefaler arbejdsgruppen, at der fastsættes bestemmelser om, at det påhviler den enkelte driftsherre i instrukser at sikre en tydelig beskrivelse af, hvem der organisatorisk og i fagligt henseende har pligt til og ansvar for at sikre patientsikkerheden i alle forhold, herunder også ved modtagelse og videregivelse af patienter. Arbejdsgruppen finder det vigtigt at fremhæve, at der ikke skal være krav om detaljerede organisatoriske instrukser, men der skal være en skriftlig forpligtelse med beskrivelse af ansvars- og opgavefordelingen i alle forhold. Ansvars- og opgavefordelingen skal således være beskrevet generelt, og

hvor det er nødvendigt, skal det beskrives i de enkelte instrukser.

Det er arbejdsgruppens anbefaling, at driftsherren skal pålægges ansvar for at sikre, at der er de relevante faglige instrukser for kliniske procedurer i forhold til de sundhedsfaglige opgaver, der håndteres på det enkelte behandlingssted.

Arbejdsgruppen anbefaler videre, at der fastsættes bestemmelser om, hvilken retsvirkning manglende efterlevelse af ovenstående skal have for driftsherren.

I relation til tilgængeligheden af instrukser anbefalede arbejdsgruppen, at der fastsættes krav om, at instrukser skal være tilgængelige. Arbejdsgruppen anbefaler videre, at der fastsættes bestemmelser om, at driftsherren har ansvar for, at der er klare rammer og krav for udfærdigelsen af instrukserne, herunder at instrukserne er målrettet den relevante målgruppe, f.eks. at højt specialiserede faglige instrukser er målrettet specialisterne, der kan være afgrænset ud fra uddannelses- eller erfaringsniveau, mens instrukser, der gælder for en bred kreds af personale, skal være udformet på en måde, så alle ansatte i den personalekreds kan anvende instrukserne. Arbejdsgruppen mener derfor, at instrukser sprogligt bør være udformet til de faggrupper, der skal anvende dem, og at det vil være nødvendigt at anvende fagudtryk og termer, der anvendes af sundhedsprofessionelle.

Derudover anbefaler arbejdsgruppen, at driftsherren pålægges ansvaret for at sikre tydelighed om, hvem der har ansvaret for denne målretning, og for at aktuelle instrukser er tilgængelige for medarbejderne. Arbejdsgruppen anbefaler desuden, at der indføres et krav om, at tidligere gældende instrukser forbliver tilgængelige, da disse vil have betydning for både sundhedsfaglige ledelser, sundhedspersoner og patienter i eksempelvis klage- og tilsynssager i op til 10 år efter den konkrete instruks ophørsdato.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at instrukser er et væsentligt arbejdsredskab for driftsherren til at sikre og understøtte patientsikkerheden ved behandling. I behandlingen af den enkelte patient indgår der ofte mange forskellige sundhedspersoner med forskellig faglighed og erfaring, som medfører behov for klar ansvars- og kompetencefordeling. Etablering og fastholdelse af patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige faste rutiner, som beskrives i instrukser, er derfor et vigtigt element til sikring af, at personalet har præcist kendskab til, hvordan de skal agere med hensyn til centrale opgaveområder. Fravær af instrukser eller personalets manglende kendskab og efterlevelse af instrukser kan således udgøre en risiko for patientsikkerheden.

Sundheds- og Ældreministeriet kan tilslutte sig arbejdsgruppens anbefalinger.

Det vil af denne grund efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse være hensigtsmæssigt at fastsætte et egentligt krav om instrukser i sundhedsvæsenet.

### 2.5.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der fastsættes krav om, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder udarbejdes instrukser.

Med begrebet instrukser forstås ledelsesmæssige forskrifter for, hvordan ansatte autoriserede sundhedspersoner og andet sundhedsfagligt personale skal forholde sig under givne omstændigheder.

Det foreslås, at kravet skal gælde for alle driftsherrer, herunder offentlige myndigheder og private virksomheder, der tilbyder sundhedsfaglige ydelser. Med driftsherre forstås det højeste ledelsesniveau, f.eks. regionsrådet for et sygehus, kommunalbestyrelsen for et kommunalt plejecenter eller ejeren af privat behandlingssted.

Det foreslåede krav vil indebære en pligt for driftsherren til at sikre, at der i nødvendigt og relevant omfang på de enkelte behandlingssteder findes faglige instrukser for kliniske procedurer i forhold til de sundhedsfaglige opgaver, der håndteres på det enkelte behandlingssted.

Det foreslås, at der gives bemyndigelse til, at Styrelsen for Patientsikkerhed i bekendtgørelse fastsætter det nærmere indhold af kravet. Det forudsættes i den forbindelse, at der ikke efter bemyndigelsen fastsættes nøjagtige krav til indholdet af instrukserne men derimod krav til, hvilke områder og forhold, som instrukserne skal forholde sig til.

Bemyndigelsen vil således blive udmøntet til at fastsætte regler, som på overordnet niveau fastsætter, at hver driftsherre er ansvarlig for i nødvendigt og relevant omfang at have forholdt sig til ansvarsfordelingen på stedet samt krav til omfang og indhold af faglige procedurer. Det forudsættes ligeledes, at der i bekendtgørelse fastsættes regler om, hvornår og på hvilke områder, der forudsættes obligatoriske instrukser, instrukser, som er nødvendige betinget af lokale forhold, og instrukser for håndtering af særlige situationer som samtidighedskonflikter og spidsbelastning, samt regler om tilgængelig af disse instrukser.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved udmøntning af bemyndigelsen ser på eventuelle sammenhænge med anbefalinger og resultater fra arbejdsgrupperne om medhjælp og journalføring, når resultatet fra disse arbejdsgrupper foreligger.

## 2.6. Sprogkrav til sundhedspersoner

### 2.6.1. Gældende ret

Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler autorisation til personer, der har gennemført en uddannelse, der er omfattet af autorisationsloven, jf. autorisationslovens § 2, stk. 1.

Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler desuden autorisation til personer, der i udlandet har gennemgået en uddannelse, som kan sidestilles med den tilsvarende danske uddannelse, jf. autorisationslovens § 3, stk. 2.

For udenlandsk uddannede sundhedspersoner gælder der forskellige krav for opnåelse af dansk autorisation afhængigt af, hvor den udenlandske sundhedsperson er uddannet, og hvor denne er statsborger.

For personer, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS, foretager Styrelsen for Patientsikkerhed en vurdering af, om ansøgerens uddannelse er egnet til afprøvning, jf. § 2, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 1372 af

9. december 2010, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1128 af 26. august 2016, § 2, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 97 af 9. februar 2012, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1130 af 26. august 2016 og § 2, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 478 af 10. maj 2013, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1129 af 26. august 2016 og bekendtgørelse nr. 993 af 28. juni 2018.

Hvis ansøgerens uddannelse er egnet til afprøvning, skal vedkommende herefter bestå en Prøve i Dansk 3 med minimum karaktererne 10 i mundtlig kommunikation, 7 i læseforståelse og 7 i skriftlig fremstilling, jf. § 2, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 1372 af 9. december 2010, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1128 af 26. august 2016, § 2, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 97 af 9. februar 2012, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1130 af 26. august 2016 og § 2, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 478 af 10. maj 2013, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1129 af 26. august 2016 og bekendtgørelse nr. 993 af 28. juni 2018. Efter bestået Prøve i Dansk 3 med minimumskaraktererne 10, 7 og 7 fortsætter afprøvningen af ansøgerens uddannelse. For nogle faggrupper omfatter det mundtlige og skriftlige fagprøver, der aflægges på dansk, og for alle faggrupper omfatter dette en evalueringsansættelse, hvor blandt andet ansøgerens sproglige og kommunikative kvalifikationer indgår.

Personer, der er statsborgere i EU, EØS samt lande, som EU har indgået aftale med om adgang til udøvelse af lovregulerede erhverv (EU/EØS-lande m.v.), er omfattet af reglerne om anerkendelse i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2005/36 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, som ændret ved Europaparlamentet og Rådets direktiv 2013/55/EU (anerkendelsesdirektivet).

Anerkendelsesdirektivet er implementeret sektorspecifikt inden for Sundheds- og Ældreministeriets ressort ved bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010, som ændret ved bekendtgørelse nr. 61 af 15. januar 2016.

Det følger af § 1, stk. 1, i førnævnte bekendtgørelse, at bekendtgørelsen finder anvendelse for enhver statsborger i Den Europæiske Unions øvrige medlemslande, i lande, der har tiltrådt EØS-aftalen, samt i lande, som EU har indgået aftale med om adgang til udøvelse af lovregulerede erhverv (EU/EØS-lande m.v.), som ønsker her i landet som selvstændig eller lønmodtager varigt, jf. kapitel 2 og 3, eller midlertidigt, jf. kapitel 4, at udøve et erhverv omfattet af autorisationsloven på baggrund af erhvervsmæssige kvalifikationer opnået i et EU-/EØS-land m.v.

Det følger af bekendtgørelsens § 2, stk. 2, 1. pkt., at en person, som i medfør af bekendtgørelsen meddeles autorisation m.v., har adgang til at udøve den pågældende sundhedsfaglige virksomhed på samme vilkår som personer, der har gennemgået den i autorisationsloven krævede danske uddannelse.

Personen skal dog, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 2, 2. pkt., have sproglig færdighed til at udøve virksomheden med den i autorisationslovens § 17 forudsatte omhu og samvittighedsfuldhed, jf. herved også anerkendelsesdirektivets artikel 53.

Den enkelte sundhedspersons sproglige kompetencer skal desuden sikres på linje med andre kompetencer i forbindelse med ansættelsen. Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder har som driftsherrer og arbejdsgivere et selvstændigt organisatorisk ansvar for behandlingssteder. Det indebærer bl.a. ansvar for at sikre, at medarbejdere har de faglige og sproglige kompetencer, der er nødvendige for at sikre kvaliteten af behandlingen og patientsikkerheden. Med driftsherre forstås det højeste ledelsesniveau, f.eks. regionsrådet for et sygehus, kommunalbestyrelsen for et kommunalt plejecenter eller ejeren af privat behandlingssted.

Forpligtelsen til at sikre de nødvendige sproglige kompetencer gælder uanset, om der stilles krav om sprogkundskaber i forbindelse med meddelelse af autorisation eller ej. Forpligtelsen gælder således også, når der ansættes en person, som ikke har gennemført en sprogsprøve forud for opnåelse af dansk autorisation, som det f.eks. er tilfældet for en læge, der er statsborger og uddannet i et EU-land.

Arbejdsgiveren og driftsherrens vurdering af sundhedspersonens sproglige kompetencer kan f.eks. ske gennem afholdelse af en sprogtest i forbindelse med ansættelsen. Ved vurderingen af, om det sproglige niveau er forsvarligt til at sikre god og sikker patientbehandling, kan der tages højde for hvilke funktioner, der ligger i den konkrete ansættelse, herunder f.eks. omfanget af patientkontakt.

Efter sundhedslovens § 213, stk. 1, fører Styrelsen for Patientsikkerhed det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører efter sundhedslovens § 213, stk. 2, løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 4 underrette vedkommende behandlingssted eller myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer desuden offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 2, skal sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Efter bestemmelsens stk. 2 skal regionsrådet registrere regionens sygehusenheder hos centrale sundhedsmyndigheder.

Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsynet efter sundhedslovens § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1, give påbud til de pågældende behandlingssteder, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Bestemmelsen giver Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at sikre patientsikkerheden også i de situationer, hvor faren for patientsikkerheden måtte være begrundet i manglende kompetencer, herunder også manglende sproglige kompetencer. Kompetencen til at foranledige de nødvendige foranstaltninger gennemført vil derimod påhvile den administrative ledelse for eller ejeren af eksempelvis et privat sygehus eller den myndighed, der er ansvarlig for driften af et sygehus eller en anden type institution, hvor der foregår sundhedsfaglig virksomhed.

Der kan efter bestemmelsen gives påbud, både når de organisatoriske forhold på et behandlingssted konkret bringer patientsikkerheden i fare, men også når det potentielt kan bringe patientsikkerheden i fare. Det er ledelsen eller ejeren af et behandlingssted, der har ansvaret for at sikre, at de overordnede og tværgående rammer for den sundhedsfaglige virksomhed på stedet er i orden.

### 2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Gode og fleksible muligheder for rekruttering af sundhedspersonale er en afgørende forudsætning for, at regioner, kommuner og private virksomheder kan tilbyde borgere i hele landet en god behandling af høj kvalitet og sikre den fortsatte udvikling af sundhedsvæsenets tilbud.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at international rekruttering i stigende grad indgår i regionernes rekrutteringsaktiviteter, og rekruttering af kvalificeret udenlandsk arbejdskraft er vigtigt for bl.a. at tiltrække læger til behandlingsområder og geografier, der i dag har vanskeligt ved at sikre tilstrækkelig lægedækning.

Det er vigtigt, at det i forbindelse med rekruttering af udenlandsk arbejdskraft sikres, at de ansatte sundhedspersoner har de sproglige kompetencer, der skal til for at sikre den nødvendige kommunikation mellem behandler og patient.

Sundheds- og Ældreministeriet hæfter sig derfor ved, at der i den offentlige debat har været en række beskrivelser fra patienter, der beretter om mangelfulde sproglige kompetencer hos det udenlandske sundhedspersonale, de er blevet mødt af i det danske sundhedsvæsen.

Det stigende behov for kvalificeret udenlandsk arbejdskraft har således på ny aktualiseret debatten om sproglige kompetencer hos udenlandske sundhedspersoner, herunder bl.a. ved folketingsbehandlingen af B 136 (Forslag til folketingsbeslutning om ligestilling af krav til sprogkundskaber og kvalifikationer mellem læger i Danmark, der er uddannet i henholdsvis EU/EØS og tredjelande).

Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder har et grundlæggende driftsherreansvar for at sikre de rette kompetencer hos personalet, men der er ikke i lovgivningen fastsat et udtrykkeligt krav til de ansvarlige arbejdsgivere om at sikre de nødvendige sproglige kompetencer, herunder særligt hos udenlandsk arbejdskraft.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det derfor hensigtsmæssigt at fastsætte helt entydigt i lovgivningen, at den an-



svarlige driftsherre og arbejdsgiver skal sikre fornødne sproglige kompetencer hos deres ansatte.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at de stedlige ledelser i praksis bør have frihed til at vurdere de ansattes sprogkompetencer i forhold til de funktioner, der ligger i den konkrete ansættelse. Tilbud om evt. sprogforløb og lignende skal således kunne tilpasses de behov, der følger af stillingsbeskrivelsen og vedkommendes sprogniveau i udgangspunktet.

Gode sprogkundskaber i dansk vil således f.eks. spille en stor rolle i stillinger med en høj grad af patientkontakt, f.eks. ved ansættelse i almen praksis eller i psykiatrien. Derimod vil en speciallæge i klinisk biokemi eller en speciallæge i klinisk immunologi efter omstændighederne kunne udføre deres arbejde på et dansk sygehus uden nødvendigvis at have gode kommunikative egenskaber i dansk. Det bemærkes dog i den forbindelse, at sproglige kompetencer ikke kun er nødvendige i forhold til kommunikationen med patienten, men også f.eks. i forbindelse med førelse af patientjournal og i forhold til kommunikationen og samarbejdet med det øvrige personale.

### 2.6.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at det i lovgivningen fastsættes, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder at sikre, at sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som de ansættes i.

Den foreslåede pligt præciserer arbejdsgiverens driftsheransvar for at sikre de kompetencer, der er nødvendige for at kunne tilbyde borgere i hele landet en god behandling af høj kvalitet.

Forpligtelsen til at sikre de fornødne sproglige kompetencer vil gælde uanset, om der ansættes en sundhedsperson, der har dansk som modersmål, eller en sundhedsperson, der har andet modersmål.

Forpligtelsen vil indebære, at arbejdsgiveren ved ansættelsen altid selvstændigt skal sikre sig, at den, som skal ansættes, har tilstrækkelige sprogfærdigheder og kommunikationsevner i forhold til opgavevaretagelsen. Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af uddannelse m.v. ved ansøgning om autorisation erstatter således ikke arbejdsgiverens pligt til at sikre, at de nødvendige kvalifikationer er til stede. En sprogtest gennemført i forbindelse med meddelelse af autorisation er på samme vis heller ikke en garanti for den faglige kommunikationsevne. Uafhængigt af om Styrelsen for Patientsikkerhed har fået dokumenteret, at den udenlandske sundhedspersonen har bestået en sprogp prøve, skal arbejdsgiveren således inden ansættelsen sikre sig, at sundhedspersonen har de dansk kundskaber og kommunikative kompetencer, som stillingen kræver. Forpligtelsen er således heller ikke til hinder for, at der kan indføres en skærpet national sprogkontrol. Der er således ikke et modsætningsforhold mellem en lovfæstelse af arbejdsgiver – og driftsheransvaret og indførelse af en national sprogkontrol, f.eks. til sundhedspersoner, der er statsborgere i og uddannet i EU, som

ikke i dag er underlagt sprogkontrol som betingelse for meddelelse af dansk autorisation.

Hvilke sprogkompetencer der vil være nødvendige i den konkrete ansættelsessituation, vil bl.a. afhænge af den konkrete stillings omfang af patientkontakt, kommunikationens betydning for opgaveløsningen og vedkommendes aktuelle sprogniveau. Der vil således altid være tale om en individuel vurdering i forbindelse med den konkrete ansættelse af en sundhedsperson.

Der foreslås ikke med lovforslaget et givent niveau af sprogkvalifikationer som betingelse for at kunne arbejde i det danske sundhedsvæsen. Bestemmelsen stiller alene krav om, at niveauet skal være forsvarligt og sikre, at sundhedspersonen har mulighed for at udføre sine opgaver fagligt forsvarligt, jf. autorisationslovens § 17.

Det forhold, at en sundhedsperson skal have sproglig færdighed til at udøve virksomhed med den i autorisationslovens § 17 forudsatte omhu og samvittighedsfuldhed, indebærer bl.a., at en sundhedsperson skal kunne tilrettelægge patientbehandlingen på en måde, hvor der kommunikeres klart, tydeligt og forståeligt, så der bl.a. kan indhentes et fornødent samtykke fra patienten til den behandling, som ønskes iværksat. Det forudsætter, at patienten forstår den information om behandlingen, som lægen har ansvaret for at give, og at sundhedspersonen forstår patientens tilkendegivelser.

Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsynet efter sundhedslovens § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed således efter bestemmelsen i sundhedslovens § 215 b, stk. 1, give påbud til de pågældende behandlingssteder, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis. Styrelsen for Patientsikkerhed har således mulighed for at sikre patientsikkerheden også i de situationer, hvor faren for patientsikkerheden måtte være helt eller delvist begrundet i manglende kompetencer, herunder manglende sproglige kompetencer.

## 2.7. Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver

### 2.7.1. Gældende ret

Som led i udflytningen af statslige arbejdspladser fra hovedstadsområdet besluttede den tidligere regering at oprette Styrelsen for Patientklager i Aarhus.

Med lov nr. 730 af 8. juni 2018 blev det retlige fundament for oprettelsen af Styrelsen for Patientklager sikret ved at foretage de nødvendige ændringer af sundhedsvæsenets klage- og erstatningssystem i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Efter § 1, stk. 1, klage- og erstatningsloven behandler Styrelsen for Patientklager klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Styrelsen for Patientklager kan ikke behandle

en sådan klage, hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage, der behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Efter klage- og erstatningslovens §§ 5-9 behandler Styrelsen for Patientklager klager over kommunalbestyrelses, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven.

Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedsvæsenet har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-9.

Styrelsen for Patientklager er efter klage- og erstatningslovens § 11, stk. 2, ved behandlingen af ovennævnte klager uafhængig af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og efter stk. 3 kan styrelsens afgørelse af disse klager ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Derudover sekretariatsbetjener Styrelsen for Patientklager fem selvstændige klagenævne. Det drejer sig for det første om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som behandler klager over konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige behandling. For det andet Ankenævnet for Patienterstatningen, som træffer afgørelse i sager om anke over afgørelser fra Patienterstatningen om behandlings- og lægemiddelskader. For det tredje Det Psykiatriske Ankenævn, som behandler klager over afgørelser fra Det Psykiatriske Patientklagenævn om bl.a. tvangsbehandling inden for psykiatrien. For det fjerde Tvangsbehandlingsnævnet, som behandler klager over beslutninger om anvendelse af tvang i somatikken og for det femte Abortankenævnet, som behandler klager over afgørelser truffet af de regionale abort- og sterilisationssamråd og fører tilsyn med samrådene.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 1, kan Styrelsen for Patientklager forelægge en sag efter § 1 for Retslægerådet, før Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse i sagen.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 4, underretter Styrelsen for Patientklager Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og -oplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

### 2.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at myndighedsopgaverne for øvrige styrelser under ministeriet fremgår af egentlige bestemmelser i sundhedsloven.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det af hensyn til overskueligheden og gennemsigtigheden hensigtsmæssigt at fastholde denne systematik. Ministeriet finder det således hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver – i samme omfang som andre institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet – fremgår af sundhedsloven. Dette vil sikre et mere klart beskrevet hjemmels-

grundlag for Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver og vil desuden medvirke til en øget gennemsigtighed for de berørte borgere, patienter og sundhedspersoner.

### 2.7.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der i sundhedsloven indsættes en bestemmelse, der beskriver Styrelsen for Patientklagers nuværende myndighedsopgaver. Det foreslås i den forbindelse at fastsætte, at Styrelsen for Patientklager er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der varetager behandlingen af klager fra patienter over den sundhedsfaglige behandling og patientrettigheder.

Det foreslås desuden at fastsætte, at Styrelsen for Patientklager sekretariatsbetjener Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Abortankenævnet, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Det nærmere indhold af disse opgaver, herunder styrelsens sagsbehandling af klagesager og sekretariatsbetjening af nævnsager, følger af bestemmelser i blandt andet lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, sundhedsloven og lov om anvendelse af tvang i psykiatrien.

## 2.8. Forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og indhentning af oplysninger til brug for opfyldelse af pligten som virksomhedsansvarlig læger og tandlæger

### 2.8.1. Gældende ret

Lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger omfatter efter lovens § 1, stk. 1, sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder. Efter bestemmelsens stk. 2 omfatter loven ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor der alene er en enkelt læge eller tandlæge, som udfører den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v., ligesom loven efter stk. 3 ikke omfatter sygehuse, klinikker m.v., hvor de læger, som foretager lægelig patientbehandling m.v., virker efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Endelig omfatter loven efter stk. 4 ikke de i § 79, stk. 2, i sundhedsloven nævnte private specialsygehuse m.fl.

Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, skal efter lovens § 2, stk. 1, udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Lægen eller tandlægen skal arbejdsmæssigt have en sådan tilknytning til sygehuset, klinikken m.v., at lægen eller tandlægen som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres som foreskrevet i lovens § 3.

Efter bestemmelsens stk. 2 skal den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge have tilladelse til selvstændigt virke som læge eller tandlæge, og efter stk. 3 skal den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge have en relevant uddannelse i forhold til virksomhedsområdet for sygehuset, klinikken m.v. og må ikke være underlagt en tilsynssanktion fra

Sundhedsstyrelsen, som efter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge er efter § 3, stk. 1, forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers eller tandlægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af loven, skal efter § 4, stk. 1, nr. 1-3, meddele Sundhedsstyrelsen navn, adresse, cvr-nummer og p-nummer for sygehuset, klinikken m.v., navn, CPR-nummer og bopæl for ejeren af sygehuset, klinikken m.v., og navn, CPR-nummer og bopæl samt uddannelse for den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge tillige med den pågældende læges eller tandlæges underskrift, som bekræfter, at vedkommende har påtaget sig opgaven som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Såfremt sygehuset, klinikken m.v. ejes af et selskab m.v. (juridisk person), skal dettes navn og adresse samt eventuelle registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen efter bestemmelsens stk. 2, 1. pkt., meddeles Sundhedsstyrelsen. Har selskabet m.v. ikke et registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, skal navn, CPR-nummer og bopæl for selskabets stiftere, bestyrelsesmedlemmer og direktører efter bestemmelsens 2. pkt. meddeles Sundhedsstyrelsen.

### 2.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at anmeldelsesordningen for virksomhedsansvarlige læger og tandlæger tilgodeser patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde på private sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling, idet loven sikrer, at der også uden for det offentlige sygehusvæsen etableres en entydig sundhedsfaglig ledelse.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at ordningen med virksomhedsansvarlige læger og tandlæger bør indrettes så smidigt som muligt, og således at virksomhederne alene bør indberette de oplysninger, som er nødvendige for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan varetage anmeldelsesordningen. Det er derudover Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at ordningen bør tilrettelægges på en sådan måde, at de virksomhedsansvarlige læger og tandlæger har adgang til de nødvendige oplysninger for at kunne opfylde de forpligtelser, som er pålagt den virksomhedsansvarlige læge og tandlæge.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter den gældende ordning modtager flere oplysninger end nødvendigt for varetagelsen af styrelsens arbejdsopgaver forbundet med anmeldelsesordningen.

Sundheds- og Ældreministeriets er derudover opmærksomt på, at de virksomhedsansvarlige læger og tandlæger efter gældende ret ikke har hjemmel til at indhente oplysninger

ger i patientjournalen. Dette betyder, at den virksomhedsansvarlige læge ikke har mulighed for at indhente oplysninger med henblik på at sikre, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på behandlingsstedet, er i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen.

Endelig er Sundheds- og Ældreministeriet opmærksomt på, at behandlingssteder i dag registrerer sig elektronisk hos Styrelsen for Patientsikkerhed i Behandlingsstedsregisteret, der anvendes som grundlag for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder.

### 2.8.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at forenkle anmeldelsesordningen for virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

Det foreslås, at anmeldelsen skal ske ved registrering i Behandlingsstedsregistret, som behandlingssteder anvender i dag, når behandlingsstedet skal lade sig registrere hos Styrelsen for Patientsikkerhed, og at eventuelle senere ændringer af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge ligeledes registreres der. I forhold til de behandlingssteder, som er undtaget fra registrering i Behandlingsstedsregisteret, og alene skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om virksomheden, foreslås det, at disse skal foretage anmeldelsen af den virksomhedsansvarlige læge og tandlæge i forbindelse med underretningen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås derudover, at det i stedet for ejeren bliver behandlingsstedet som juridisk person, der skal udpege og registrere den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge. Dermed bliver ansvaret både for registrering af behandlingssted og anmeldelse af virksomhedsansvarlig læge og tandlæge i begge tilfælde placeret hos behandlingsstedet.

Det foreslås også, at mængden af de oplysninger, som behandlingsstedet skal angive ved anmeldelsen, begrænses. Det foreslås derfor, at der fremover alene skal angives de samme oplysninger, som behandlingssteder angiver ved registrering i behandlingsstedsregisteret. Behandlingssteder vil således alene skulle angive oplysninger om behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og eventuelt P-nummer, samt autorisations-id og navn på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Forslaget vil betyde, at hver selvstændig virksomhed, som er samlet på et behandlingssted, f.eks. hvor en klinik består af flere selvstændige virksomheder – typisk med hver deres CVR-nummer – skal anmelde en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, hvis virksomheden har mere end en læge eller tandlæge. Hvis hver virksomhed derimod alene har én læge eller tandlæge, skal virksomheden dog ikke anmelde en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Nogle klinikker vil dermed få flere virksomhedsansvarlige læger eller tandlæger end efter den gældende lovgivning, mens andre vil få færre eller ingen.

Hvis flere registrerede behandlingssteder med mere end en læge eller tandlæge har en fælles organisering, hvor de deler klinikpersonale og journalsystem, skal de hver især udpege og registrere en virksomhedsansvarlig læge eller

tandlæge. Hvis eksempelvis registrerede læge- eller tandlægevirksomheder er enkeltmandsvirksomheder, skal de ikke udpege eller registrere en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, selvom de har en fælles organisering, hvor de deler klinikpersonale og journalsystem. Forslaget indebærer således, at hver selvstændige læge- eller tandlægevirksomhed, hvor der er mere end én læge eller tandlæge, skal udpege og registrere en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge uanset, om virksomheden deler lokaler, klinikpersonale journalsystem etc. med en anden læge- eller tandlægevirksomhed. Eksempelvis skal tandlæger, som i dag har udpeget og anmeldt en virksomhedsansvarlig tandlæge pga. en sådan fællesorganisering med andre tandlæger, ikke gøre det efter lovforslaget, hvis de kun har en enkeltmandsvirksomhed.

Det foreslås endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter anmeldelsen til Behandlingsstedsregistret eller underretningen til Styrelsen for Patientsikkerhed sender digital post direkte til den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge med anmodning om, at denne digitalt skriver under på, at vedkommende påtager sig opgaven. Såfremt virksomheden er fritaget for anvendelse af digital post, sendes anmodningen med fysisk post. Det foreslås ligeledes, at Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige tilfælde kan beslutte, at anmodninger og bekræftelser sker ved fysisk post. Ved et særligt tilfælde forstås f.eks. de tilfælde, hvor den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge har bopæl i udlandet og således ikke kan modtage eller sende digital post.

Desuden foreslås det, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge uden patientens samtykke kan indhente de oplysninger i virksomhedens patientjournaler, som er nødvendige for, at den pågældende kan overholde sine forpligtelser som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Endelig foreslås det overalt i loven at ændre Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, da det er Styrelsen for Patientsikkerhed, der i dag varetager opgaver efter loven.

## **2.9. Dispensation fra fristen for indgivelse af ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker**

### *2.9.1. Gældende ret*

Autorisationslovens kapitel 23 indeholder regler om meddelelse af autorisation som optiker, kontaktlinseoptiker og optometrist.

Efter autorisationslovens § 67, stk. 1, 1. pkt., meddeles autorisation som optiker til personer, der har bestået dansk optikereksamen eller en udenlandsk uddannelse, der kan sidestilles hermed. Ansøgning om autorisation som optiker skal efter § 67, stk. 1, 2. pkt., indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed inden den 1. juli 2014.

Autorisation som optiker indebærer en ret til at benytte betegnelsen optiker og en ret til at udøve optikervirksomhed, jf. autorisationslovens § 67, stk. 2 og 3. Optikervirksomhed omfatter efter autorisationslovens § 67, stk. 4, synsbestemmelse med henblik på tilpasning, kontrol og udlevering af briller og andre individuelt udformede synshjælpe midler, dog ikke kontaktlinser, jf. § 68.

Efter autorisationslovens § 68, stk. 1, 1. pkt., kan en autoriseret optiker meddeles autorisation som kontaktlinseoptiker, hvis vedkommende har bestået en af undervisningsministeren godkendt uddannelse i kontaktlinsetilpasning eller gennemført et udenlandsk uddannelsesforløb, der kan sidestilles hermed. Efter § 68, stk. 1, 2. pkt., skal ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed inden den 1. januar 2016.

Efter § 68, stk. 2, meddeles den, der har bestået dansk optometristeksamen eller en udenlandsk eksamen, der kan sidestilles hermed, autorisation som optometrist.

Autorisation som kontaktlinseoptiker eller optometrist indebærer en ret til at benytte betegnelsen kontaktlinseoptiker og optometrist, jf. autorisationslovens § 68, stk. 3. Endvidere indebærer autorisationen en ret til at udøve virksomhed som kontaktlinseoptiker og optometrist, jf. autorisationslovens § 68, stk. 4. Virksomhed som kontaktlinseoptiker og optometrist omfatter – ud over virksomhed som optiker, jf. § 67, stk. 4 – tillige tilpasning, kontrol og udlevering af kontaktlinser, jf. autorisationslovens § 68, stk. 5.

Kontaktlinseoptikere og optometristere har således et enslydende virksomhedsområde, der dels omfatter optikervirksomhed, det vil sige synsbestemmelse med henblik på tilpasning og kontrol samt forhandling af briller og andre individuelt udformede synshjælpe midler, dels kontaktlinsevirksomhed, det vil sige tilpasning og kontrol samt forhandling af kontaktlinser.

Optikeres virksomhedsområde omfatter ikke kontaktlinsevirksomhed, og optikere kan derfor kun udøve kontaktlinsevirksomhed på baggrund af delegation fra f.eks. en kontaktlinseoptiker eller optometrist.

En overtrædelse af reglerne om titelbeskyttelsen af optikere, kontaktlinseoptikere og optometristere eller af reglerne om disses forbeholdte virksomhedsområder er strafbar, jf. autorisationslovens §§ 78 og 79.

Meddelelse af autorisation som henholdsvis optiker, kontaktlinseoptiker og optometrist er forbundet med et gebyr på 313 kr., jf. autorisationslovens § 4 sammenholdt med § 1, stk. 3, nr. 11, 12 og 13 i bekendtgørelse nr. 241 af 11. marts 2010 om gebyr for autorisation m.v. af visse sundhedspersoner, som ændret ved bekendtgørelse nr. 873 af 26. august 2019.

### *2.9.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

På baggrund af indførelsen af den nye professionsbachelordannelse i optometri og ophævelsen af de hidtidige uddannelser til optiker og kontaktlinseoptiker efter en overgangsperiode blev der ved lov nr. 155 af 26. februar 2011 om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisation som optometrist m.v.) indført frister for indgivelse af ansøgning om autorisation som henholdsvis optiker og kontaktlinseoptiker.

Sundheds- og Ældreministeriet er blevet opmærksomt på, at en gruppe af autoriserede optikere, der har videreuddannet sig til kontaktlinseoptikere, af forskellige årsager ikke

har ansøgt om autorisation som kontaktlinseoptiker inden fristens udløb den 1. januar 2016.

Ifølge oplysninger fra Autorisationsregisteret drejer det sig om en gruppe på maksimalt 79 personer, der har bestået den danske uddannelse til kontaktlinseoptiker, men som ikke har fået udstedt autorisation som kontaktlinseoptiker. Heraf vil der antageligt være en række personer, for hvem autorisation som kontaktlinseoptiker ikke vil være aktuell, f.eks. fordi de ikke længere er i beskæftigelse inden for faget.

Som følge af den ved lov fastsatte frist for indgivelse af ansøgning om autorisation kan den pågældende gruppe af optikere ikke længere opnå autorisation som kontaktlinseoptikere og dermed udøve virksomhed inden for det forbeholdte virksomhedsområde. Det vil derfor alene være muligt for denne gruppe at foretage tilpasning, kontrol og udlevering af kontaktlinser, hvis det sker på delegation.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det forhold, at den pågældende gruppe ikke kan udøve virksomhed som kontaktlinseoptiker og dermed beskæftige sig selvstændigt med kontaktlinser, potentielt kan have betydelige konsekvenser for den pågældende gruppes erhvervsmuligheder.

Det vil efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse være hensigtsmæssigt at give mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter en konkret vurdering kan give dispensation fra den fastsatte frist og således give mulighed for, at optikere, der har taget den supplerende uddannelse i kontaktlinsetilpasning inden 1. januar 2016, men som ikke har søgt autorisation i tide, kan meddeles autorisation som kontaktlinseoptiker og dermed arbejde inden for det forbeholdte virksomhedsområde.

Sundheds- og Ældreministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at den manglende mulighed for at få autorisation som kontaktlinseoptiker – uanset at der er tale om et relativt begrænset antal personer – potentielt kan have indgribende betydning for de berørte personers erhvervsmuligheder, og at den involverede gruppe har gennemgået den påkrævede uddannelse i kontaktlinsetilpasning, hvorfor der ikke ud fra et patientsikkerhedsperspektiv er noget til hinder for at tildele gruppen autorisation som kontaktlinseoptiker.

### 2.9.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indføres mulighed for at meddele dispensation fra fristen for ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker efter autorisationslovens § 68, stk. 1, 2. pkt. Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan meddele dispensation fra fristen i § 68, stk. 1, 2. pkt., til den, der har autorisation som optiker, og som har bestået uddannelsen i kontaktlinsetilpasning inden fristens udløb den 1. januar 2016.

Som krav for meddelelse af dispensation foreslås det, at ansøgeren har opretholdt en tilknytning til branchen. Ved tilknytning til branchen forstås, at vedkommende har opretholdt sin viden inden for branchen ved at virke som optiker i en periode, som minimum svarer til 12 måneders fuldtidsan-

sættelse inden for de seneste tre år forud for dispensationsansøgningen. Til brug for dispensationsansøgningen kan Styrelsen for Patientsikkerhed kræve relevant dokumentation for tilknytning til branchen, f.eks. i form af en arbejdsgivererklæring. Ved vurdering af om en ansættelse er inden for branchen, kan styrelsen kræve, at ansøgeren fremlægger dokumentation for ansættelsesstedets aktiviteter.

Den foreslåede dispensationsmulighed vil medføre, at en optiker, der inden fristens udløb havde opfyldt betingelserne for autorisation som kontaktlinseoptiker og dermed kunne meddeles autorisation som kontaktlinseoptiker, såfremt vedkommende havde ansøgt i tide, vil kunne meddeles dispensation fra fristen i § 68, stk. 1, 2. pkt.

Det er med dispensationsadgangen ikke tilsigtet, at det skal være muligt at gennemgå et nyetableret kontaktlinsekursus med henblik på at opnå autorisation. Dispensationsadgangen indføres således alene for at sikre, at optikere, der har opfyldt alle betingelser i den hidtidige overgangsordning – bortset fra ansøgningsfristen – kan opnå autorisation som kontaktlinseoptiker.

Optikere, der ikke har gennemgået uddannelsen i kontaktlinsetilpasning inden fristens udløb den 1. januar 2016, vil i stedet være henvist til at søge optagelse på professionsbacheloruddannelsen i optometri, hvis de pågældende ønsker at arbejde med kontaktlinser selvstændigt.

Meddeler Styrelsen for Patientsikkerhed dispensation fra fristen, vil Styrelsen for Patientsikkerhed skulle vurdere, om betingelserne for meddelelse af autorisation som kontaktlinseoptiker er opfyldt, jf. autorisationslovens § 68, stk. 1, 1. pkt.

### 3. Databeskyttelsesretlige overvejelser

Behandling af personoplysninger, herunder bl.a. indsamling, registrering, videregivelse og brug, reguleres af reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (databeskyttelsesforordningen), suppleret af databeskyttelsesloven, jf. lov nr. 502 af 23. maj 2018.

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, og der må således som udgangspunkt ikke være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvi-

dere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger.

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis den registrerede har givet samtykke til behandling af sine personoplysninger til et eller flere specifikke formål, jf. artikel 6, stk. 1, litra a, hvis behandling er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige, jf. litra c, eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra c og e, ved at fastsætte mere præcist specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling, herunder for andre specifikke databehandlingssituationer som omhandlet i kapitel IX. Kapitel IX omfatter bl.a. artikel 89, som vedrører garantier og undtagelser i forbindelse med behandling til bl.a. videnskabelige eller historiske forskningsformål eller statistiske formål.

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra c og e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag, eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger bl.a. af artikel 9, stk. 2, litra h, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervssevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sund-

hedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Det følger bl.a. af databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 53, at særlige kategorier af personoplysninger, som bør nyde højere beskyttelse, kun bør behandles til sundhedsmæssige formål, når det er nødvendigt for at opfylde disse formål til gavn for fysiske personer og samfundet som helhed, navnlig i forbindelse med forvaltning af sundheds- eller socialydelser og -systemer, herunder administrationens og centrale nationale sundhedsmyndigheders behandling af sådanne oplysninger med henblik på kvalitetskontrol, ledelsesinformation og det generelle nationale og lokale tilsyn med sundheds- eller socialsystemet.

Med de foreslåede § 1, nr. 4 og 5, foreslås fastsat begrænsninger i muligheden for behandlingen af oplysninger af hensyn til beskyttelsen af den registrerede.

Med det foreslåede § 1, nr. 8, (§ 212 b) fastsættes Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver som styrelse, der varetager behandlingen af klager fra patienter over den sundhedsfaglige behandling og patientrettigheder og sekretariatsbetjening af en række nævn.

Med det foreslåede § 4, nr. 6 (§ 3, stk. 2, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger), foreslås en hjemmel til, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge i virksomhedens egne journaler uden patientens samtykke kan indhente de oplysninger, der er nødvendige for, at den pågældende virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge kan overholde de forpligtelser, der efter lovgivningen påhviler denne.

Med det foreslåede § 4 nr. 7, (§ 4, stk. 1, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger) foreslås en forenkling og begrænsning af indberetningspligtige oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, og at indberetningen skal ske ved registrering i styrelsens behandlingsstedsregister.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der for så vidt angår det foreslåede § 4, nr. 7, alene vil blive behandlet almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6, mens der i øvrige ovennævnte situationer vil kunne blive behandlet både almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og følsomme personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at de foreslåede bestemmelser kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3.

Det bemærkes i den forbindelse, at de foreslåede behandlinger af personoplysninger vurderes at være nødvendige af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som de dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer endvidere, at bestemmelserne lever op til kravet i forordningens artikel 6, stk. 2, om at være mere specifikke bestemmelser om anvendelsen af forordningen. Reglerne er således specifikt afgrænset til at vedrøre behandling af oplysninger, der er nødvendige for varetagelsen af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn på sundhedsområdet.

Sundheds- og Ældreministeriet finder endvidere, at de foreslåede bestemmelser ligger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne i artikel 9, stk. 2, litra h. Det bemærkes i den forbindelse, at databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, efter sin ordlyd kræver udfyldning i særlovgivningen enten i medlemsstaternes nationale ret eller på grundlag af EU-retten.

Derudover bemærkes, at den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27. Tilsvarende gælder efter sundhedslovens § 40 for sundhedspersoner. Betingelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 3, om, at behandling af oplysninger omfattet af artikel 9, stk. 1, kan ske til formål, der er omfattet af artikel 9, stk. 2, litra h, hvis oplysningerne behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til medlemsstaternes nationale ret, er således opfyldt.

Endelig bemærkes at behandlingen af personoplysninger i medfør af lovforslaget, i øvrigt vil skulle ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder reglerne om den registreredes rettigheder i databeskyttelsesforordningens kapitel 3 og afsnit III i forslag til databeskyttelsesloven, samt reglerne om behandlingssikkerhed i kapitel 4 i databeskyttelsesforordningen.

#### **4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**

Det foreslåede Ankenævn for Tilsynsafgørelser vil medføre økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det vurderes, at de årlige udgifter forbundet med oprettelse af et sådant ankenævn vil udgøre 5,3 mio. kr.

Udgifterne vil bestå af Styrelsen for Patientklagers egne udgifter, herunder udgifter til løn, drift og overhead, og udgifterne til selve nævnet, herunder honorering af nævnsformand, -medlemmer og sagkyndige. Der vil derudover være udgifter for Styrelsen for Patientsikkerhed til bl.a. oplysning og oversendelse af sagen til ankenævnet og til fornyet sagsbehandling af sager, der hjemvises.

Udgifterne til den foreslåede ordning afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets egen ramme.

Lovforslagets del om Ankenævnet for Tilsynsafgørelser forventes at medføre begrænsede implementeringskonse-

kvenser for Styrelsen for Patientklager og Styrelsen for Patientsikkerhed til bl.a. fastlæggelse af arbejds gange og indgåelse af aftaler med sagkyndige. De foreslåede regler er i overensstemmelse med de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning, idet det særligt bemærkes, at kommunikation i forbindelse med behandlingen af ankesagerne som udgangspunkt forventes at ske digitalt.

Den foreslåede forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger forventes ikke at medføre udgifter for det offentlige.

Forslaget medfører, at anmeldelsen af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge ændres til at være en integreret del af registreringerne i Behandlingsstedsregisteret og vurderes ikke at medføre offentlige implementeringskonsekvenser.

De øvrige forslag vurderes hverken at medføre økonomiske konsekvenser eller implementeringskonsekvenser for det offentlige.

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

Lovforslaget vurderes ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

#### **6. Administrative konsekvenser for borgerne**

Med lovforslaget indføres en positiv, ny rettighed i form af etablering af en ankeinstans for sundhedspersoner. Denne ankeinstans vil øge sundhedspersoners retssikkerhed og lette adgangen til prøvelse af tilsynssanktioner i forhold efter gældende ret, hvor Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser alene kan afprøves ved et civilt søgsmål.

#### **7. Miljømæssige konsekvenser**

Lovforslaget medfører ingen miljømæssige konsekvenser.

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

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

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

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 30. september 2019 til den 7. oktober 2019 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicapor-

ganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjertereforeningen, Høreforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spise-

forstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum og Ældresagen.

### 10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Omkostningerne forbundet med tilsynsanke-nævnet afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets eksisterende ramme. Lovfor-slagets samlede økonomiske nettoeffekt for de offentlige udgifter er derfor nul.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslaget forventes at medføre begrænse-de implementeringskonsekvenser for Styrelsen for Patientklager og Styrelsen for Patientsikkerhed til bl.a. fastlæggelse af arbejds-gange og indgåelse af aftaler med sagkyndige. De foreslåede regler er i overensstem-melse med de syv principper for digitalise-ringsklar lovgivning, idet det særligt bemær-kes, at kommunikation i forbindelse med be-handlingen af ankesagerne som udgangs-punkt forventes at ske digitalt.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Lovforslagets vil medføre positive ad-ministrative konsekvenser for borgere, herunder sundhedspersoner, idet der etableres en ny rettighed i form af en ankeinstans for sundhedspersoner.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	JA	NEJ X



## Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

### Til § 1

#### Til nr. 1

Efter sundhedslovens § 3 a skal regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen. Bestemmelsen fastsætter udtrykkelige regler om det organisatoriske ansvar inden for sundhedsvæsenet.

Der er ikke i lovgivningen fastsat et udtrykkeligt krav til de ansvarlige driftsherrer om at sikre de nødvendige sproglige kompetencer ved ansættelsen. Regionsråd, kommunalbestyrelser, private virksomheder mv. har imidlertid som driftsherrer et grundlæggende ansvar for at sikre de faglige og sproglige kompetencer hos deres ansatte, der er nødvendige for at sikre patientsikkerheden og tilbyde borgere i hele landet behandling af høj kvalitet.

Det foreslås med det foreslåede § 3 a, stk. 2, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder vil skulle sikre, at deres ansatte sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udføre den stilling, som vedkommende ansættes i. Forslaget vil lovfæste det gælde ulovbestemte driftsherreansvar.

Sundhedspersoner skal efter lovforslaget forstås i overensstemmelse med definitionen i sundhedslovens § 6.

Den foreslåede forpligtelse vil gælde både offentlige driftsherrer og private driftsherrer, herunder f.eks. private sygehuse, klinikker m.v.

Hvilke sprogkompetencer, der er nødvendige i den konkrete ansættelsessituation, vil bl.a. afhænge af den konkrete stillings omfang af patientkontakt, kommunikationens betydning for opgaveløsningen og vedkommendes aktuelle sprogniveau.

Der foreslås ikke med lovforslaget et givent niveau af sprogkvalifikationer som betingelse for at kunne arbejde i det danske sundhedsvæsen. Bestemmelsen stiller alene krav om, at niveauet skal være forsvarligt, og at sundhedspersonen skal have de sproglige kompetencer, der gør det muligt for vedkommende at udføre sine opgaver med omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17.

Det vil f.eks. indebære, at sundhedspersonen skal kunne tilrettelægge patientbehandlingen på en måde, hvor der kommunikeres klart, tydeligt og forståeligt, så der bl.a. kan indhentes et fornødent samtykke fra patienten til den behandling, som ønskes iværksat. Det forudsætter, at patienten forstår den information om behandlingen, som sundhedspersonen har ansvaret for at give. Samtidig skal sundhedspersonen sikre, at sundhedspersonen forstår patientens tilkendegivelser, så der kan optages relevant anamnese mv.

Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsynet efter sundhedslovens § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsen i sundhedslovens § 215 b,

stk. 1, give påbud til de pågældende behandlingssteder, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis. Styrelsen for Patientsikkerhed har således mulighed for at sikre patientsikkerheden også i de situationer, hvor faren for patientsikkerheden måtte være helt eller delvist begrundet i manglende kompetencer, herunder manglende sproglige kompetencer.

Det bemærkes, at der ikke foreslås materielle ændringer af pligter og ansvar for sundhedspersoner. Sundhedspersoner skal således fortsat overholde enhver pligt, som følger af lovgivningen. Lovforslaget friholder således ikke den enkelte sundhedspersoner for sit eget faglige ansvar eller ansvaret for at overholde omhu og samvittighedsfuldhed.

Endelig bemærkes det, at en lovfæstelse af arbejdsgiverdriftsherreansvaret ikke er til hinder for, at der kan indføres en skærpet sprogkontrol fra centralt hold, f.eks. til sundhedspersoner, der er statsborgere i og uddannet i EU.

Der er ikke efter gældende ret fastsat regler om instrukser, bortset fra et krav om instruktion ved anvendelse af medhjælp, som fremgår af bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Styrelsen for Patientsikkerhed har desuden – som led i styrelsens varetagelse af sine opgaver med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder og vejledning om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver – i vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser til landets sygehuse m.fl. fastsat anbefalinger til anvendelsen og indholdet af instrukser.

I ovennævnte vejledning er instrukser defineret som afdelingsledelsens forskrifter for, hvordan sundhedspersoner ansat i afdelingen skal forholde sig under givne omstændigheder, der bl.a. omfatter retningslinjer for ansvars- og kompetencefordelingen mellem sundhedspersoner, kliniske retningslinjer/vejledninger, som er systematisk udarbejdede anvisninger på, hvilke procedurer sundhedspersoner bør følge og procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og -processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.

Efter vejledningen bør instrukser afspejle kravene til omhu og samvittighedsfuldhed, som sundhedspersoner efter autorisationslovens § 17 skal overholde. Instrukserne bør ligeledes i fornødent omfang sikre de organisatoriske rammer for, at sundhedspersonalet kan udføre denne forpligtelse.

Det skal understreges, at instrukser på behandlingsstedet alene supplerer, men ikke erstatter den enkelte sundhedspersons eget selvstændige ansvar for at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sit faglige virke og dermed foretage en faglig vurdering i den konkrete situation. En sundhedsperson skal således altid, uanset en instruks med udgangspunkt i sin faglighed, foretage en konkret vurdering af behandlingsbehovet og -omfang i den konkrete situation.

Førnævnte vejledning retter sig efter sin ordlyd til landets sygehuse m.v., men vejledningen er efter Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynspraksis udtryk for nogle grundlæggende

de principper, som også gælder for udfærdigelsen af instrukser i det øvrige sundhedsvæsen.

Efter vejledningen bør instrukserne være skriftlige og give en entydig og relevant fremstilling af det emne, som instruksen vedrører. Instrukserne bør løbende ajourføres og have en sådan udformning, omfang og placering, at de er anvendelige i det daglige arbejde. Instruksen bør ligeledes indeholde dato for ikrafttrædelse og for seneste ajourføring, og angive hvem der har udarbejdet instruksen.

Hvilke instrukser, der konkret bør være på de enkelte behandlingssteder, afhænger dels af de til enhver tid gældende regler på det enkelte behandlingsområde, dels af karakteren af de sundhedsfaglige opgaver og procedurer, som udføres på det enkelte behandlingssted og dels af personalesammensætningen. Behovet for instrukser kan desuden ændre sig i takt med udviklingen i sundhedsfaglige normer, generelle organisatoriske ændringer m.v.

Med det foreslåede 3 a, stk. 3, foreslås det, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder i relevant og nødvendigt omfang udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden.

Med begrebet instrukser forstås ledelsesmæssige forskrifter for, hvordan ansatte autoriserede sundhedspersoner og andet sundhedsfagligt personale skal forholde sig under givne omstændigheder. Instrukser kan være af enten organisatorisk eller faglig karakter, det vil sige omhandle ansvars- og kompetencefordeling mellem sundhedspersoner eller beskrive kliniske procedurer for korrekt faglig behandling, det vil sige arbejdsgange og -processer ved undersøgelse, behandling og pleje.

Kravet om instrukser vil efter lovforslaget gælde for alle driftsherrer, herunder offentlige myndigheder og private virksomheder, der tilbyder sundhedsfaglige ydelser. Med driftsherre forstås det højeste ledelsesniveau, f.eks. regionsrådet for et sygehus, kommunalbestyrelsen for et kommunalt plejecenter eller ejeren af privat behandlingssted.

Bestemmelsen er ikke til hinder for, at driftsherren kan overlade selve udfærdigelsen og implementeringen af de nødvendige lokale instrukser til det enkelte behandlingssteds øverste daglige ledelse, eksempelvis en sygehusledelse eller ledelsen på et kommunalt akuttilbud.

Det er efter den foreslåede bestemmelse et krav, at de ansvarlige driftsherrer i relevant og nødvendigt omfang fastsætter instrukser. Bestemmelsen indebærer således ikke en pligt til at have specifikke instrukser, jf. dog det foreslåede stk. 4, men derimod en pligt til, at den enkelte driftsherre overvejer og tager stilling til, hvorvidt der på behandlingsstedet er behov for instrukser.

Der er ikke efter gældende ret hjemmel til at fastsætte regler om omfang, indhold m.v. af instrukser i sundhedsvæsenet.

Efter det foreslåede § 3 a, stk. 4, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om omfang, indhold og tilgængelighed af de instrukser, der er nævnt i stk. 3.

Med den foreslåede bestemmelse får Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndigelse til at fastsætte regler om, i hvilket omfang, f.eks. hvor, hvornår og på hvilke områder der skal være krav om obligatoriske instrukser, instrukser, som er betinget af lokale forhold, og instrukser for håndtering af særlige situationer. Styrelsen for Patientsikkerhed vil ligeledes kunne fastsætte det overordnede indholdsmæssige krav til instrukserne og regler om tilgængelighed af instrukser.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved fastsættelse af krav om obligatoriske instrukser tager højde for sundhedsvæsenets forskelligartede sammensætning, herunder forskellen mellem enkelte typer af behandlingssteder. Der bør således alene fastsættes krav om instrukser afhængigt af, om det enkelte behandlingssted varetager de opgaver, som instrukserne vedrører. Derved kan der tages hensyn til behandlingerne på det konkrete behandlingssted, specialiseringsgrad, størrelse og organisering, personalemæssige sammensætning og samarbejde med andre behandlingssteder.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet til at fastsætte et mindre antal obligatoriske instrukser for overordnede forhold af grundlæggende patientsikkerhedsmæssig betydning, medicinhåndtering og kompetence- og ansvarsfordeling i relevante patientovergange mellem forskellige behandlingssteder.

Et krav om obligatoriske instrukser forudsættes dog at efterlade et ledelsesmæssigt råderum, der sikrer, at der løbende kan tages højde for udviklingen i arbejdsopgaver, i organisationen, spidsbelastninger m.v.

Bemyndigelsen vil derudover blive anvendt til at fastsætte regler om, under hvilke omstændigheder der i øvrigt er krav om instrukser, herunder instrukser som er betinget af lokale forhold og instrukser for håndtering af særlige situationer. Det forudsættes, at der bl.a. vil blive fastsat krav om instrukser i de tilfælde, hvor de undersøgelser, behandlinger eller den pleje, der foretages på det enkelte behandlingssted af driftsherren anses for særlig risikofyldt. Ved vurderingen kan der lægges vægt på f.eks. sikkerheden i forhold til patientidentifikation, rettidig reaktion på prøvesvar, observation og opfølgning på kritiske observationsfund og hjertestopbehandling, hvis det er relevant ud fra de lokale forhold.

Det forudsættes desuden, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, at driftsherren skal sikre, at instrukserne tydeligt beskriver og forholder sig til det organisatoriske og faglige ansvar for patientsikkerheden, f.eks. ved modtagelse og videregivelse af patienter, patientovergange, mellem grupper af sundhedspersoner m.v.

Bemyndigelsen forudsættes derudover anvendt til at fastsætte regler om tilgængeligheden af instrukserne. Der vil i den forbindelse blive fastsat regler om driftsherrens ansvar for, at der er klare krav til udfærdigelsen af instrukserne, herunder at instrukserne er målrettet den relevante målgruppe, f.eks. at højt specialiserede faglige instrukser er målrettet specialisterne, der kan være afgrænset ud fra uddannelses- eller erfaringsniveau, mens instrukser, der gælder for en bred kreds af personale, skal være udformet på en sådan må-

de, at alle ansatte i den personalekreds kan anvende instruksen.

Der vil ligeledes blive fastsat regler om driftsherrens ansvar for at sikre tydelighed om ansvaret for denne målretning, og for at aktuelle instrukser er tilgængelige for medarbejderne.

Endelig vil der blive fastsat krav om omfanget af instruksernes tilgængelighed. Der skal i den forbindelse tages hensyn til nødvendigheden af tidligere instrukser til brug for klage- og tilsynssager.

Hvis tilrettelæggelsen eller andre organisatoriske forhold, herunder eksempelvis mangel på nødvendige instrukser på et behandlingssted, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse behandlingssteder, hvori der opstilles krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis, jf. sundhedslovens § 215 b.

Der kan både gives påbud, når de organisatoriske forhold på et behandlingssted konkret bringer og potentielt kan bringe patientsikkerheden i fare.

Hvis styrelsen vurderer, at faren for patientsikkerheden beror på organisatoriske forhold, vil styrelsen behandle forholdet i organisationstilsynet og eventuelt udstede et påbud til behandlingsstedet. Det involverede sundhedspersonale vil således ikke blive holdt ansvarligt for fejl og mangler, som skyldes mangelfuld tilrettelæggelse fra arbejdsgiverens side.

#### Til nr. 2

Efter den gældende overskrift til sundhedslovens kapitel 61 vedrører kapitlet patientsikkerhed.

Det foreslås, at der i overskriften efter »Patientsikkerhed« indsættes »og læring«.

Det betyder, at overskriften herefter vil være »Patientsikkerhed og læring«.

Den foreslåede ændring skyldes, at læring er et væsentligt arbejdsområde for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med den foreslåede ændring sikres det, at overskriften i kapitlet fremover afspejler, at kapitlet både indeholder bestemmelser om patientsikkerhed og læring.

#### Til nr. 3

Styrelsen for Patientsikkerhed er efter sundhedslovens § 212 a, stk. 1, en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet. Efter bestemmelsens stk. 3 vejleder Styrelsen for Patientsikkerhed om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens område. Dertil kommer, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 4 rådgiver statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Det foreslås med § 199 a, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med

faglig sparring om læringsaktiviteter. Med forslaget lovfæstes Fagligt Forum, som Styrelsen for Patientsikkerhed har nedsat.

Med læringsaktiviteter forstås de opgaver, som Styrelsen for Patientsikkerhed har som myndighed med ansvar for national udbredelse af læring inden for sundhedsvæsenet. Det gælder blandt andet styrelsens lærings- og vidensformidling i relation til det sundhedsfaglige tilsyn og udbredelse af viden om patientsikkerhedsmæssige problemstillinger, som kan understøtte den lokale læring.

Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil skulle bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring til Styrelsen for Patientsikkerheds publikationer, drøftelser af faglige resultater, f.eks. læringsaktiviteter, forslag til emner, der bør belyses på nationalt niveau og udveksling og drøftelse af aktuelle emner på lokalt, nationalt og internationalt niveau.

Det understreges, at der ikke i forbindelse med møder i Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil blive videregivet personoplysninger fra konkrete sager i Styrelsen for Patientsikkerhed, eksempelvis tilsynssager. Møderne vil blive tilrettelagt på en sådan måde, at der alene vil være drøftelser om læring på generelt plan i sundhedsvæsenet.

Efter det foreslåede § 199 a, stk. 2, foreslås det, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed skal sammensættes af repræsentanter for relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse.

Med den foreslåede bestemmelse forudsættes det, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed får en bred sammensætning med fokus på at inddrage repræsentanter med klinisk praksis samt indsigt i kommunens eller regionens arbejde med patientsikkerhed, projekter og aktuelle problemstillinger. Den foreslåede bestemmelse giver styrelsen mulighed for konkret at sammensætte Fagligt Forum for Patientsikkerhed på en måde, så der også fremover sikres en relevant faglig sparring. Det forudsættes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved udpegelse af medlemmer sikrer, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed består af et bredt udsnit af interessenter på sundhedsområdet, f.eks. repræsentanter fra patientorganisationer, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, privathospitaler, kommuner, praksissektoren og regioner.

#### Til nr. 4

Efter sundhedslovens § 200, stk. 1, er oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering efter sundhedslovens § 198, fortrolige. At oplysninger om enkeltpersoner i medfør af bestemmelsen er fortrolige indebærer, at personer, der virker inden for den offentlige forvaltning, er underlagt en særlig tavshedspligt i forhold til de nævnte oplysninger. De pågældende oplysninger kan derfor ikke videregives til uvedkommende. Endvidere vil de nævnte oplysninger som følge af, at de er fortrolige, ikke være omfattet af adgangen til at få aktindsigt i disse, jf. offentlighedslovens § 35, hvorefter pligten til at give aktindsigt er begrænset af særlige bestemmelser om tavshedspligt fastsat ved lov. Den registrerede har som følge af bestemmelsen heller ikke indsigt i rapporteringssystemet efter databeskyttelsesloven, jf. data-

beskyttelseslovens § 22, stk. 3. Hverken sundhedspersoner, patienter eller andre, der ved en rapportering efter § 198 måtte være registreret oplysninger om, har således indsigt i oplysningerne.

Bestemmelsen hindrer f.eks. en patient i via indsigt retten i en sundhedspersons rapportering at få oplysninger, som af patienten vil kunne anvendes i forbindelse med en eventuel klage- og erstatningssag. En patient har derimod samme muligheder som hidtil for at klage eller søge erstatning for en skade påført i forbindelse med behandling. Bestemmelsen ændrer således ikke ved den nuværende klage- og erstatningsadgang.

Hertil kommer, at en sundhedsperson m.v. ikke via indsigt retten kan få kendskab til, om en patient eller pårørende har rapporteret en utilsigtet hændelse, som sundhedspersonen har været involveret i. Bestemmelsen udelukker ikke en berettiget videregivelse af oplysninger om enkeltpersoner. Der vil således kunne videregives oplysninger om enkeltpersoner, når det sker som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver efter § 198, stk. 1, til brug for forbedring af patientsikkerheden, jf. dog bestemmelsens stk. 2.

Efter sundhedslovens § 200, stk. 2, må oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til sundhedslovens § 198, stk. 2, kun videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter sundhedslovens § 198, stk. 1.

Bestemmelsen sikrer, at oplysninger om de personer, der rapporterer en utilsigtet hændelse, alene må videregives til de personer i regionen eller kommunen, der varetager opgaver med at modtage, registrere og analysere rapporterede utilsigtede hændelser.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 200, stk. 2, efter »§ 198, stk. 2,« indsættes »og oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, som er omtalt i den rapporterede hændelse,«. Den foreslåede ændring medfører, at sundhedspersoner, der indgår i en rapportering, beskyttes i samme omfang, som den person, der rapporterer.

Sundhedsperson skal efter lovforslaget forstås i overensstemmelse med definitionen i sundhedslovens § 6.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre en begrænsning i adgangen til at videregive og anvende oplysningerne internt i organisationen.

Forslaget vil indebære, at oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, der indgår i en rapporteret utilsigtet hændelse alene må videregives til den kreds af personer, der i samme kommune og region er ansat til at varetage opgaver med utilsigtede hændelser, f.eks. kvalitetsmedarbejdere og såkaldte risk managere. Det vil således alene være personer, der har den praktiske opgave med at modtage, gennemse og iværksætte analyser af rapporteringerne, og ansatte, der inddrages som kompetencepersoner i forbindelse med konkrete analyser af visse rapporteringer, der kan modtage oplysningerne. Videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersonerne vil kun være berettiget, hvis videregivelsen konkret er nødvendig for, at den person, der skal modtage

oplysningerne, kan varetage arbejdet med at modtage, registrere eller analysere en hændelse. Det vil være i strid med den særlige tavshedspligt, hvis oplysninger om identiteten af sundhedspersoner videregives i videre omfang end det er nødvendigt for varetagelsen af den pågældende opgave, uanset om anvendes sker af personer inden for samme myndighed. Der skal således altid ved hver enkelt tilfælde ske en vurdering af, om videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner er nødvendig for den person, der skal modtage oplysningerne. I praksis vil bestemmelsen betyde, at videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner til f.eks. den politiske eller administrative ledelse i en region eller kommune derfor yderst sjældent vil være berettiget, da denne videregivelse af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner sjældent vil være nødvendig for dette ledelsesniveaus overordnede arbejde med patientsikkerhed.

Det bemærkes, at begrænsningen i videregivelsen til eksterne, eksempelvis patienter m.v. efter den gældende bestemmelse i § 201, stk. 1, fortsat vil finde anvendelse. Det betyder blandt andet, at oplysninger om identiteten af en person, der indgår i en rapporteret utilsigtet hændelse ikke må videregives til uvedkommende. Oplysningerne vil som følge af, at de er fortrolige, ikke være omfattet af adgangen til at få aktindsigt i disse efter offentlighedsloven, hvorefter pligten til at give aktindsigt er begrænset af særlige bestemmelser om tavshedspligt fastsat ved lov, jf. § 35. Den registrerede har som følge af bestemmelsen heller ikke indsigt i rapporteringssystemet efter databeskyttelsesloven, jf. databeskyttelseslovens § 22, stk. 3. Hverken sundhedspersoner, patienter eller andre, der ved en rapportering efter § 198 måtte være registreret oplysninger om, har således indsigt i oplysningerne.

Bestemmelsen hindrer også f.eks. en patient i via indsigt retten i en sundhedspersons rapportering at få oplysninger, som af patienten vil kunne anvendes i forbindelse med en eventuel klage- og erstatningssag. En patient har derimod samme muligheder som hidtil for at klage eller søge erstatning for en skade påført i forbindelse med behandling. Bestemmelsen ændrer således ikke ved den nuværende klage- og erstatningsadgang.

Hertil kommer, at en sundhedsperson m.v. ikke via indsigt retten kan få kendskab til, om en patient eller pårørende har rapporteret en utilsigtet hændelse, som sundhedspersonen har været involveret i. Bestemmelsen udelukker ikke en berettiget videregivelse af oplysninger om enkeltpersoner. Der vil således kunne videregives oplysninger om enkeltpersoner, når det sker som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver efter § 198, stk. 1, til brug for forbedring af patientsikkerheden, jf. dog bestemmelsens stk. 2.

Den foreslåede ændring vil medføre, at oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, som indgår i en rapporteret hændelse, på samme måde, som oplysninger om de personer, der rapporterer en hændelse, alene må videregives til de personer internt i regionen eller kommunen, der varetager opgaver med at modtage, registrere og analysere rapportere-

de utilsigtede hændelser. Bestemmelsen vil således sikre, at oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser alene vil kunne anvendes af personer, der i den enkelte kommune og region er ansat til at varetage opgaver med utilsigtede hændelser, f.eks. kvalitetsmedarbejdere og såkaldte risk managere, og som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver med patientsikkerhed.

Bestemmelsen vil sikre, at oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser ikke kan danne grundlag for ansættelsesmæssige sanktioner.

#### Til nr. 5

Efter sundhedslovens § 201 kan den rapporterende person ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Bestemmelsen beskytter de personer, der rapporterer en utilsigtet hændelse, imod som følge af rapporteringen at blive underkastet disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Der gælder ikke efter gældende ret samme beskyttelse for de personer, der rapporterer en utilsigtet hændelse.

Det foreslås derfor, at der i sundhedslovens § 201 efter »den rapporterende person« indsættes »og de enkeltpersoner, der indgår i en rapportering, og at »sin rapportering« ændres til »rapporteringen«. Den foreslåede ændring vil medføre en udvidelse af den personkreds, som beskyttes mod sanktioner som følge af en rapporteret utilsigtet hændelse.

Forslaget vil betyde, at den rapporterende person og de enkeltpersoner, der indgår i en rapportering, ikke som følge af rapporteringen vil kunne underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Den foreslåede ændring vil betyde, at alle sundhedspersoner, der indgår i en rapportering af en utilsigtet hændelse vil blive omfattet af beskyttelsen og således ikke – som følge af rapporteringen – vil kunne underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene. Det vil således med ændringen fremadrettet ikke kun være den rapporterende person men også den, der rapporteres om, der vil være underlagt beskyttelsen og ikke som følge af indrapporteringen vil kunne underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Beskyttelsen omfatter enhver ansat, herunder både offentligt og privatansatte medarbejdere.

Det skal understreges, at den foreslåede ændring ikke vil medføre en generel beskyttelse af medarbejderen fra at blive

underkastet disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene, såfremt arbejdsgiveren, Styrelsen for Patientsikkerhed eller politiet på anden måde erfarer eller blive bekendt med, at medarbejderen, der indgår i en rapportering, har begået fejl, der kan give anledning til en sådan sanktion. Der kan eksempelvis være tale om, at en sundhedsperson anmelder en kollega, eller at en patient indgiver en bekymringsskrivelse til Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### Til nr. 6

Efter den gældende overskrift til sundhedslovens kapitel 66 vedrører kapitlet Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen.

Det foreslås, at », Styrelsen for Patientklager« indsættes i overskriften efter »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

Det betyder, at overskriften herefter vil være »Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Styrelsen for Patientklager og Sundhedsdatastyrelsen«.

Med den foreslåede ændring sikres det, at overskriften i kapitlet fremover afspejler, at kapitlet fremover også omhandler Styrelsen for Patientklagers opgaver.

#### Til nr. 7

Efter sundhedslovens § 212, stk. 1, er Sundhedsstyrelsen en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender og sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning af social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet.

Det foreslås at ændre ordlyden af § 212, stk. 1, således at »bistår sundheds- og ældreministeren« ændres til »bistår ministeren«, og at »sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning« udgår. Bestemmelsens ordlyd vil efter den foreslåede ændring være, at Sundhedsstyrelsen er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender og af social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet.

Der er alene tale om en sproglig ændring af bestemmelsen, der har til formål at forenkle ordlyden i bestemmelsen.

Det bemærkes i den forbindelse, at Sundheds- og Ældreministeriet ved kongelig resolution af 27. juni 2019 blev ét ministerium med kun én minister – sundheds- og ældreministeren.

#### Til nr. 8

Som led i udflytningen af statslige arbejdspladser fra hovedstadsområdet besluttede den tidligere regering at oprette Styrelsen for Patientklager.

Det retlige fundament for Styrelsen for Patientklager, herunder bestemmelser om styrelsens sagsbehandling, blev oprettet ved lov nr. 730 af 8. juni 2018 ved af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Styrelsens ar-

bejdsområder følger af bestemmelser fastsat i blandt andet lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om anvendelse af tvang i psykiatrien.

Styrelsen for Patientklager er således ved lov tillagt opgaver vedrørende behandlingen af klagesager inden for sundhedsvæsenet.

Efter § 1, stk. 1, i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet behandler Styrelsen for Patientklager klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Styrelsen for Patientklager kan ikke behandle en sådan klage, hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage, der behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedsvæsenet har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-9.

Styrelsen for Patientklager behandler derudover efter klage- og erstatningslovens §§ 5-9 klager over kommunalbestyrelser, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven. Det gælder eksempelvis kommunalbestyrelsens afgørelser om udstedelse af sundhedskort efter § 12 i sundhedsloven, Udbetaling Danmarks udstedelse af et særligt sundhedskort efter § 12 a, stk. 3, i sundhedsloven og regionsrådets afgørelser om tolkebistand efter § 50 i sundhedsloven.

Styrelsen for Patientklager er efter klage- og erstatningslovens § 11, stk. 2, ved behandlingen af ovennævnte klager uafhængig af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og efter stk. 3 kan styrelsens afgørelse af disse klager ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Derudover sekretariatsbetjener Styrelsen for Patientklager fem selvstændige klagenævne. Det drejer sig for det første om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som behandler klager over konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige behandling. For det andet Ankenævnet for Patienterstatningen, som træffer afgørelse i sager om anke over afgørelser fra Patienterstatningen om behandlings- og lægemiddelskader. For det tredje Det Psykiatriske Ankenævn, som behandler klager over afgørelser fra Det Psykiatriske Patientklagenævn om bl.a. tvangsbehandling inden for psykiatrien. For det fjerde Tvangsbehandlingsnævnet, som behandler klager over beslutninger om anvendelse af tvang i somatikken og for det femte Abortankenævnet, som behandler klager over afgørelser truffet af de regionale abort- og sterilisationssamråd og fører tilsyn med samrådene. Ved sekretariatsbetjening forstås blandt andet, at Styrelsen for Patientklager modtager, oplyser og forbereder sagen til nævnenes behandling og afgørelse.

Det foreslås med § 212 b, stk. 1, fastsat, at Styrelsen for Patientklager er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der varetager behandlingen af klager fra patienter over den sundhedsfaglige behandling og klager over forhold

vedrørende patientrettigheder. Med det foreslåede stk. 1 foreslås således en egentlig myndighedsbestemmelse for Styrelsen for Patientklager, som fastsætter styrelsens nuværende myndighedsopgaver. Det foreslås fastsat, at Styrelsen for Patientklager er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der varetager behandlingen af klager fra patienter over den sundhedsfaglige behandling og patientrettigheder.

Med det foreslåede § 212 b, stk. 2, foreslås det, at Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbetjening til rådighed for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Abortankenævnet, Det Psykiatriske Ankenævn og Tvangsbehandlingsnævnet.

Det nærmere indhold af disse opgaver, herunder styrelsens sagsbehandling af klagesager og sekretariatsbetjening af nævnssager, følger af bestemmelser i bl.a. lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, jf. ovenfor om gældende ret.

Den foreslåede bestemmelse vil efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse sikre hensynet til overskueligheden og gennemsigtigheden af Styrelsen for Patientklagers opgaver, ligesom den nuværende lovtekniske systematik fastholdes.

#### Til nr. 9

Der er ikke efter gældende ret fastsat regler om inddragelse af interessenter eller om et rådgivende udvalg for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

Med det foreslåede § 221, stk. 1, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om læring af sager om tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder.

Hensigten med det foreslåede udvalg er, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skal anvendes som et forum, hvor deltagerne rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens tilsynsmetoder, fremgangsmåder, herunder drøfter gode og dårlige oplevelser og kommer med anbefalinger til styrelsens fremtidige tilsyn, således at Styrelsen for Patientsikkerhed drager læring af tilsynssagerne og tilsynsbesøg. Udvalget vil ligeledes kunne anvendes til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan udbrede og formidle den læring, som styrelsen har uddraget gennem styrelsens tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder, f.eks. information om områder og forhold, som kræver særlig opmærksomhed af hensyn til patientsikkerheden, områder hvor der hyppigst opstår fejl og generelle tendenser, som kan have værdi for patientsikkerhedsarbejdet.

Det understreges, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn ikke ved den foreslåede ordning skal drøfte konkrete tilsynssager eller gives mulighed for at efterprøve Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser. Der vil således heller ikke i forbindelse med møder i udvalget vil blive videregivet personoplysninger fra konkrete sager i Styrelsen for Patientsikkerhed, eksempelvis tilsynssager. Der er imidlertid ikke noget til hinder for, at drøftelserne på møderne, f.eks. efter anmodning fra en deltager, kan tage udgangspunkt i et konkret

oplevet sagsforløb eller hændelse, hvis der på baggrund af dette forløb kan udtrages generel læring til sundhedsvæsenet eller til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er dog fortsat afgørende, at udvalget ikke skal sagsbehandle eller forholde sig til konkrete sager.

Med det foreslåede § 221, stk. 2, 1. pkt., foreslås det, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn sammensættes af repræsentanter for patientorganisationer, faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner og private behandlingssteder efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse. Med patientorganisationer forstås eksempelvis Danske Patienter, og med faglige organisationer forstås eksempelvis Lægeforeningen, Tandlægeforeningen og FOA. Det forudsættes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved sammensætningen af medlemmer sikrer, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn vil bestå af et bredt udsnit af interessenter på sundhedsområdet.

Efter det foreslåede § 221, stk. 2, 2. pkt., foreslås det, at direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for udvalget.

Med det foreslåede § 221, stk. 3, 1. pkt., foreslås det, at formanden eller dennes stedfortræder indkalder Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn til møde efter behov og mindst to gange årligt, mens det i § 221, stk. 3, 2. pkt., foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed redegør for udvalgets virksomhed i sin årsberetning.

Bestemmelsen betyder, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skal indkalde og afholde minimum to møder årligt, og at Styrelsen for Patientsikkerhed årligt i en årsberetning skal redegøre for udvalgets virksomhed.

#### Til § 2

##### Til nr. 1

Efter § 6, stk. 1, nr. 1-12, i klage- og erstatningsloven kan en række afgørelser fra regionsrådet påklages til Styrelsen for Patientklager. I bestemmelsens stk. 1, nr. 2, er det fastsat, at regionsrådets afgørelser om behandling i praksissektoren efter § 60 og §§ 64-72 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri, kan påklages til Styrelsen for Patientklager.

Efter § 73 a, stk. 2, i sundhedsloven yder regionsrådet tilskud til høreapparatbehandling hos godkendte private leverandører af høreapparatbehandling til patienter over 18 år med ukompliceret eller ikke svært høretab.

Sundhedslovens § 73 a, stk. 2, blev indsat ved lov nr. 507 af 1. maj 2019, samtidigt med at de dagældende § 70 a og § 72, stk. 2, i sundhedsloven, hvorefter regionsrådet yder tilskud til høreapparatbehandling til personer over 18 år, blev ophævet.

Der blev ikke i forbindelse med vedtagelsen af lov nr. 507 af 1. maj 2019 foretaget konsekvensrettelser af klage- og erstatningsloven. Dette har medført, at der utilsigtet ikke efter gældende ret er adgang til at påklage regionsrådets afgørelser efter sundhedslovens § 73 a, stk. 2, om tilskud til høreapparatbehandling til Styrelsen for Patientklager.

På denne baggrund foreslås det at ændre § 6, stk. 1, nr. 2, i klage- og erstatningsloven. Det foreslås således, at »§ 60 og §§ 64-72« i § 6, stk. 1, nr. 2, ændres til »§ 60, §§ 64-72 og § 73 a, stk. 2,«.

Med den foreslåede ændring sikres det, at den lovtekniske fejl, hvorved klageadgangen til Styrelsen for Patientklager over afgørelser om tilskud til høreapparatbehandling ikke blev videreført, rettes.

Med den foreslåede ændring vil § 6, stk. 1, nr. 2, i klage- og erstatningsloven således fremover også omfatte regionsrådets afgørelser efter sundhedslovens § 73 a, stk. 2. Det betyder, at der fremover på ny vil være klageadgang til Styrelsen for Patientklager over regionsrådets afgørelser om tilskud til høreapparatbehandling.

##### Til nr. 2

Der er efter gældende ret ingen overskrift før § 10 a.

Det foreslås, at der som ny overskrift før § 10 a indsættes »Klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed«.

Med den foreslåede overskrift synliggøres det, at de efterfølgende bestemmelser vedrører klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

##### Til nr. 3

Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 b, 8 a og 9, § 9 a, stk. 1, § 9 b, stk. 1, § 10, stk. 1, §§ 10 a og 10 b, § 10 c, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1 og 2, og § 13, stk. 3, i lov om autorisation og sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed kan efter samme lovs § 14 ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Der er således efter gældende ret ingen muligheder for at anke afgørelser om tilsynssanktioner.

Den gældende § 10 a vedrører et krav om indgivelse af klager til Styrelsen for Patientsikkerhed ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening).

Det foreslås at nyaffatte § 10 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og i denne bestemmelse fastsætte mulighed for at klage til det foreslåede Ankenævn for Tilsynsafgørelser.

Med det foreslåede § 10 a, stk. 1, foreslås det, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser behandler klager over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at en sundhedsperson vil kunne påklage en afgørelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed om midlertidig fratagelse af autorisation og midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, arbejdsforbud og suspension til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Efter det foreslåede § 10 a, stk. 2, kan Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afvise sagen uden realitetsbehandling, tiltræde afgørelsen eller hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

Der vil efter bestemmelsen kunne træffes afgørelse om at afvise sagen uden realitetsbehandling, hvis klagen indgives efter den foreslåede frist på 4 uger, jf. det foreslåede stk. 4, indgives af en person, der ikke er klageberettiget, eller der klages over afgørelser, der ikke kan påklages. Ankenævnet vil skulle træffe afgørelse om at tiltræde afgørelsen, hvis nævnet er enig i afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Er nævnet derimod ikke enig i afgørelsen, kan nævnet hjemvise sagen til fornyet behandling i Styrelsen for Patientsikkerhed. Nævnet vil i sin begrundelse og meddelelse til styrelsen om hjemvisning skulle påpege forhold, som efter nævnets opfattelse ikke er tilstrækkeligt belyst, forhold der skal undersøges nærmere og lignende.

Ankenævnet vil i forbindelse med behandlingen af sager kunne foretage en prøvelse af alle dele af sagen, herunder såvel det sundhedsfaglige og juridiske skøn, såvel som sagsbehandling.

Det skal understreges, at afgørelsen ikke som følge af hjemvisningen ophæves. Afgørelsen vil således fortsat have gyldighed, indtil Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse på ny.

Det foreslås med § 10 a, stk. 3, at klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ikke har opsættende virkning.

Det betyder, at virkningen af en afgørelse om en tilsyns-sanktion, som Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet, ikke som følge af en klage til ankenævnet vil blive suspenderet. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser vil således stå ved magt, indtil Styrelsen for Patientsikkerhed efter en hjemvisning eventuelt ophæver denne sanktion eller træffer en ny afgørelse.

Med § 10 a, stk. 4, 1. pkt., foreslås det, at klager skal indgives inden 4 uger efter det tidspunkt, hvor klageren har fået meddelelse om afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bestemmelsen betyder, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ikke vil kunne behandle sagen, hvis den indgives på et senere tidspunkt. Ankenævnet vil derfor afvise sager, der indgives på et senere tidspunkt. Efter det foreslåede stk. 4, 2. pkt., vil der alene i ganske særlige tilfælde kunne dispenseres fra klagefristen. Med ganske særlige tilfælde forstås eksempelvis sygdom hos klager og dennes nærtstående, IT-nedbrud hos Styrelsen for Patientklager m.v.

Efter § 10 a, stk. 1, i klage- og erstatningsloven skal klager omfattende af § 1, stk. 1, § 2, stk. 1, § 4, stk. 1, og §§ 5-8 indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, medmindre forholdet er omfattet af § 10 a, stk. 2 eller 3. Det betyder, at klager til Styrelsen for Patientklager, Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Tvangsbehandlingsnævnt som udgangspunkt skal indgives via denne digitale løsning. Tilsvarende gælder efter § 58 c for klager, der indgives til Ankenævnet for Patienterstatningen.

Efter § 10 a, stk. 2, skal Styrelsen for Patientklager, hvis styrelsen finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at

borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, tilbyde, at klage kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en sådan klage skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Udover særlige forhold hos borgeren kan der efter § 10 a, stk. 3, også forekomme helt ekstraordinært situationer, hvor omstændighederne ved klagen eller Styrelsen for Patientklagers forhold gør, at der ikke kan indgives en klage ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning. Der kan eksempelvis være tale om, at Styrelsen for Patientklagers digitale selvbetjeningsløsning ikke er indrettet til at håndtere en bestemt situation. Tilsvarende vil Styrelsen for Patientklager eksempelvis kunne anvise borgeren en anden måde at klage på, hvis Styrelsen for Patientklagers selvbetjeningsløsning er ude af drift. Der vil i sådanne tilfælde være tale om, at der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele ved at modtage ansøgningen ikke-digitalt.

Som følge af den foreslåede nyaffattelse af den gældende § 10 a, jf. ovenfor, foreslås det, at indholdet af den gældende 10 a fastsættes i en ny § 10 b. Den foreslåede bestemmelse er en videreførelse af gældende ret. Med den foreslåede § 10 b foreslås det således at fastsætte krav om anvendelse af digital selvbetjening ved indgivelse af klager til Styrelsen for Patientklager og de nævn, som styrelsen sekretariatsbetjener.

Det foreslås, at der før den foreslåede § 10 b som overskrift indsættes "Anvendelse af digital selvbetjening".

Med den foreslåede overskrift synliggøres det, at de efterfølgende bestemmelser vedrører krav om anvendelse af digital selvbetjening.

Efter det foreslåede § 10 b, stk. 1, 1. pkt., skal klager omfattet af § 1, stk. 1, § 2, stk. 1, § 4, stk. 1, §§ 5-8 og § 10 a indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Efter stk. 1, 2. pkt., afvises klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, af Styrelsen for Patientklager, jf. dog stk. 2 og 3. Efter stk. 1, 3. pkt., gælder 1. pkt. ikke for klager over afgørelser, der vedrører udstedelse af det særlige sundhedskort efter sundhedsloven.

Det foreslåede krav om digital indgivelse af klage gælder alene selve klagen. Kravet medfører derimod ikke, at alle bilag til klager også skal indgives digitalt. Det vil fremgå af den digitale selvbetjeningsløsning, hvilke dokumenter der kan eller skal indgives digitalt, herunder hvilke dokumenter der kan indgives på anden måde, eller som skal fremlægges i original eller i et særligt format mv.

Hvis en mangelfuld klage på grund af manglende anvendelse af den obligatoriske digitale selvbetjeningsløsning indgives til Styrelsen for Patientklager inden for klage- eller forældelsesfristen, betragtes klagen som rettidig, hvis borgeren inden for de af Styrelsen for Patientklagers fastsatte frister retter op på manglen, selvom klage- eller forældelsesfristen måtte være overskredet, inden manglen er rettet.



Efter det foreslåede § 10 b, stk. 2, skal Styrelsen for Patientklager, hvis styrelsen finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, tilbyde, at klagen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en sådan klage skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Styrelsen for Patientklager kan fortsat frit tilrettelægge proceduren i forbindelse med indgivelse af klager i de tilfælde, hvor klagen ikke er omfattet af kravet om digital selvbetjening, og herunder kræve at klagen for eksempel skal være skriftlig.

Det er Styrelsen for Patientklager, der ud fra et konkret skøn vurderer, om der foreligger særlige forhold. Der skal i den forbindelse lægges vægt på borgerens beskrivelse af egne evner og muligheder for at anvende it-værktøjer og eventuelle problemer med at søge om hjælp, ligesom Styrelsen for Patientklager ud fra en helhedsvurdering af borgeren må bedømme, om borgeren vil kunne indgive klager digitalt efter modtagelse af hjælp hertil.

Det beror på en konkret vurdering, hvilken hjælp den enkelte borger vurderes at have brug for. Det forudsættes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientklager lever op til de forvaltningsretlige og øvrige lovgivningsmæssige krav, der stilles til offentlig forvaltning, herunder vejledningspligten og kravet om at oplyse sagen. Styrelsen for Patientsikkerhed vil tillige skulle informere borgeren om borgerens muligheder for at søge på anden vis, når der foreligger særlige forhold.

Særlige forhold kan for eksempel foreligge, hvor der er tale om borgere med særlige handicap, såvel psykisk som fysisk funktionsnedsættelse, borgere, der mangler digitale kompetencer, visse socialt udsatte borgere, borgere med psykiske lidelser, hjemløse, borgere med sprogvanskeligheder m.v., hvor hjælp eller bistand fra Styrelsen for Patientklagers side konkret vurderes ikke at være en egnet løsning. Der vil således kunne være tale om, at der foreligger særlige forhold for nogle af de nævnte borgere, der gør, at borgeren ikke kan klage til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning. Tilsvarende vil der også være borgere fra de nævnte grupper, der kan anvende den digitale selvbetjeningsløsning og derfor skal anvende den digitale selvbetjeningsløsning. Særlige forhold vil eksempelvis kunne foreligge, hvor en borger er indsat i fængsel eller institutionsanbragt og af den grund ikke har adgang til en computer eller lignende digital platform, hvorfor borgeren ikke kan anvende den digitale selvbetjeningsløsning.

Hvis en borger ikke har, men kan få udstedt NemID, og dette er en forudsætning for anvendelse af den konkrete digitale selvbetjeningsløsning, skal Styrelsen for Patientklager anmode borgeren om at anskaffe sig NemID, medmindre der foreligger særlige forhold.

Udover særlige forhold hos borgeren kan der efter det foreslåede § 10 b, stk. 3, også helt ekstraordinært forekomme situationer, hvor omstændighederne ved klagen eller Styrelsen for Patientklagers forhold gør, at der ikke kan ind-

gives en klage til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning. Der kan eksempelvis være tale om, at Styrelsen for Patientklagers digitale selvbetjeningsløsning ikke er indrettet til at håndtere en bestemt situation. Tilsvarende vil Styrelsen for Patientklager eksempelvis kunne anviser borgeren en anden måde at klage på, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed selvbetjeningsløsning er ude af drift. Der vil i sådanne tilfælde være tale om, at der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele ved at modtage ansøgningen ikke-digitalt.

Muligheden for at undlade at afvise klager, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, skal imødekomme, at der helt ekstraordinært kan være situationer, hvor det ud fra en samlet økonomisk vurdering kan være mere hensigtsmæssigt for Styrelsen for Patientklager at behandle en klage, selvom den ikke indgives ved digital selvbetjening.

Efter det foreslåede § 10 b, stk. 4, anses en klage indgivet via den digitale selvbetjeningsløsning for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Styrelsen for Patientklager, der vil være adressat for klagen, det vil sige på det tidspunkt, hvor Styrelsen for Patientklager har adgang til at behandle eller læse klagen.

Med den foreslåede bestemmelse tillægges Styrelsen for Patientklager således på nærmere afgrænsede områder kompetence til at træffe afgørelse i forhold til sager, der henhører under Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns, Tvangsbehandlingsnævns og Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kompetence. Det bemærkes, at Styrelsen for Patientklagers afgørelser efter kapitel 1 lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed, jf. § 11, stk. 3, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Afgørelser vedrørende obligatoriske digital selvbetjening kan således ikke påklages til Sundheds og Ældreministeriet eller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns, Tvangsbehandlingsnævnet eller Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Der henvises til de almindelige bemærkninger til lov nr. 742 af 1. juni 2015 om ændring af forskellige lovbestemmelser om ansøgninger, anmodninger, meddelelser og klager til offentlige myndigheder, jf. Folketingstidende 2014-15, A, L 140, som fremsat, side 11-20 og 29-33, afsnit 3 og 4.1-4.3 og 4.4.5, og til de specielle bemærkninger til § 8, nr. 1, i samme lov, jf. Folketingstidende 2016-17, A, L 140, som fremsat, side 49-50, for så vidt angår kravet om obligatorisk digital selvbetjening ved indgivelse af klager til Styrelsen for Patientklager. Der henvises endvidere til de almindelige bemærkninger til lov nr. 655 af 8. juni 2017 om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, jf. Folketingstidende 2016-17, A, L 185, som fremsat, side 21-24, afsnit 2.6.1-2.6.3, og til de specielle bemærkninger til § 19, nr. 2, i samme lov, jf. Folketingstidende 2016-17, A, L 185, som fremsat, side 44-45, for så vidt angår kravet om obligatorisk digital selvbetjening ved indgivelse af klager til Tvangsbehandlingsnævnet.

Til nr. 4

Der er efter gældende ret ingen muligheder for at anke afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 b, 8 a og 9, § 9 a, stk. 1, § 9 b, stk. 1, § 10, stk. 1, §§ 10 a og 10 b, § 10 c, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1 og 2, og § 13, stk. 3, i lov om autorisation og sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Som følge af den foreslåede mulighed for, at afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed om midlertidig fratagelse af autorisation og midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, arbejdsforbud og suspension skal kunne ankes til Ankenævnet for Tilsynsafgørelse, foreslås det, at der i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet fastsættes bestemmelser om Ankenævnet for Tilsynsafgørelses virksomhed, sammensætning m.v.

Det foreslås, at der før disse bestemmelser indsættes overskriften »Ankenævnet for Tilsynsafgørelser«. Forslaget sikrer, at den gældende systematik med emne- og paragrafoverskrifter i loven følges.

Den foreslåede § 16 e vedrører oprettelsen af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Efter det foreslåede § 16 e, stk. 1, nedsætter sundheds- og ældreministeren Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse. Bestemmelsen betyder, at hverken sundheds- og ældreministeren, Sundheds- og Ældreministeriet eller andre har instruktionsbeføjelse over nævnet i forhold til nævnets sagsbehandling eller afgørelse af de konkrete sager.

Efter det foreslåede § 16 e, stk. 2, kan afgørelser fra Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Bestemmelsen betyder, at ankenævnets afgørelser ikke vil kunne påklages til eksempelvis Sundheds- og Ældreministeriet. Det gælder formelle spørgsmål, herunder sagsbehandling, såvel som materielle spørgsmål, herunder nævnets skøn og regelfortolkning.

Efter det foreslåede § 16 e, stk. 3, fastsætter sundheds- og ældreministeren efter forhandling med Ankenævnet for Tilsynsafgørelser dennes forretningsorden.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil bl.a. blive anvendt til at fastsætte bestemmelser om Ankenævnet for Tilsynsafgørelses sammensætning, mødeafholdelse, pligter samt formandens adgang til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at give anledning til tvivl, jf. også den foreslåede § 16 g, stk. 6. Det forudsættes, at formanden og næstformanden alene træffer afgørelse i sager, såfremt nævnet har udviklet en fast praksis af relevans for den pågældende sag, og at der alene træffes formandsafgørelser om hjemvisning af sagen eller afvisning uden realitetsbehandling. Der kan således ikke træffes realitetsbehandlede formandsafgørelser til skade for klageren.

Efter det foreslåede § 16 e, stk. 4, stiller Styrelsen for Patientklager sekretariatsbistand til rådighed for Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Dette betyder, at Styrelsen for Patientklager vil modtage, oplyse og forberede sagen til nævnets behandling og afgørelse.

I relation til Styrelsen for Patientklagers sekretariatsbetjening af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal det understreges, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal være yderst opmærksom på sagsbehandlerens habilitet og på Styrelsen for Patientklagers samtidige varetagelse af sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Idet afgørelser fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan indgå som grundlag for en tilsynssanktion, skal Styrelsen for Patientklager tilrettelægge arbejdet på en sådan måde, at styrelsens medarbejdere ikke sekretariatsbetjener Ankenævnet for Tilsynsafgørelser i sager, hvori der indgår oplysninger fra en sag, som den pågældende har behandlet som led i sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Den foreslåede § 16 f vedrører medlemmerne af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Efter det foreslåede § 16 f, stk. 1, består Ankenævnet for Tilsynsafgørelser af en formand og et antal næstformænd, jf. stk. 2, og beskikkede medlemmer, jf. stk. 3-5. De nærmere betingelser for udpegningen af formand og næstformænd sker efter det foreslåede stk. 2.

Efter det foreslåede § 16 f, stk. 2, 1. pkt., udpeger sundheds- og ældreministeren nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd.

Bestemmelsen betyder, at sundheds- og ældreministeren vil kunne beslutte, hvem der skal være formand og næstformænd for nævnet.

Efter § 16 f, stk. 2, 2. pkt., skal formanden og næstformanden være dommere, og de kan være dommere fra de overordnede retter.

Bestemmelsen indebærer, at ankenævnets formand og næstformænd skal være dommere, og at de kan være dommere fra overordnede retter, dvs. dommere fra andet end byretterne. Kravet om, at nævnets formandskab skal være dommer, medvirker til at sikre den juridiske kvalitet af nævnets afgørelser. Med den foreslåede bestemmelse skabes der hjemmel til, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelses formand og næstformænd ikke alene kan udpeges blandt dommere ved byretterne, men også blandt dommere ved de overordnede retter, uden at dette kræver Bibeskæftigelsesnævnets godkendelse efter retsplejelovens § 47 a, stk. 2.

Det bemærkes hertil, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsafgørelser og Ankenævnet for Tilsynsafgørelses prøvelse af disse er særdeles betydningsfulde for den enkelte sundhedsperson, idet afgørelserne kan have betydning for sundhedspersonens virke og indtægtsgrundlag. Det findes på den baggrund hensigtsmæssigt at etablere hjemmel til, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelses formand og næstformand kan udpeges blandt såvel byretsdommere som dommere fra de overordnede retter.

Efter det foreslåede § 16 f, stk. 3, 1. pkt., beskikker sundheds- og ældreministeren et af ministeren fastsat antal med-

lemmer efter indstilling fra Advokatsamfundet og Danske Patienter.

Bestemmelsen indebærer, at sundheds- og ældreministeren vil skulle beskikke et antal medlemmer fra Advokatsamfundet og Danske Patienter efter indstilling fra disse organisationer.

Efter § 16 f, stk. 3, 2. pkt., beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de i 1. pkt. nævnte organisationer. Bestemmelsen betyder, at der vil skulle beskikkes et ens antal lægmandsrepræsentanter efter indstilling fra henholdsvis Advokatsamfundet og Danske Patienter. Det forudsættes, at lægmandsrepræsentanterne ikke har en sundhedsfaglig uddannelse. Det nærmere antal af lægmandsrepræsentanter, der skal udpeges, vil blive besluttet af sundheds- og ældreministeren ud fra et hensyn om, at antallet på en smidig måde kan tilpasses udviklingen i antallet af klagesager. Der vil dog efter bestemmelsen skulle udpeges et ligeligt antal medlemmer efter indstilling fra hver af de to nævnte organisationer.

Med det foreslåede § 16 f, stk. 4, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra de sundhedsfaglige organisationer for hvert sundhedsfagligt område beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at sundheds- og ældreministeren vil skulle beskikke et ens antal medlemmer efter indstilling fra de faglige organisationer. Det forudsættes, at disse har en sundhedsfaglig uddannelse. De fagligt uddannede medlemmer beskikkes efter indstilling fra de enkelte faglige organisationer svarende til autorisationen, herunder Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Jordemoderforeningen, FOA, Tandlægeforeningen m.v. Sundheds- og ældreministeren beslutter det nærmere antal fagligt uddannede nævnsmedlemmer.

Efter det foreslåede § 16 f, stk. 5, kan en person ikke udpeges som formand eller næstformand, jf. stk. 2, eller beskikkes efter stk. 3 eller 4, hvis den pågældende er eller har været udpeget som formand eller næstformand eller beskikket som medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Med den foreslåede bestemmelse fastsættes der begrænsninger for, hvem der vil kunne udpeges som formand og næstformænd og beskikkes som medlem. Det foreslås, at en person ikke kan udpeges som formand eller næstformand, hvis den pågældende tidligere har været eller på nuværende tidspunkt er formand eller næstformand for eller tidligere har været eller på nuværende tidspunkt er beskikket medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Tilsvarende kan en person ikke beskikkes som medlem, hvis den pågældende tidligere har været eller på nuværende tidspunkt er formand eller næstformand for eller tidligere har været eller på nuværende tidspunkt er beskikket medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Bestemmelsen sikrer hensynet til nævnets uafhængighed og sundhedspersonens retssikkerhed, derved at formanden eller næstformanden eller et beskikket medlem ikke vil komme til at behandle en sag ved det foreslåede ankenævn, som den pågældende allerede har kendskab til og

har truffet afgørelse om i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Efter det foreslåede § 16 f, stk. 6, 1. pkt., udpeges eller beskikkes formand, næstformænd og medlemmer for en periode af 4 år.

Den første beskikkelse af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser formand og medlemmer vil have virkning fra 1. januar 2021 til 31. december 2024.

Efter § 16 f, stk. 6, 2. pkt., kan genudpegning og genbeskikkelse af formand, næstformænd og medlemmerne finde sted.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at den udpegede formand og de udpegede næstformænd vil kunne udpeges på ny, ligesom de beskikkede medlemmer vil kunne beskikkes på ny.

Efter § 16 f, stk. 6, 3. pkt., sker der udpegning af ny formand eller næstformand eller beskikkelse af nyt medlem for den resterende del af perioden, hvis formanden, en næstformand eller et medlem udtræder i perioden.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren vil skulle udpege en ny formand eller næstformand, såfremt den pågældende i den udpegede periode ønsker at udtræde. Tilsvarende vil sundheds- og ældreministeren på baggrund af organisationernes indstilling skulle beskikke nye medlemmer, såfremt et sådant medlem ønsker at udtræde i den beskikkede periode.

Efter § 16 f, stk. 6, 4. pkt., ydes der vederlag og godtgørelse for befordring til formand, næstformand og medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlag.

Med bestemmelsen fastsættes der i lighed med andre klageinstanser på ministeriets område hjemmel til at yde vederlag og befordringsgodtgørelse til de af nævnets medlemmer, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde.

Den foreslåede § 16 g vedrører sammensætningen af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og nævnets sagsbehandling.

Efter det foreslåede § 16 g, stk. 1, sammensættes Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ved afgørelsen af sager efter § 10 a, stk. 1, af formanden eller en næstformand, to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3, og to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 4.

Med bestemmelsen fastsættes der krav til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser sammensætning ved behandlingen af de sager, som nævnet har kompetence til at behandle. Det foreslås med bestemmelsen, at nævnet ved afgørelse af sager vil skulle bestå af formanden eller næstformanden, to beskikkede medlemmer fra lægmandsorganisationerne og to beskikkede medlemmer fra de sundhedsfaglige organisationer.

Med § 16 g, stk. 2, foreslås det, at formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag.

Bestemmelsen indebærer, at nævnets formand eller næstformand vil skulle beslutte, hvilke medlemmer der vil skulle

deltage ved behandlingen af sager. I forhold til medlemmer fra lægmandsorganisationerne forudsættes det, at nævnet ved behandlingen af de enkelte sager består af ét medlem beskikket efter indstilling fra Advokatsamfundet og ét medlem beskikket efter indstilling fra Danske Patienter. Det forudsættes ligeledes, at nævnet ved behandlingen af de enkelte sager sammensættes af de beskikkede sundhedsfaglige medlemmer, som er relevant for den enkelte sag. Det betyder, at der ved behandlingen af en sag anket af en læge eller tandlæge, deltager medlemmer udpeget efter indstilling fra henholdsvis Lægeforeningen eller Tandlægeforeningen, mens der ved behandlingen af en sag anket af en sygeplejerske eller social- og sundhedsassistent, deltager medlemmer udpeget efter indstilling fra henholdsvis Dansk Sygeplejeråd eller FOA. De fagligt deltagende medlemmer deltager som repræsentant for deres faglige stand og ikke som sagkyndige medlemmer. Medlemmer beskikket efter indstilling fra lægmandsorganisationerne kan deltage uafhængigt af, hvilken autorisation klager har.

Efter det foreslåede § 16 g, stk. 3, drager Ankenævnet for Tilsynsafgørelser selv omsorg for sagens oplysning og træffer bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer m.v. Med bestemmelsen fastsættes det almindelige officialprincip, hvorefter Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har ansvar for oplysning af sagen. Nævnet kan – og efter omstændighederne skal – således indhente yderligere oplysninger af betydning for nævnets afgørelse, ligesom nævnet kan indhente sagkyndige erklæringer.

Med § 16 g, stk. 4, foreslås det, at personer og myndigheder efter anmodning skal meddele Ankenævnet for Tilsynsafgørelser enhver oplysning, herunder journaloplysninger, til brug for nævnets behandling af sagen.

Reglerne svarer til de gældende regler i § 12, stk. 2.

Bestemmelsen betyder, at der fastsættes en pligt for sundhedspersoner og behandlingssteder til efter anmodning fra Ankenævnet for Tilsynsafgørelser at meddele nævnet enhver oplysning til brug for nævnets behandling af sagen, herunder eksempelvis journalmateriale. Nævnet vil alene kunne anmode om oplysninger, der har betydning for og er relevante for sagens behandling.

Efter det foreslåede § 16 g, stk. 5, udarbejder Ankenævnet for Tilsynsafgørelser en årsberetning om nævnets virksomhed, som offentliggøres og sendes til sundheds- og ældreministeren og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det betyder, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser vil skulle udarbejde en årsberetning om nævnets virksomhed, som skal offentliggøres og sendes til sundheds- og ældreministeren og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med § 16 g, stk. 6, foreslås det, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal træffe afgørelse inden tre måneder efter klagens modtagelse. Bestemmelsen, der fastsættes af hensyn til at sikre en for sundhedspersonen hurtig afklaring af sin klage, betyder, at ankenævnet vil skulle træffe afgørelse om den modtagne klage inden for tre måneder efter, at ankenævnet har modtaget klagen.

Med § 16 g, stk. 7, foreslås det, at nævnets formand og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl, hvis afgørelsen går ud på at hjemvise sagen eller afvise sagen uden realitetsbehandling.

Der vil efter den foreslåede § 16 e, stk. 3, jf. ovenfor, i forretningsordenen blive fastsat nærmere regler herom. Det forudsættes, at formanden og næstformanden alene træffer afgørelse i sager, såfremt nævnet har udviklet en fast praksis af relevans for den pågældende sag, og at der alene træffes formandsafgørelser om hjemvisning af sagen eller afvisning uden realitetsbehandling. Der kan således ikke træffes realitetsbehandlede formandsafgørelser til skade for klageren.

### Til § 3

#### Til nr. 1

Efter autorisationslovens § 11 a bortfalder afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, stk. 1-3, senest 2 år efter at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

Efter bestemmelsen bortfalder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler eller manglende egnethed senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Det foreslås, at der efter »jf. § 11, stk. 1,« indsættes: »jf. dog stk. 2«.

Med den foreslåede ændring sikres det, at der i bestemmelsen henvises til den foreslåede undtagelse til dette udgangspunkt i det foreslåede § 11 a, stk. 2, jf. lovforslagets § 2, nr. 3, der vedrører de tilfælde, hvor en klage er indbragt for det foreslåede nævn, som har truffet afgørelse om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller at afvise klagen.

Tidspunktet for beregningen af det automatiske bortfald af en midlertidig tilsynssanktion på to år i autorisationslovens § 11 a vil fortsat skulle regnes efter det gældende stk. 1 i de tilfælde, hvor en klage ikke indbringes for det foreslåede nævn.

#### Til nr. 2

Efter autorisationslovens § 11 a bortfalder afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, stk. 1-3, senest 2 år efter at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

Med det foreslåede § 11 a, stk. 2, foreslås det, at afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed bortfalder 2 år efter, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har truffet afgørelse, hvis Ankenævnet for Tilsynsafgørelser træffer afgørelse om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller at afvise klagen, med medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

Det foreslåede § 11, a stk. 2, vil betyde, at tidspunktet for beregningen af det automatiske bortfald af en midlertidig til-

synssanktion på to år vil blive fastsat til tidspunktet for Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse om at tiltræde Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse eller at afvise klagen. Tidspunktet for beregningen af det automatiske bortfald af en midlertidig tilsynssanktion vil således afhænge af sagsbehandlingstiden i Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, som foreslås fastsat til maksimalt 3 måneder, jf. det foreslåede § 16 g, stk. 5, i lovforslagets § 1, nr. 3.

Med det foreslåede § 11 a, stk. 3, foreslås det, at afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed bortfalder efter reglerne i stk. 1, hvis Ankenævnet for Tilsynsafgørelser træffer afgørelse om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

Bestemmelsen har betydning for de tilfælde, hvor Ankenævnet for Tilsynsafgørelse træffer afgørelser om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling, hvorefter styrelsen vil skulle træffe afgørelse på ny om enten at stadfæste, ændre eller at ophæve sin oprindelige afgørelse, som er hjemvist.

At afgørelsen bortfalder efter reglerne i stk. 1, såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om at stadfæste eller ændre sin afgørelse, betyder, at det automatiske bortfald af en sådan midlertidig tilsynssanktion på to år som følge af styrelsens nye afgørelse, vil skulle regnes fra tidspunktet for den nye afgørelse tillagt fristen på fire uger for indgivelse af en klage over denne nye afgørelse til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Til nr. 3

Overskriften før § 14 er efter gældende ret »Afskæring af administrativ klageadgang«.

Det foreslås, at overskriften før § 14 ændres til ”Administrativ klageadgang”.

Med den foreslåede ændring sikres det, at overskriften afspejler, at § 14 vedrører administrativ klageadgang, herunder såvel afskæring af denne såvel som muligheden for at påklage visse afgørelser.

Den foreslåede ændring af overskriften skal ses i sammenhæng med det foreslåede Ankenavn for Tilsynsafgørelser, hvortil der foreslås at være klageadgang for en række afgørelser efter autorisationsloven.

Til nr. 4

Efter autorisationslovens § 14 kan afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 b, 8 a og 9, § 9 a, stk. 1, § 9 b, stk. 1, § 10, stk. 1, §§ 10 a og 10 b, § 10 c, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1 og 2, og § 13, stk. 3, ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Der er tale om en fravigelse af den almindelige retsgrundsætning om rekurs, hvorefter en part i en sag kan klage over en afgørelse truffet af en underordnet myndighed til en overordnet myndighed. Denne afskæring af rekursadgangen gælder også sagsbehandlingen. Der er således ikke efter gældende ret mulighed for at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet eller andre.

Det foreslås at nyaffatte § 14.

Efter det foreslåede nye § 14, stk. 1, kan afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter kapitel 3 ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. dog stk. 2.

Med bestemmelsen foreslås det, at enhver afgørelse, som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer efter lovens kapitel 3, som udgangspunkt ikke vil kunne påklages til Sundheds- og Ældreministeriet eller andre. Bestemmelsen medfører en fravigelse af den almindelige retsgrundsætning om rekurs, hvorefter en part i en sag kan klage over en afgørelse truffet af en underordnet myndighed til en overordnet myndighed. Denne afskæring af rekursadgangen gælder også sagsbehandlingen.

Bestemmelsen svarer indholdsmæssigt til den gældende § 14 men foreslås af lovtekniske grunde nyaffattet med henblik på at skabe mulighed for at indsætte et nyt stk. 2, hvorefter visse afgørelser vil kunne indbringes for det foreslåede Ankenavn for Tilsynsafgørelser.

Efter det foreslåede § 14, stk. 2, kan afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, påklages til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter reglerne herom i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.«

Det foreslåede § 14, stk. 2, sikrer, at der etableres den fornødne klageadgang til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser for afgørelser om midlertidig fratagelse af autorisation og midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, arbejdsforbud og suspension, og sikrer dermed samtidigt, at bestemmelsen bringes i overensstemmelse med de foreslåede bestemmelser i sundhedsloven og klage- og erstatningsloven om Ankenævnet for Tilsynsafgørelser virksomhed.

Klageberettiget er den pågældende part i Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse. Parten kan lade sig repræsentere i sagen ved Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter de almindelige forvaltningsretlige regler om partsrepræsentation.

Det vil fortsat ikke være muligt at påklage afgørelser truffet efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, til Sundheds- og Ældreministeriet, eftersom denne rekursadgang er afskåret efter § 14, stk. 1.

Til nr. 5

Efter autorisationslovens § 68, stk. 1, 1. pkt., kan en autoriseret optiker meddeles autorisation som kontaktlinseoptiker, hvis vedkommende har bestået en af undervisningsministeren godkendt uddannelse i kontaktlinsetilpasning eller gennemført et udenlandsk uddannelsesforløb, der kan sidestilles hermed. Ifølge autorisationslovens § 68, stk. 1, 2. pkt., skal ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed inden den 1. januar 2016.

Det foreslås, at det i § 68, stk. 1, som 3. pkt. fastsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan meddele dispensation fra fristen til den, der har autorisation som optiker, og som har bestået uddannelsen i kontaktlinsetilpasning inden den 1. januar 2016.

Bestemmelsen betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed på baggrund af en ansøgning fra en autoriseret optiker kan give dispensation fra den frist, der er fastsat i lovens § 68, stk. 1, 2. pkt., for ansøgninger om autorisation som kontaktlinseoptiker.

Det betyder, at en optiker, der opfyldte betingelserne for autorisation som kontaktlinseoptiker inden den 1. januar 2016 og dermed havde kunne meddeles autorisation som kontaktlinseoptiker, såfremt vedkommende havde ansøgt i tide, efter lovforslaget vil kunne meddeles dispensation fra fristen i § 68, stk. 1, 2. pkt.

Det foreslås desuden, at det i *stk. 1*, som *4. pkt.* fastsættes, at det er et krav for meddelelse af dispensation, at vedkommende har opretholdt en tilknytning til branchen efter den 1. januar 2016.

Ved tilknytning til branchen forstås, at vedkommende har opretholdt sin viden inden for branchen ved at virke som optiker i en periode som minimum svarer til 12 måneders fuld-tidsansættelse inden for de seneste tre år forud for dispensationsansøgningen.

Til brug for dispensationsansøgningen kan Styrelsen for Patientsikkerhed kræve relevant dokumentation for tilknytning til branchen, f.eks. i form af en arbejdsgivererklæring. Ved vurdering af om en ansættelse er inden for branchen – særligt for så vidt angår ansættelser i udlandet – kan styrelsen af ansøgeren kræve dokumentation for ansættelsesstedets aktiviteter og den pågældende ansøgers arbejdsopgaver.

Det bemærkes, at såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler dispensation fra fristen, vil styrelsen skulle vurdere, om betingelserne for meddelelse af autorisation som kontaktlinseoptiker er opfyldt, jf. autorisationslovens § 68, stk. 1, 1. pkt. Det bemærkes i den forbindelse, at der med den foreslåede dispensationsadgang ikke ændres på de indholdsmæssige krav for at opnå autorisation.

Til nr. 6

Efter sundhedslovens § 93 omfattes sundhedspersoner, der inden den 1. januar 2007 er fyldt 75 år, ikke af bestemmelsen i § 14 om bortfald af retten til at udøve selvstændig faglig virksomhed.

Efter gældende ret omhandler sundhedslovens § 13 bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed, mens § 14 omhandler afskæring af administrativ klageadgang.

Der er således en fejlagtigt henvisning til § 14 i bestemmelsen.

Det foreslås at ændre »§14« til: »§ 13«.

Den foreslåede lovtekniske ændring vil sikre, at der i § 93 retteligt henvises til § 13, der omhandler bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed.

#### Til § 4

Til nr. 1

Sundhedsstyrelsen er efter de gældende bestemmelser i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger tillagt

myndighedsopgaverne forbundet med denne lov. Det gælder bl.a. modtagelse af anmeldelser og afvisning af læger eller tandlæger som virksomhedsansvarlige.

Det foreslås, at »Sundhedsstyrelsen« overalt i loven ændres til »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

Enhver opgave efter denne lov er ved oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed den 8. oktober 2015 overgået til denne styrelse.

Den foreslåede ændring sikrer, at lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger bringes i overensstemmelse med den faktiske opgavevaretagelse og opgavefordeling mellem styrelserne.

Til nr. 2

Efter § 1, stk. 1, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger omfatter loven sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder. Efter bestemmelsens stk. 2 omfatter loven ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor der alene er en enkelt læge eller tandlæge, som udfører den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v. Efter bestemmelsens stk. 3 omfatter loven heller ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor de læger, som foretager lægelig patientbehandling m.v., virker efter overenskomst med den offentlige sygesikring. Endelig omfatter loven efter bestemmelsens stk. 4 ikke de private specialsygehuse m.fl., der er nævnt i sundhedslovens § 79, stk. 2.

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, skal sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Bestemmelsen pålægger ethvert behandlingssted at lade sig registrere i Behandlingsstedsregisteret. Formålet er at give Styrelsen for Patientsikkerhed et overblik over behandlingssteder, som styrelsen kan føre tilsyn med. Efter bestemmelsens stk. 2 påhviler det dog regionsrådet at registrere regionens sygehusenheder i Behandlingsstedsregisteret. Efter bestemmelsens stk. 3 fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registreringen i Behandlingsstedsregisteret efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

Det foreslås, at »sygehuse, klinikker m.v.« i lovens § 1, stk. 1-3, ændres til »behandlingssteder«.

Med de foreslåede ændringer bringes terminologien i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i overensstemmelse med reglerne i sundhedsloven om behandlingssteders registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister. Forslaget er således med til at fastlægge og tydeliggøre paralleliteten og samspillet mellem behandlingssteder, der skal registrere sig eller underrette om virksomheden, og behandlingssteder der skal have en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Det gælder i særdeleshed i forhold til de behandlingssteder, der skal registrere

sig, og som er omfattet af styrelsens risikobaserede organisationstilsyn. Ved Styrelsen for Patientsikkerheds planlægning af organisationstilsyn på et behandlingssted er den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge således den naturlige kontaktperson for styrelsens tilsynsgående.

#### Til nr. 3

Efter § 1, stk. 1, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger omfatter loven ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor der alene er en enkelt læge eller tandlæge, som udfører den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v.

Det foreslås, at »sygehuset, klinikken m.v.« i lovens § 1, stk. 3, ændres til »behandlingssteder«.

Med den foreslåede ændring bringes terminologien i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i overensstemmelse med reglerne i sundhedsloven om behandlingssteders registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister.

#### Til nr. 4

Efter § 2, stk. 1, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, skal den, der ejer et sygehus, en klinik mv., som er omfattet af loven, udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Lægen eller tandlægen skal arbejdsmæssigt have en sådan tilknytning til sygehuset, klinikken m.v., at lægen eller tandlægen som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres som foreskrevet i § 3.

Efter § 2, stk. 3, skal den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge have en relevant uddannelse i forhold til virksomhedsområdet for sygehuset, klinikken m.v. og må ikke være underlagt en tilsynssanktion fra Sundhedsstyrelsen, som efter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge er efter § 3, stk. 1, forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers eller tandlægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Det foreslås, at »sygehuset, klinikken m.v.« to steder i § 2, stk. 1, i § 2, stk. 3, og i § 3, stk. 1, ændres til: »behandlingsstedet«.

Den foreslåede ændring vil bringe terminologien i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i overensstemmelse med reglerne i sundhedsloven om behandlingssteders registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister.

#### Til nr. 5

Efter § 2, stk. 1, 1. pkt., skal den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af loven, udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Det foreslås, at »Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v.« i § 2, stk. 1, 1. pkt., ændres til »Behandlingssteder«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at pligten til at udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge flyttes fra ejeren af behandlingsstedet til behandlingsstedet som organisation. Det vil således efter bestemmelsen være behandlingsstedet, der skal sørge for, at behandlingsstedet har udpeget og fået registreret den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Den foreslåede ændring vil skabe parallelitet mellem registreringsreglerne i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og sundhedslovens regler om registrering af behandlingssteder i Behandlingsstedsregisteret, hvor pligten til at lade et behandlingssted registrere påhviler behandlingsstedet. Den foreslåede ændring vil således betyde en ensretning og forenkling af registreringsreglerne.

#### Til nr. 6

Efter § 3, stk. 1, er den virksomhedsansvarlige læge forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal bl.a. kontrollere og til stadighed sørge for, at organisationen er indrettet, og procedurerne er fastlagt, i overensstemmelse med de gældende normer. Med hensyn til indretningen af organisationen tænkes bl.a. på, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal sikre, dels at det anvendte personale har de nødvendige kvalifikationer i forhold til det sundhedsfaglige arbejde, som de udfører, dels at der træffes de fornødne foranstaltninger i forhold til det personale, som begår fejl.

Med hensyn til fastlæggelsen af procedurerne tænkes bl.a. på, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal sikre, at der udarbejdes de instrukser, der findes nødvendige til fastlæggelse af hensigtsmæssige arbejdsrutiner og samarbejde til sikring af en god og forsvarlig undersøgelse og behandling. Endvidere skal det påses, at forskellige faglige vejledninger følges, og at der tages de nødvendige skridt til at ændre procedurer, som har vist sig at indebære risiko for fejl.

Pligten til at kontrollere den sundhedsfaglige virksomhed og sørge for, at den til stadighed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis, vil være med til at skærpe opmærksomheden på de svagheder i virksomheden, som indebærer en risiko for fejl i forbindelse med undersøgelse og behandling.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal herudover bistå tilsynsmyndighederne i deres arbejde, hvilket f.eks. kan ske ved, at lægen er den naturlige kontaktperson vedrørende oplysninger til brug for tilsynsarbejdet.

Pligten til at kontrollere den sundhedsfaglige virksomhed og til at sørge for, at den til stadighed udføres i overensstem-

melse med de gældende normer, indebærer, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, når forholdene tilsiger det, er forpligtet enten til selv at træffe eventuelle beslutninger om ændring i organisationens indretning og procedurerne fastlæggelse eller til at anmode virksomhedsejeren om at træffe disse beslutninger.

Der er efter gældende ret ikke hjemmel til, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge indhenter oplysninger i patientjournalen med henblik på, at vedkommende kan varetage sin forpligtelse til at sikre, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på behandlingsstedet, udføres i overensstemmelse med de gældende normer.

Det foreslås derfor med det foreslåede § 3, stk. 2, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge uden patientens samtykke kan indhente de oplysninger i patientjournalen, som er nødvendige for, at den pågældende kan overholde de forpligtelser, der følger af at være virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Bestemmelsen vil betyde, at en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge med henblik på at sikre, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på behandlingsstedet, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og de gældende normer, vil kunne foretage opslag i patientjournalen på det pågældende behandlingssted unde samtykke fra patienten. Bestemmelsen vil sikre, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge må få adgang til de nødvendige oplysninger for at kunne kontrollere, om det ansatte personale og behandlingsstedet lever op til den kvalitet og den faglige praksis, der stilles krav om.

Der må efter bestemmelsen alene indhentes oplysninger fra patientjournaler i virksomheden, ligesom der alene må indhentes oplysninger, der er nødvendige og i det omfang, det er nødvendigt for at kunne gennemføre denne kontrol. Med kravet om nødvendighed forudsættes den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge – forinden vedkommende indhenter oplysninger – at foretage en vurdering af, hvilke oplysninger der er behov for for at kunne foretage kontrollen. Der vil således som udgangspunkt ikke kunne foretages opslag om patienter og behandlere, som ikke har relevans for kontrollen.

Til nr. 7

Efter § 4, stk. 1, skal den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af loven, meddele Sundhedsstyrelsen navn, adresse, cvr-nummer og p-nummer for sygehuset, klinikken m.v., navn, CPR-nummer og bopæl for ejeren af sygehuset, klinikken m.v., jf. dog stk. 2, og navn, CPR-nummer og bopæl samt uddannelse for den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge tillige med den pågældende læges eller tandlæges underskrift, som bekræfter, at vedkommende har påtaget sig opgaven som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Det foreslås at nyaffatte § 4, stk. 1. Det foreslås med bestemmelsen, at behandlingssteder, der er omfattet af loven, skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og evt. P-nummer samt

autorisations-ID på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Med bestemmelsen foreslås en reduktion og begrænsning af de oplysninger, der skal angives ved anmeldelsen af den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge. Det foreslås, at der fremover alene vil skulle angives de samme oplysninger, som behandlingssteder angiver ved registrering i Behandlingsstedsregisteret. Der vil således alene skulle angives oplysninger om behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og evt. P-nummer, samt autorisations-id og navn på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Med den foreslåede nyaffattelse foreslås det desuden, at pligten til at meddele oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed ændres fra den, der ejer et sygehus, en klinik m.v. til behandlingsstedet. Der henvises til bemærkningerne til § 4, nr. 3, ovenfor.

Til nr. 8

Efter § 4, stk. 2, 1. pkt., skal navn og adresse på sygehuset, klinikken m.v. samt eventuelle registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen meddeles Sundhedsstyrelsen, såfremt sygehuset, klinikken m.v. ejes af et selskab m.v. (juridisk person). Efter stk. 2, 2. pkt., skal navn, CPR-nummer og bopæl for selskabets stiftere, bestyrelsesmedlemmer og direktører meddeles Sundhedsstyrelsen, hvis selskabet m.v. ikke har et registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen.

Det foreslås, at bestemmelsen ophæves. Der vil herefter alene skulle angives de oplysninger, der følger af stk. 1, jf. bemærkningerne til § 4, nr. 5, ovenfor.

Forslaget vil således reducere mængden af oplysninger, der skal angives ved anmeldelsen af den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Til nr. 9

Efter § 4, stk. 3, der bliver stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om, at ejere af sygehuse, klinikker m.v. skal meddele Sundhedsstyrelsen andre oplysninger end dem, der er nævnt i stk. 1.

Det foreslås, at »ejere af sygehuse, klinikker m.v.« ændres til: »behandlingssteder«.

Bestemmelsen betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed andre oplysninger end dem, der er nævnt i stk. 1

Den foreslåede ændring vil indebære en ændring af den gældende bemyndigelsesbestemmelse og betyde, at der kan fastsættes regler for, hvilke oplysninger, som behandlingssteder skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed.

Til nr. 10

Efter § 4, stk. 4, der bliver stk. 3, skal meddelelser i henhold til stk. 1 og 2 være Sundhedsstyrelsen i hænde, før der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. som nævnt i § 1, stk. 1.



Som konsekvens af den foreslåede ophævelse af § 4, stk. 2, jf. det foreslåede § 4, nr. 6, foreslås det, at henvisningen til stk. 2 udgår.

#### Til nr. 11

Såfremt en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge på et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af loven, fraskriver sig hvervet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, skal den pågældende læge eller tandlæge skriftligt underrette Sundhedsstyrelsen om årsagen hertil senest 1 uge efter sin fratreden, jf. § 5, stk. 2.

Det foreslås, at »sygehus, en klinik m.v.« ændres til »behandlingssted«.

Den foreslåede ændring vil bringe terminologien i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i overensstemmelse med reglerne i sundhedsloven om behandlingsstedes registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister.

#### Til nr. 12

Der er ikke efter gældende ret fastsat bestemmelser om proceduren for afgivelse af meddelelser i henhold til §§ 4 og 5 i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse i loven, som fastlægger proceduren for meddelelse af oplysninger efter §§ 4 og 5 til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås med det foreslåede § 6, stk. 1, at meddelelser efter §§ 4 og 5 afgives i forbindelse med registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister, jf. sundhedslovens § 213 c, stk. 1, eller i forbindelse med underretning om virksomheden til Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundhedslovens § 213 e, stk. 1.

Bestemmelsen betyder, at de meddelelser, der skal gives efter lovens §§ 4 og 5, skal afgives samtidigt med, at behandlingsstedet lader sig registrere i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister eller underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om sin aktivitet.

Den foreslåede procedure medfører således en forenkling af registreringen for behandlingsstederne.

Efter det foreslåede § 6, stk. 2, 1. pkt. anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed ved modtagelse af registreringen i Behandlingsstedsregisteret ved digital post den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge om at bekræfte udpegningen som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Det foreslås med § 6, stk. 2, 2. pkt., at bekræftelse sker ved digital underskrift. Med det foreslåede § 6, stk. 2, 2. pkt., foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige tilfælde kan beslutte, at anmodninger og bekræftelser sker ved fysisk post. Ved et særligt tilfælde forstås f.eks. de tilfælde, hvor den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge har bopæl i udlandet og således ikke kan modtage eller sende digital post.

#### Til nr. 13

Efter § 7, stk. 3, kan afgørelser efter loven, som er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 4, stk. 5, og § 5, stk. 3, ikke påklages til anden administrativ myndighed.

Det foreslås, at »§ 4, stk. 5« i § 7, stk. 3, ændres til »§ 4, stk. 4«.

Ændringen, der alene er en lovteknisk tilpasning som følge af det foreslåede § 4, nr. 6, hvorved § 4, stk. 3-5, bliver til stk. 2-4, sikrer, at der i § 7, stk. 3, henvises til det korrekte stykke i § 4.

Med den foreslåede ændring sammenholdt med det foreslåede § 4, nr. 2, hvorefter Sundhedsstyrelsen overalt i loven ændres til Styrelsen for Patientsikkerhed, vil det efter bestemmelse herefter være fastsat, at afgørelser efter loven, som er truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed i henhold til § 4, stk. 4, og § 5, stk. 3, ikke påklages til anden administrativ myndighed.

#### Til § 5

Den foreslåede bestemmelse vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2021.

#### Til § 6

Den foreslåede bestemmelse vedrører lovens territoriale gyldighed.

Efter sundhedslovens § 278, stk. 1, gælder sundhedsloven ikke for Færøerne og Grønland. Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundhedslovens §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 36-38, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247-250, 254, 259, 266-268, 272-274 og 276 ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Det følger herudover af § 278, stk. 3, at sundhedslovens kapitel 12 og kapitel 54-57 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Efter § 64 i klage- og erstatningsloven gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men kan for Færøerne sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Efter § 97 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Efter § 11 i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det foreslås i overensstemmelse hermed, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at lovens § 1, nr. 2-9, og §§ 2-4 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bestemmelsen betyder, at alle elementer i lovforslaget, bortset fra forslaget om sprogkrav og krav om instrukser, kan sættes i kraft for Færøerne men ikke for Grønland.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

## § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, lov nr. 273 af 26. marts 2019, § 3 i lov nr. 504 af 1. maj 2019, § 2 i lov nr. 1435 af 17. december 2019, § 2 i lov nr. 1436 af 17. december 2019, lov nr. 872 af 16. juni 2020 og § 1 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 3 indsættes som *stk. 2-4*:

»*Stk. 2.* Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at deres ansatte sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som vedkommende ansættes i.

*Stk. 3.* Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder i relevant og nødvendigt omfang udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden.

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om omfang, indhold og tilgængelighed af de instrukser, der er nævnt i stk. 3.«

Kapitel 61  
*Patientsikkerhed*

2. I *overskriften* til kapitel 61 indsættes efter »*Patientsikkerhed*«: »og *læring*«

## 3. Efter § 199 indsættes:

»§ 199 a. Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter.

*Stk. 2.* Fagligt Forum for Patientsikkerhed sammensættes af repræsentanter for relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse.«

Stk. 2. Oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til § 198, stk. 2, må kun videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1.

§ 201. Den rapporterende person kan ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

## Kapitel 66

### *Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen*

§ 212. Sundhedsstyrelsen er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender og sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning af social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet.

44. I § 200, stk. 2, indsættes efter »§ 198, stk. 2,«: »og oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, som indgår i en rapportering,«.

5. I § 201 indsættes efter »Den rapporterende person«: »og de sundhedspersoner, der indgår i en rapportering,«, og »sin rapportering« ændres til: »rapporteringen«.

6. I overskriften til kapitel 66 indsættes efter »Styrelsen for Patientsikkerhed«: », Styrelsen for Patientklager«.

7. I § 212, stk. 1, ændres »bistår sundheds- og ældreministeren« til: »bistår ministeren«, og »sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning« udgår.

8. Efter § 212 a indsættes:

»§ 212 b. Styrelsen for Patientklager er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der varetager behandlingen af klager fra patienter over den sundhedsfaglige behandling og klager over forhold vedrørende patientrettigheder.

Stk. 2. Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbetjening til rådighed for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Abortankenævnet, Det Psykiatriske Ankenævnet, Tvangsbehandlingsnævnet og Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

9. Efter § 220 a indsættes i *kapitel 66*:

»§ 221. Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om læring på baggrund af sager om tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder.

Stk. 2. Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn sammensættes af repræsentanter for patientorganisati-

oner, faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner og private behandlingssteder efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse. Direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for udvalget.

*Stk. 3.* Formanden indkalder Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn til møde efter behov og mindst to gange årligt. Styrelsen for Patientsikkerhed redegør for udvalgets virksomhed i sin årsberetning.«

## § 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, § 1 ved lov nr. 1435 af 17. december 2019 og § 3 i lov nr. 1436 af 17. december 2019 og § 2 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

**§ 6.** Regionsrådets afgørelser m.v. kan påklages til Styrelsen for Patientklager, når de vedrører

1) ---

2) behandling i praksissektoren efter § 60 og §§ 64-72 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,

**1.** I § 6, *stk. 1, nr. 2*, ændres »§ 60 og §§ 64-72« til: »§ 60, §§ 64-72 og § 73 a, *stk. 2*,«.

**2.** Før § 10 a indsættes som overskrift:

»Klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed«.

**3.** § 10 a ophæves og i stedet indsættes:

»§ 10 a. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, jf. § 16 e, behandler klager over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter § 9, § 9 b, *stk. 1*, og § 10 c, *stk. 1*, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

*Stk. 2.* Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan tiltræde afgørelsen, afvise sagen uden realitetsbehandling eller hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

*Stk. 3.* Klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har ikke opsættende virkning.

*Stk. 4.* Klager skal indgives inden fire uger efter det tidspunkt, hvor klageren har fået meddelelse om afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der kan dispenseres fra klagefristen i ganske særlige tilfælde.

*Anvendelse af digital selvbetjening*

**§ 10 b.** Klager omfattet af § 1, stk. 1, § 2, stk. 1, § 4, stk. 1, og §§ 5-8 og 10 a skal indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, jf. dog stk. 2 og 3. 1. pkt. gælder ikke for klager over afgørelser, der vedrører udstedelse af det særlige sundhedskort efter sundhedsloven.

*Stk. 2.* Finder Styrelsen for Patientklager, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Styrelsen for Patientklager tilbyde, at klagen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en klage omfattet af 1. pkt. skal indgives.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientklager kan helt ekstraordinært ud over de tilfælde, der er nævnt i stk. 2, undlade at afvise en klage, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Styrelsen for Patientklager ved at modtage klagen på anden måde end digitalt.

*Stk. 4.* En digital klage anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Styrelsen for Patientklager.«

**4.** Efter § 16 d indsættes før overskriften før § 17:

*»Ankenævnet for Tilsynsafgørelser*

**§ 16 e.** Sundheds- og ældreministeren nedsætter Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

*Stk. 2.* Afgørelser fra Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren fastsætter efter forhandling med Ankenævnet for Tilsynsafgørelser dettes forretningsorden.

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

**§ 16 f.** Ankenævnet for Tilsynsafgørelser består af en formand og et antal næstformænd, jf. stk. 2, og beskikkede medlemmer, jf. stk. 3-5.

*Stk. 2.* Sundheds- og ældreministeren udpeger nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd. Disse skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Advokatsamfundet og Danske Patienter. Der beskikkes lige mange medlemmer fra Advokatsamfundet og Danske Patienter.

*Stk. 4.* Sundheds- og ældreministeren beskikker efter indstilling fra de sundhedsfaglige organisationer for hvert sundhedsfagligt område et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

*Stk. 5.* En person kan ikke udpeges som formand eller næstformand, jf. stk. 2, eller beskikkes efter stk. 3 eller 4, hvis den pågældende er eller har været udpeget som formand eller næstformand eller beskikket som medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

*Stk. 6.* Formanden, næstformændene og medlemmerne udpeges eller beskikkes for en periode af fire år. Genudpegning og genbeskikkelse kan finde sted. Udtræder formanden, en næstformand eller et medlem i perioden, sker udpegning af ny formand eller næstformand eller beskikkelse af nyt medlem for den resterende del af perioden. Formand, næstformænd og medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlag og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlag.

**§ 16 g.** Ved afgørelsen af sager efter § 10 a, stk. 1, sammensættes Ankenævnet for Tilsynsafgørelser af formanden eller en næstformand, to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3, og to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 4.

*Stk. 2.* Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag.

*Stk. 3.* Ankenævnet for Tilsynsafgørelser drager selv omsorg for sagens oplysning og træffer bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer m.v.

*Stk. 4.* Personer og myndigheder skal efter anmodning meddele Ankenævnet for Tilsynsafgørelser enhver oplysning, herunder journaloplysninger, til brug for nævnets behandling af sagen.

*Stk. 5.* Ankenævnet for Tilsynsafgørelser udarbejder en årsberetning om nævnets virksomhed, som offentliggøres og sendes til sundheds- og ældreministeren og Styrelsen for Patientsikkerhed.

*Stk. 6.* Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal træffe afgørelse inden tre måneder efter klagens modtagelse.

*Stk. 7.* Formanden og næstformændene kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl, hvis afgørelsen går ud på at hjemvise sagen eller afvise sagen uden realitetsbehandling.«

### § 3

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019, som ændret ved lov nr. 816. af 9. juni 2020, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 11 a indsættes efter »jf. § 11, stk. 1,«: »jf. dog stk. 2«.

**2.** I § 11 a indsættes som *stk. 2 og 3*:

»*Stk. 2.* Træffer Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse efter § 10 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller at afvise klagen, bortfalder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse 2 år efter, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har truffet afgørelse, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

*Stk. 3.* Træffer Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling, bortfalder afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed efter reglerne i stk. 1.«



**3. Overskriften før § 14 affattes således:**  
*»Administrativ klageadgang«.*

**4. § 14 affattes således:**

*»§ 14. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter dette kapitel kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. dog stk. 2.*

*Stk. 2. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, kan påklages til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter reglerne herom i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.«*

**5. I § 68, stk. 1, indsættes som 3. og 4. pkt.:**

*»Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning meddele dispensation fra fristen til den, der har autorisation som optiker, og som har bestået uddannelsen i kontaktlinsetilpasning inden den 1. januar 2016. Det er et krav for meddelelse af dispensation, at vedkommende har opretholdt en tilknytning til branchen efter den 1. januar 2016.«*

**6. I § 93 ændres »§ 14« til: »§ 13«.**

## § 4

I lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, som ændret ved § 15 i lov nr. 69 af 4. februar 2004, § 5 i lov nr. 706 af 25. juni 2010 og lov nr. 362 af 9. april 2013, foretages følgende ændringer:

**1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.**

**2. I § 1, stk. 1-3, ændres »sygehuse, klinikker m.v.« til: »behandlingssteder«.**

**3. I § 1, stk. 2, ændres »sygehuset, klinikken m.v.« til: »behandlingsstedet.«**

**§ 1.** Loven omfatter sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder, jf. dog stk. 2-4.

*Stk. 2.* Loven omfatter ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor der alene er en enkelt læge eller tandlæge, som udfører den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v.

*Stk. 3.* Loven omfatter ikke sygehuse, klinikker mv., hvor de læger, som foretager lægelig patie-

ntbehandling mv., virker efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

**§ 2.** Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af loven, skal udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Lægen eller tandlægen skal arbejdsmæssigt have en sådan tilknytning til sygehuset, klinikken m.v., at lægen eller tandlægen som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres som foreskrevet i § 3.

*Stk. 2.* ---

*Stk. 3.* Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal have en relevant uddannelse i forhold til virksomhedsområdet for sygehuset, klinikken m.v. og må ikke være underlagt en tilsyns-sanktion fra Sundhedsstyrelsen, som efter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

**§ 3.** ---

*Stk. 2.* Den virksomhedsansvarlige læges eller tandlæges forpligtelser efter loven berører ikke andre sundhedspersoners selvstændige ansvar efter lovgivningen.

**§ 4.** Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af loven, skal meddele Sundhedsstyrelsen navn, adresse, cvr-nummer og p-nummer for sygehuset, klinikken m.v., navn, CPR-nummer og bopæl for ejeren af sygehuset, klinikken m.v., jf. dog stk. 2, og navn, CPR-nummer og bopæl samt uddannelse for den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge tillige med den pågældende læges eller tandlæges underskrift, som bekræfter, at vedkommende har påtaget sig opgaven som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

**4.** To steder i § 2, *stk. 1*, i § 2, *stk. 3*, og i § 3, *stk. 1*, ændres »sygehuset, klinikken m.v.« til: »behandlingsstedet«.

**5.** I § 2, *stk. 1*, *1. pkt.*, ændres »Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v.« til: »Behandlingssteder«.

**6.** I § 3 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge kan uden patientens samtykke indhente de oplysninger i patientjournalen, som er nødvendige for, at den pågældende kan overholde de forpligtelser, der følger af *stk. 1*.«

*Stk. 2* bliver herefter *stk. 3*.

**7.** § 4, *stk. 1*, affattes således:

»Behandlingssteder, der er omfattet af loven, skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og eventuelt P-nummer samt autorisations-ID på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.«

**8.** § 4, *stk. 2*, ophæves.

*Stk. 2.* Såfremt sygehuset, klinikken m.v. ejes af et selskab m.v. (juridisk person), skal dettes navn og adresse samt eventuelle registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen meddeles Sundhedsstyrelsen. Har selskabet m.v. ikke et registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, skal navn, CPR-nummer og bopæl for selskabets stiftere, bestyrelsesmedlemmer og direktører meddeles Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at ejere af sygehuse, klinikker m.v. skal meddele Sundhedsstyrelsen andre oplysninger end dem, der er nævnt i stk. 1.

*Stk. 4.* Meddelelser i henhold til stk. 1 og 2 skal være Sundhedsstyrelsen i hænde, før der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. som nævnt i § 1, stk. 1.

#### **§ 5. ---**

*Stk. 2.* Såfremt en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge på et sygehus, en klinik mv., som er omfattet af loven, fraskriver sig hvervet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, skal den pågældende læge eller tandlæge skriftligt underrette Sundhedsstyrelsen om årsagen hertil senest 1 uge efter sin fratreden.

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 2-4.

**9.** I § 4, *stk. 3*, der bliver stk. 2, ændres »ejere af sygehuse, klinikker m.v.« til: »behandlingssteder«.

**10.** I § 4, *stk. 4*, der bliver stk. 3, udgår »og 2«.

**11.** I § 5, *stk. 2*, ændres »sygehus, en klinik m.v.« til »behandlingssted«.

**12.** Efter § 5 indsættes i *kapitel 3*:

»§ 6. Meddelelser efter §§ 4 og 5 afgives i forbindelse med registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds behandlingsstedsregister, jf. sundhedslovens § 213 c, stk. 1, eller i forbindelse med underretning om virksomheden til Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundhedslovens § 213 e, stk. 1.

*Stk. 2.* Ved modtagelse af registreringen i behandlingsstedsregisteret eller underretningen til Styrelsen for Patientsikkerhed, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed ved digital post den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge om at bekræfte udpegningen som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Bekræftelse sker ved digital underskrift. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i særlige tilfælde beslutte, at anmodninger og bekræftelser sker ved fysisk post.«

**§ 7. ---**

*Stk. 3.* Afgørelser efter loven, som er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 4, stk. 5, og § 5, stk. 3, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

**13.** I § 7, *stk. 3*, ændres »§ 4, stk. 5« til: »§ 4, stk. 4«.