



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPCBO
Koordineret med: SPOLD
Sagsnr.: 1809034
Dok. nr.: 797001
Dato: 30-01-2019

Kommenteret høringsnotat om forslag til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og sundhedsloven (begrænsning af ressourcereglene ved kræftscreeninger, udvidelse af lægemiddelskadeordningen i nød- og beredskabssituationer m.v.)

1. Høring over lovforslag

Et udkast til forslag til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og sundhedsloven (begrænsning af ressourcereglene ved kræftscreeninger, udvidelse af lægemiddelskadeordningen i nød- og beredskabssituationer m.v.) har i perioden 13. december 2018 til 11. januar 2019 været sendt i høring hos nedenstående myndigheder, organisationer og virksomheder:

3F, 3F Sømændene, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Amgros I/S, Ankestyrelsen, Arbejdstilsynet, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Beredskabsstyrelsen, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Brystkræft Organisation (DBO), 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 Radiologisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Maritime, Danske Patienter, Danske Rederier, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, DK SeaSafety, Diabetesforeningen, Direktoratet for Kriminalforsorgen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Forsvarsministeriets materiel- og indkøbsstyrelse, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, HK Service, Høreforeningen, IKAS, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, 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 spiseforstyrrelser og selvskaade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Lægemiddelstyrelsen, National Videnskabetisk Komité, Maskinmesterforeningen,

Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, 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, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed Danmark, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Søfarten ledere, Søfartens Arbejds miljøråd, Søfartsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tarmkræftforeningen, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Viking Life-Saving Equipments, Yngre Læger, ÆldreForum og Ældre Sagen.

2. Høringssvar og ministeriets kommentarer

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar fra Danmarks Apotekerforening, Dansk Brystkræft Organisation (DBO), Dansk Radiologisk Selskab, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Det Ethiske Råd, Forbrugerrådet, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Lægeforeningen, Patienterstatningen, Region Hovedstaden, Sundheds- og Indenrigsministeriet i Grønland, Tandlægeforeningen og Ældre Sagen.

Der er desuden modtaget bemærkninger i form af et samlet svar fra Styringsgruppen for Dansk Kvalitetsdatabase for mammografiscreening (DKMS), Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik (DFRM) og de lægelige medlemmer af den regionale mammografiscreeningsstyringsgruppe i Region Hovedstaden samt Dansk Radiologisk Selskab.

Danmarks Apotekerforening, Danske Fysioterapeuter, FOA, Grønlands Selvstyre, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Institut for Menneskerettigheder og Ældre Sagen har ikke bemærkninger til lovforslaget.

Følgende høringssvar har indholdsmæssige bemærkninger til lovforslaget:

Dansk Brystkræft Organisation (DBO), Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Det Ethiske Råd, Forbrugerrådet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Lægeforeningen, Patienterstatningen, Region Hovedstaden, Tandlægeforeningen, Sundheds- og Indenrigsministeriet i Grønland samt høringssvar fra Styringsgruppen for Dansk Kvalitetsdatabase for mammografiscreening (DKMS), Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik (DFRM) og de lægelige medlemmer af den regionale mammografiscreeningsstyringsgruppe i Region Hovedstaden med opbakning fra Dansk Radiologisk Selskab.

I det følgende gennemgås hovedbetragtninger i forhold til lovforslaget og dets bemærkninger. Sundheds- og Ældreministeriets kommentarer hertil er kursiverede.

2.1 Generelt

Kræftens Bekæmpelse, Danske Patienter, Dansk Brystkræftorganisation (DBO) og Danske Seniorer støtter lovforslagets del om begrænsning af ressourcereglene ved

kræftscreeninger samt indskrivning af ret til tilbud om screening for hhv. livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft i sundhedsloven.

Forbrugerrådet og Lægeforeningen er positivt indstillet over for lovforslag del om rettighedsudvidelsen i forhold til erstatning.

Styregruppen for Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening (DKMS), Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik (DFRM) og de lægelige medlemmer af den regionale mammografiscreeningsstyregruppe i Region Hovedstaden samt Det Ethiske Råd er kritiske over for forslaget om begrænsning af ressourcereglene og mener, at lovforslaget er udtryk for meget dårlig prioritering af sundhedsfaglige ressourcer.

Patienterstatningen mener, at forslag til udvidelse af lægemiddelskadeordningen er et godt forslag, som støttes fuldt ud.

Tandlægeforeningen er meget positiv over for lovforslaget del om specialtandlæger.

2.2 Begrænsning af ressourcereglene

Kræftens Bekæmpelse anfører, at den aktuelle retstilstand er særdeles u hensigtsmæssig og urimelig, når en region kan fritages for ansvar ved at påberåbe sig ressourcereglene, og regionen ikke rettidig indkalder til screening for brystkræft, selvom indkaldelsen til screening inden for fastsatte tidsfrister er en lovfæstet patientrettighed efter sundhedsloven.

Patienterstatningen mener, at det bør fremgå mere klart af lovforslaget, om forsinket indkaldelse til screening som følge af strejke i sundhedsvæsenet, brand, naturkatastrofe og andre force majeure-forhold vil fritage regionerne fra ansvar efter begrænsningen af ressourcereglene.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det fremgår af bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 3, at manglende overholdelse af sundhedslovens §§ 85-85 b på grund af ekstraordinære forhold som krig, strejke og naturkatastrofe også efter lovforslaget vil udelukke et erstatningsansvar. Ministeriets har indsat en yderligere præcisering i forslagens almindelige bemærkninger, således at det fremgår, at der kan forekomme ekstraordinære forhold (force majeure), fx strejke, naturkatastrofe og krig, hvor regionerne, på trods af tilstrækkelig planlægning og prioritering, ikke vil være i stand til at foretage rettidig indkaldelse til kræftscreeninger. I sådanne tilfælde vil den forslåede begrænsning i ressourcereglens anvendelse ikke gælde.

Danske Patienter mener med henvisning til Højesteretsdom af 28. august 2018, at den nuværende retstilstand er yderst kritisk for patienternes retssikkerhed. Foreningen finder, at man med lovforslag sikrer sig mod afgørelser af tilsvarende karakter på kræftområdet. Danske Patienter er dog bekymret for, om patienternes rettigheder udover kræftområdet de facto kan ophæves på grund af ovenstående dom.

Sundheds- og Ældreministeriet ønsker med lovforslaget at gøre op med den retstilstand, som var resultatet af Højesteretsdom af 28. august 2018, fordi ministeriet ikke finder det rimeligt, at regionerne, der er ansvarlige for at tilbyde screening for bryst-, livmoderhals- og tyk- og endetarmskræft, ved forsinket indkaldelse kan fritages for erstatningsansvar efter patienterstatningsordningen med henvisning til ressourcemæssige begrænsninger i regionen.

Danske Regioner bemærker, at det er Patienterstatningens opgave at vurdere, om de behandlende sundhedspersoner, inden for de ressourcemæssige rammer, de har til rådighed, har handlet efter erfarenspecialiststandard. Hvis Patienterstatningen vurderer, at der er tale om manglende ressourcer til behandlingen, tager Patienterstatningen efter regionernes opfattelse ikke stilling til, om der foreligger en patientskade i de anmeldte sager; altså om patienterne har fået skader ved, at f.eks. kræft ikke blev behandlet inden for fristen for mammografiscreeningen.

Danske Regioner anfører yderligere, at en begrænsning i ressourcereglens, skaber et udvidet ansvar (et objektivi ansvar) for regionerne. Såfremt Patienterstatningen vurderer, at patienten har fået en skade som følge af en forsinket indkaldelse vil regionen, ifølge Danske Regioner, fremover skulle udbetale erstatning, også selvom forsinkelserne skyldes ekstra ordinære situationer som f.eks. strejke, IT-nedbrud m.v. (force majeure).

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der ikke indføres et objektivi ansvar (ansvar uden skyld) ved den foreslået begrænsning af ressourcereglens i klage- og erstatningsloven. Der skal således fortsat foreligge en ansvars pådragende fejl før en skade som følge af forsinket indkaldelse til kræftscreening kan anerkendes efter loven. Det er en betingelse for tilkendelse af erstatning, at den erfarne specialist på det pågældende område, ville have handlet anderledes ved undersøgelser, behandling el. lign., og at skaden med overvejende sandsynlighed ville være undgået som følge heraf.

Sundheds- og Ældreministeriet henviser desuden til betragtningerne om force majeure ovenfor og understreger, at det ikke er hensigten med lovforslaget at afskaffe ressourcereglens i klage- og erstatningsloven, men at begrænse anvendelse af reglens i forbindelse med indkaldelse til kræftscreeningerne.

Det Ethiske Råd anfører, at rådet umiddelbart mener, det er vanskeligt at retfærdiggøre forslagens prioriteringer i forhold til ressourcereglens og kræftscreeninger, fordi screeningerne tilbydes til personer, der som udgangspunkt må betragtes som raske. På den anden side vurderer Det Ethiske Råd, at prioriteringen kan godtgøres, hvis screeningerne skaber en stor sundhedsgevinst i forhold til udgifterne.

Sundheds- og Ældreministeriet henviser til, at det overordnede formål med kræftscreeningsprogrammerne er at opdage sygdommen i et tidligt stadium. Det giver bedre mulighed for behandling og helbredelse, og dermed nedsættelse af dødeligheden. Ministeriet henviser yderligere til, at det af Sundhedsstyrelsens baggrundsnotat – datagrundlag for tal anvendt i pjecen: "Tilbud om screening for brystkræft fremgår, at det årlige antal tilfælde af brystkræft i Danmark er 4700 og at der årlige antal dødsfald er 1100. Det fremgår yderligere af notatet, at 31 ud af 10.000 kvinder i alderen 50-59 år vil dø af brystkræft indenfor 10 år. 5 af de 31 kvinder undgår at dø af brystkræft, hvis de deltager i screeningsprogrammet. 40 ud af 10.000 kvinder i alderen 60-69 år vil dø af brystkræft indenfor 10 år. 14 af de 40 kvinder undgår at dø af brystkræft, hvis de deltager i screeningsprogrammet.

Sundheds- og Ældreministeriet henviser yderligere til, at der er for hvert af de tre nationale kræftscreeningsprogrammer er oprettet kliniske kvalitetsdata-baser i regi af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). De tre kliniske kvalitetsdatabaser for screening på kræftområdet er:

- *Dansk Tarmkræftscreening Database (DTS)*
- *Dansk Kvalitetsdatabase for Livmoderhalskræftscreening (DKLS)*
- *Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening (DKMS)*

Årsrapporterne fra de kliniske kvalitetsdatabaser på screeningsområdet gør det muligt løbende at følge med i og monitorere screeningsprogrammernes resultater med henblik på eventuelle justeringer af programmerne.

Styregruppen for Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening (DKMS), Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik (DFRM) de lægelige medlemmer af den regionale mammografiscreeningsstyregruppe i Region Hovedstaden anfører, at det ikke har betydning for patienterne prognose at indføre et erstatningskrav.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det er hensigten med forslaget at sikre patienters erstatningsadgang, således at patienter får adgang til materiel prøvelse af deres sag i Patienterstatning, hvis de mener, at de har fået en skade som følge af den forsinkede indkaldelse til screening. Patienter vil være berettiget til erstatning, hvis de opfylder klage- og erstatningslovens øvrige betingelser herfor.

2.2.1 Tilbagevirkende kraft

Kræftens Bekæmpelse, Dansk Brystkræft Organisation og Danske Patienter foreslår at lovgivningen tillægges virkning med tilbagevirkende kraft. Kræftens Bekæmpelse og Dansk Brystkræft Organisation ønsker, at de 22 kvinder, som i 2015 fik Patienterstatningens afslag på erstatning med henvisning til ressourcereglene, får mulighed for materiel prøvelse af deres krav om erstatning.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det ud fra almindelige retssikkerhedsmæssige betragtninger kan give anledning til væsentlige principielle betænkeligheder at gennemføre bebyrdende love med tilbagevirkende kraft. En sådan fremgangsmåde bør derfor kun benyttes, når afgørende hensyn gør det påkrævet, og således at det tidsrum, hvori loven har tilbagevirkende kraft, bliver så kort som muligt. Ministeriet finder ikke, at der i den konkrete situation er sådanne afgørende hensyn, som giver grundlag for at ændre det i lovforslaget anførte ikrafttrædelsestidspunkt.

2.3 Ret til tilbud om screening for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft efter sundhedsloven

Det Ethiske Råd mener, at man bør overveje, hvad der kan begrunde, at der skal være et retskrav på en given undersøgelse eller behandling. Sammenlignet med øvrige retskrav på fx svangerskabsafbrydelse, fosterreduktion, sterilisation eller kastration mener rådet, at det er sværere at se, hvad begrundelsen er for at lade screeningsundersøgelserne være omfattet af et retskrav.

Sundheds- og Ældreministeriet henviser til betragtningerne ovenfor, hvor det blandt andet fremgår, at det overordnede formål med kræftscreeningsprogrammerne er at opdage sygdommen i et tidligt stadium. Det giver bedre mulighed for behandling og helbredelse, og dermed nedsættelse af dødeligheden.

2.3 Screeningsintervaller

Styregruppen for Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening (DKMS), Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik (DFRM) de lægelige medlemmer af

den regionale mammografiscreeningsstyregruppe i Region Hovedstaden anfører, at tidsintervallet for den periode, der må gå imellem to screeninger for fx livmoderhalskræft, er fastlagt ved nationale kliniske retningslinjer, men at dette ikke er ensbetydende med, at det lægefagligt er forkert at screene med et andet interval. Parterne bemærker desuden, at lovforslaget lægger op til en 100 % målopfyldelse modsat de nationale kvalitetsindikator, som ifølge parterne har en målopfyldelse hos ≥ 98 % inden formammografi-screeningsprogrammet.

Sundheds- og Ældreministeriet henviser til, at hensigten med forslaget er, at patienter får adgang til materiel prøvelse af deres sag i Patienterstatning, hvis de mener, at de har fået en skade som følge af den forsinkede indkaldelse til screeninger lovforslaget omhandler.

Sundheds- og Ældreministeriet henviser yderligere til, at det fremgår af de kliniske retningslinjer for mammografiscreening fra 2017, at "Screeningsintervallet er i Danmark i lighed med de fleste andre organiserede, populationsbaserede screeningsprogrammer med målgruppen kvinder i alderen 50-69 år fastsat til 24 mdr. Da det ikke er praktisk muligt at screene alle med nøjagtig 24 måneders interval, er intervallet af logistiske grunde fastsat til 24 måneder +/- 3 måneder, hvilket er et strammere krav end anbefalet i "European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis", hvor fastlagt interval + 6 måneder anbefales.

Sundheds- og Ældreministeriet har justeret bemærkningerne og indsat formuleringen "nationale kvalitetsindikator" i lovforslaget for at gøre det klart, at der ikke er tale om en ændring af de kliniske retningslinjer.

Styregruppen for Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening (DKMS), Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik (DFRM) de lægelige medlemmer af den regionale mammografiscreeningsstyregruppe i Region Hovedstaden oplyser, at patienter i to ud af fem regioner inviteres efter egen læges ydernummer, hvilket gør det praktisk meget svært/ofte umuligt at invitere inden for et interval på 2 år +/- 3.mdr.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det er regionernes ansvar at sikre at opgaverne løses på den mest effektive måde.

2.4 Prioritering af ressourcer og økonomi

Det Ethiske Råd mener, at lovforslagets elementer er tydelige udtryk for en politisk prioritering af sundhedsydelse, eftersom det ifølge rådet vil kræve ressourcer at leve op til de opstillede krav om at tilbyde de nævnte kræftscreeninger. Hvis loven vedtages, kan disse ressourcer efter rådets vurdering ikke bruges på andre tiltag, hvilket rådet mener, at man i princippet kan på nuværende tidspunkt. Også ophævelsen af ressourcereglene indebærer, ifølge Det Ethiske Råd, en form for prioritering, fordi det enkelte behandlingssted ikke kan udskyde screeningerne og derved opnå en midlertidig besparelse.

Styregruppen for Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening (DKMS), Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik (DFRM) de lægelige medlemmer af den regionale mammografiscreeningsstyregruppe i Region Hovedstaden vurderer, at der ikke er tilstrækkelig med lægelige specialister til, at man altid kan sikre, at både syge og raske (asymptomatiske) patienter vil blive undersøgt inden for de givne tidsrammer. DKMS/DFRM og de lægelige medlemmer af den regionale mammografiscreeningsstyregruppe i

Region Hovedstaden mener, at prioriteringen i lovforslaget vil medføre, at syge kvinder mister ressourcer.

Sundheds- og Ældreministeriet henviser til bemærkninger ovenfor, hvor det fremgår, at det er regionernes ansvar at opgaverne løses på den mest effektive måde. Det er således ikke hensigten med lovforslaget, at fjerne ressourcer fra syge patienter, men at gøre regionerne erstatningsansvarlige for behandlingsskader opstået som følge af forsinket indkaldelse til kræftscreeninger; dvs. opgaver, som regionerne allerede er forpligtet til at varetage.

Danske Regioner vurderer, at lovforslagets del om begrænsning af ressourcereglene ved kræftscreeninger og tilbud om screening for livmoderhalskræft og tyk- og endetarmskræft efter sundhedsloven kan munde ud i at medføre udgifter for regionerne. Regionerne er enige i, at der ikke er økonomiske konsekvenser forbundet med den øvrige del af lovforslaget.

Der henvises til de økonomiske bemærkninger til lovforslaget, og at det er regionernes ansvar at opgaverne løses på den mest effektive måde. Det er Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at regionerne med den rette planlægning kan varetage tilbuddet om undersøgelserne for kræftscreening inden for de nærmere aftalte økonomiske rammer. Regionerne er således allerede kompenseret for indførelsen af screeningsprogrammet, og da der ikke er tale om nye opgaver, medfører forslaget ikke økonomiske konsekvenser for regionerne.

3. Tandskader

Tandlægeforeningen bemærker, at den lovændring, som blev gennemført med virkning fra 1. juni 2018, ikke var tilsigtet at ændre på den tidligere retstilstanden for regionernes erstatningsforpligtelse f.s.v.a. specialtandlæger. Foreningen foreslår derfor, at denne del af lovforslaget tillægges tilbagevirkende kraft fra 1. juni 2018.

Ministeriet bemærker, at det som anført i lovforslaget ikke var hensigten, at specialtandlæger i ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurgi skulle omfattes af pligten til at afholde udgifterne til behandling af klage- og erstatningssager, som de måtte blive inddraget i. Derfor finder ministeriet også, at der er grundlag for at imødekomme Tandlægeforeningens ønske om, at lovændringen tillægges tilbagevirkende kraft. Ministeriet bemærker i den forbindelse, at ministeriet ikke har kendskab til, at der i perioden 1. juni 2018 og frem til i dag skulle være rejst krav om, at specialtandlæger afholder udgifter til klage- og erstatningssager.