

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMMSB

Sags nr.: 1304351

Dok. nr.: 1338363

Dato: 13. november 2013

Forslag

til

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

(Modernisering af reglerne om patienters retsstilling, nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet, opdatering af indberetningspligt ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager, afbrydelse af forældelse i sager om patient- og lægemiddelskadeerstatninger og offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved proaktive tilsyn)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret blandt andet ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, lov nr. 603 af 18. juni 2012 og senest ved § 2 i lov nr. 361 af 9. april 2013, foretages følgende ændringer:

1. § 38, stk. 1, affattes således:

"Den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v., afgør snarest efter modtagelse af en anmodning om aktindsigt i patientjournal, om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og 3. En anmodning om aktindsigt skal færdigbehandles inden 7 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen, medmindre dette på grund af sagens kompleksitet undtagelsesvist ikke er muligt. Den, der har anmodet om aktindsigt skal i givet fald underrettes om grunden til fristoverskridelsen og om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet."

2. I § 38, stk. 2, indsættes som 2. og 3. pkt.:

"Aktindsigten skal gives i den form, som den, der har fremsat anmodningen, ønsker. Dette gælder dog ikke, hvis det er umuligt eller meget vanskeligt eller der foreligger tungtvejende modhensyn."

3. Overskriften efter § 40 affattes således:

"Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med og efter behandling af patienter"

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

"6) til læger om patienter, de tidligere har deltaget i behandlingen af, hvis videregivelsen er nødvendig og relevant til brug for lægens evaluering af egen indsats i behandlingen eller som dokumentation af erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, og hvor videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov. Videregivelse efter 1. pkt. må kun ske, hvor

det er påkrævet som led i speciallægeuddannelsen eller i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og i givet fald senest 6 måneder efter den anmodende læges afslutning eller viderehenvielse af patienten. . En vejleder for en læge under uddannelse til speciallæge har samme adgang til helbredsoplysninger m.v. som lægen under uddannelse.

7) til studerende, der som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglige uddannelse deltager i behandlingen af patienten uden at være medhjælp, når videregivelsen er nødvendig for den studerendes forståelse af behandlingssituationen eller evaluering af den studerendes deltagelse i behandlingssituationen, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov."

5. I § 41, stk. 3, indsættes efter "nr. 1-3": "og nr. 6-7".

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

"Stk. 6. Læger kan endvidere indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, om patienter, de tidligere har deltaget i behandlingen af, hvis indhentningen er nødvendig og relevant til brug for lægens evaluering af egen indsats i behandlingen eller som dokumentation af erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, og hvor indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov. Indhentningen efter 1. pkt. må kun ske hvor det er påkrævet som led i speciallægeuddannelsen eller i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og i givet fald senest 6 måneder efter den pågældende læges afslutning eller viderehenvielse af patienten."

Stk. 6-10 bliver herefter stk. 7-11.

7. I § 42 a, stk. 6, der bliver stk. 7, ændres "stk. 1 og 5" til: "stk. 1, 5 og 6".

8. I § 42 a, stk. 7, der bliver stk. 8, indsættes efter "stk. 1-4": "og stk. 6".

9. I § 42 a, stk. 9, der bliver stk. 10, ændres "stk. 1-8" til: "stk. 1-9".

10. I § 42 a, stk. 10, der bliver stk. 11, ændres "stk. 1-9" til: "stk. 1-10".

11. I § 42 b ændres "stk. 6 og 10" til: "stk. 7 og 11".

12. I § 42 b ændres "stk. 7" til: "stk. 8".

13. I § 43, stk. 1, indsættes efter "oplysninger til": "sundhedspersoner, "

14. I § 43, stk. 2, indsættes som nr. 4:

"4) videregivelsen sker på en konkret anmodning fra embedslægen eller politiet og er nødvendig til afklaring af, om der skal afholdes retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, eller nødvendig til brug for forhindring, efterforskning eller opklaring af alvorligere forbrydelser."

15. I § 43, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

"Sundhedspersonen skal efter stk. 2, nr. 4, videregive de helbredsoplysninger m.v., som embedslægen eller politiet anmoder om."

16. I § 43, stk. 4, indsættes efter "nr. 2": "og nr. 4".

17. I § 215 a, stk. 8, 4. pkt., ændres "endelig" til: "også".

18. I § 215 a, stk. 8, indsættes som 5. pkt.:

"Sundhedsstyrelsen fastsætter endelig regler om offentliggørelse af resultatet af de i stk. 3-5 omhandlede tilsyn.

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

"Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om offentliggørelse af tilsynsrapporterne jf. stk. 3 og 5."

20. I § 271, stk. 1, indsættes som nr. 5:

"5) undlader at videregive oplysninger i strid med § 43, stk. 3, 2. pkt."

21. I § 271, stk. 1, nr. 2, ændres "stk. 1-9" til: "stk. 1-10".

§ 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, som ændret senest ved § 2 i lov nr. 904 af 4. juli 2013, foretages følgende ændringer:

1. § 29, stk. 4, affattes således:

"Stk. 4. Såfremt et regionsråd m.v. efter stk. 1, nr. 5 og 6, i et omfang ud over det gennemsnitlige har udbetalt erstatning for skader forvoldt efter disse bestemmelser, er regionsrådet forpligtet til at oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven."

2. I § 29 indsættes efter stk. 4 som nye stykker:

"Stk. 5. Såfremt et forsikringsselskab efter stk. 1, nr. 7, eller § 29, stk. 2, 1. pkt., i et omfang ud over det gennemsnitlige har udbetalt erstatning for skader forvoldt efter disse bestemmelser, er forsikringsselskabet forpligtet til at oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for oplysningerne til Sundhedsstyrelsen efter stk. 4 og 5, herunder hvornår disse skal afgives."

3. Overskriften efter § 33 udgår, og §§ 34-36 ophæves.

4. Overskriften efter § 55 udgår, og §§ 56-57 ophæves.

5. Efter § 58 indsættes, som nyt kapitel:

"Kapitel 5

Ankenævnet for Patientforsikringen

§ 58 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et ankenævn for Patientforsikringen, der består af en formand og et af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

Stk. 2. Formanden og næstformændene, der udnævnes af ministeren for sundhed og forebyggelse, skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen, regionsrådene i forening, Forsikring og Pension, Advokatrådet, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter.

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

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

- 1) formanden eller 1 næstformand,
- 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3, jf. stk. 5,
- 3) 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening,
- 4) 1 medlem udpeget af Forsikring og Pension,
- 5) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 6) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og
- 7) 1 medlem udpeget af Danske Patienter.

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

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

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

Stk. 8. Nævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

Stk. 9. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Stk. 10. Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

Stk. 11. Reglerne i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.

§ 58 b. De afgørelser, der træffes efter §§ 33 og 55, kan indbringes for Ankenævnet for Patientforsikringen, der har den endelige administrative afgørelse. Ankenævnet kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen og tillægge en klage opsættende virkning.

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

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

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

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

6. Kap. 5 og 6 bliver til kapitel 6 og 7.

7. Efter § 60 a indsættes:

”§ 60 b. Træffes der bindende afgørelse om anerkendelse af en skade omfattet af kapitel 3 eller kapitel 4 eller om udmåling af erstatning for en sådan skade, løber fra tidspunktet for afgørelsen en forældelsesfrist på 3 år for erstatningskrav som følge af skaden.

Stk. 2. Var den erstatningsberettigede ubekendt med erstatningskravet, regnes forældelsesfristen efter stk. 1 dog først fra den dag, da den erstatningsberettigede fik eller burde have fået kendskab til kravet.

Stk. 3. Forældelse indtræder dog senest 10 år efter den i stk. 1 nævnte afgørelse.

Stk. 4. Forældelse efter stk. 3 indtræder dog senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte.”

8. Overalt i loven ændres ”Patientskadeankenævnet” til: ”Ankenævnet for Patientforsikringen” og ”Lægemiddelskadeankenævnet” til: ”Ankenævnet for Patientforsikringen”.

§ 3

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, som ændret ved lov nr. 361 af 9. april 2013, foretages følgende ændring:

1. I § 71, *stk. 5*, indsættes som 2. *pkt.*:

”Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om offentliggørelse af resultatet af Sundhedsstyrelsens inspektioner.”

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2014.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 1 og 2, finder anvendelse for anmodninger om aktindsigt, der modtages fra den 1. juli 2014.

Stk. 3. Lovens § 1, nr. 15, finder anvendelse for anmodninger om helbredsoplysninger m.v., der modtages fra den 1. juli 2014.

Stk. 4. Lovens § 2, nr. 1 og 2, finder anvendelse på afgørelser om erstatningsudbetalinger efter 1. juli 2014.

Stk. 5. Lovens § 2, nr. 3-6 og 8, træder i kraft den 1. januar 2015. Lovens § 2, nr. 3-6 og 8 finder anvendelse for sager, som er modtaget af Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet ved lovens ikrafttræden eller som Ankenævnet for Patientforsikringen modtager efterfølgende.

Stk. 6. Lovens § 2, nr. 7, finder tillige anvendelse for erstatningskrav, der er eller ville have været afvist på grund af forældelse efter de hidtil gældende regler, således at spørgsmål om forældelse skal afgøres efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden.

Stk. 7. For erstatningskrav omfattet af stk. 6, hvor forældelse efter de hidtil gældende regler er indtrådt før lovens ikrafttræden, indtræder forældelse 1. juli 2015, hvis forældelse af kravet efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden, ikke er indtrådt den 1. juli 2014. Det gælder dog ikke, såfremt det forhold, der giver anledning til genoptagelse, er indtrådt mere end 10 år efter den sidste endelig afgørelse om skaden i form af enten anerkendelse eller udmåling af erstatning.

Stk. 8. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenets § 60 b, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 7, finder tilsvarende anvendelse for bindende afgørelser truffet i medfør af den ophævede lov om erstatning for lægemiddelskader, jf. lov nr. 1120 af 20. december 1995,

således at spørgsmål om forældelse herefter skal afgøres efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden.

Stk. 9. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenets § 60 b, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 7, finder tilsvarende anvendelse for bindende afgørelser truffet i medfør af den ophævede lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997, således at spørgsmål om forældelse herefter skal afgøres efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden, dog således, at den i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenets § 60 b nævnte frist på 3 år i disse sager er 5 år.

Stk. 10. Sundhedsstyrelsen kan med hjemmel i § 215 a, stk. 8, 5. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 18 og sundhedslovens § 219, stk. 6, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 19, samt § 71, stk. 5, 2. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 1, fastsætte regler om offentliggørelse af rapporter vedrørende det seneste tilsyn, som er gennemført før lovens ikrafttræden.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

1.1. Lovforslagets indhold

1.2. Lovforslagets baggrund og formål

1.2.1. Modernisering af sundhedslovens regler om patienters retsstilling

1.2.2. Nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet og overførsel af sager til

Patientskadeankenævnet

1.2.3. Opdatering af indberetningspligten ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager

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

1.2.5. Offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved proaktive tilsyn

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Modernisering af sundhedslovens regler om patienters retsstilling

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Aktindsigt i patientjournaler m.v.

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

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

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

2.1.2. Overvejelser og indhold

2.1.2.1. Aktindsigt i patientjournaler m.v.

- 2.1.2.2. *Studerendes adgang til helbredsoplysninger m.v. som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse*
 - 2.1.2.3. *Lægers adgang til helbredsoplysninger m.v. til brug for læring og kompetenceudvikling*
 - 2.1.2.4. *Embedslægens og politiets adgang til helbredsoplysninger til brug for overvejelser om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion, samt forhindring, efterforskning og opklaring af alvorligere forbrydelser*
 - 2.1.2.5. *Persondataretlige overvejelser*
 - 2.2. *Nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet og overførsel af sager til Patientskadeankenævnet*
 - 2.2.1. *Gældende ret*
 - 2.2.2. *Overvejelser og indhold*
 - 2.3. *Opdatering af indberetningspligten ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager*
 - 2.3.1. *Gældende ret*
 - 2.3.2. *Overvejelser og indhold*
 - 2.3.2.1. *Hvem bør indberette?*
 - 2.3.2.2. *Hvad bør indberettes og efter hvilke kriterier?*
 - 2.3.2.3. *Hvad kan indberetningerne bruges til?*
 - 2.3.2.4. *Dataretlige overvejelser*
 - 2.3.2.5. *Overvejelser ift. lov om finansiel virksomhed*
 - 2.3.2.6. *Fastsættelse af nærmere retningslinjer for indberetningen*
 - 2.3.2.7. *Indberetning af erstatningsudbetalinger som følge af skader på offentlige sygehuse*
 - 2.4. *Afbrydelse af forældelse i sager om patient- og lægemiddelskadeerstatninger*
 - 2.4.1. *Gældende ret*
 - 2.4.1.1. *Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet*
 - 2.4.1.2. *Lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader*
 - 2.4.1.3. *Erstatningsansvarsloven*
 - 2.4.1.4. *Forældelsesloven*
 - 2.4.2. *Overvejelser og indhold*
 - 2.5. *Offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved proaktive tilsyn*
 - 2.5.1. *Gældende ret*
 - 2.5.1.1. *Sundhedsstyrelsens tilsyn med kosmetiske behandlingssteder*
 - 2.5.1.2. *Sundhedsstyrelsens tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis*
 - 2.5.1.3. *Sundhedsstyrelsens tilsyn med plejehjem m.v.*
 - 2.5.1.4. *Øvrige regler om offentliggørelse af tilsynssager og klagesager*
 - 2.5.2. *Overvejelser og indhold*
 - 2.5.2.1. *Offentliggørelse af tilsynsrapporter for plejehjem, private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder*
 - 2.5.2.2. *Behandling af personoplysninger som led i offentliggørelse*
 - 3. *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*
 - 4. *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.*
 - 5. *Administrative konsekvenser for borgere*
 - 6. *Miljømæssige konsekvenser*
 - 7. *Forholdet til EU-retten*
 - 8. *Hørte myndigheder og organisationer mv.*
 - 9. *Sammenfattende skema*
-
- 1. *Indledning*
 - 1.1. *Lovforslagets indhold*

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

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

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

Lovforslaget opdaterer således en række regler i sundhedsloven om patienters retsstilling. Desuden nedlægges Lægemiddelskadeankenævnet som selvstændigt nævn, og ankesagerne overføres til Patientskadeankenævnet, som samtidig skifter navn til Ankenævnet for Patientforsikringen. Forslaget forbedrer endvidere forældelsesreglerne i patienterstatningslovgivningen samt operationaliserer indberetningspligten til Sundhedsstyrelsen ved patientskadeerstatningsudbetalinger. Lovforslaget indebærer endelig, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om offentliggørelse af resultatet af styrelsens tilsyn med klinikker, hvor autoriserede, registrerede sundhedspersoner udfører kosmetisk behandling, samt med private sygehuse, klinikker og praksisser.

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

1.2. Lovforslagets baggrund og formål

1.2.1. Modernisering af sundhedslovens regler om patienters retsstilling

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

- Bekendtgørelse nr. 665 af 14/09/1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.,
- Bekendtgørelse nr. 664 af 14/09/1998 om betaling for afskrifter, edb-udskrifter og fotokopier, der udleveres efter kapitel 4 om aktindsigt i lov om patienters retsstilling,
- Vejledning nr. 161 af 16/09/1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., og
- Vejledning nr. 155 af 14/09/1998 om aktindsigt m.v. i helbredsoplysninger

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

For at sikre, at lovgivningen fortsat er hensigtsmæssig og tidssvarende også i forhold til patienters forventninger, teknologiske fremskridt og opgaveglidning i sundhedsvæsenet, er der

foretaget en gennemgang af sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling. I den forbindelse er der lagt afgørende vægt på, at lovgivningen skal tilgodese hensynet til patienternes retssikkerhed samt sikkerheden og kvaliteten i behandlingen. Endvidere skal lovgivningen understøtte en grundlæggende respekt i sundhedsvæsenet for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse.

Gennemgangen har afdækket, at bestemmelserne grundlæggende fortsat er tidsvarende, men at der er behov for at modernisere og styrke rettighederne til aktindsigt i patientjournaler m.v. og skabe bedre mulighed for, at studerende og læger kan uddanne sig og opnå kompetenceudvikling, som styrker behandlingen. Hertil kommer en tydeliggørelse af hjemlen til, at embedslægen og politiet kan få helbredsoplysninger m.v. til afklaring af, om der skal ske retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion af en afdød person samt til brug for forhindring, efterforskning og opklaring af alvorligere forbrydelser.

1.2.2. Nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet og overførsel af sager til Patientskadeankenævnet

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

1.2.3. Opdatering af indberetningspligten ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager

Formålet med denne del af lovforslaget er at opdatere bestemmelsen, så den passer til de ændrede regler for erstatningsforpligtelsen for regioner og private sundhedsaktører. Da det ikke længere er regionerne, der er erstatningsansvarlige for de skader, som sker hos de private sundhedsaktører som følge af undersøgelse, behandling m.v. efter det udvidede frie sygehusvalg eller egenbetaling fra patienten, har regionerne ikke længere informationer om disse erstatningsudbetalinger, som kan indberettes til Sundhedsstyrelsen. Regionerne har alene oplysninger om erstatningsudbetalinger for de skader, som sker hos de private sundhedsaktører som følge af regionens udbud. Derimod er det nu de private sundhedsaktørers forsikringsselskaber, som ligger inde med den relevante information om erstatningsudbetalinger.

Derfor foreslås det, at oplysningspligten i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet opdateres. Således fastsættes regler for, at regioner og forsikringsselskaber skal oplyse Sundhedsstyrelsen om erstatningsudbetalinger i et omfang ud over det gennemsnitlige for skader forvoldt af private sundhedsaktører (private sygehuse, klinikker, speciallægepraksisser og alment praktiserende speciallægepraksisser, der ikke virker efter overenskomst).

Oplysningerne skal sammen med andre informationer, der tilkommer Sundhedsstyrelsen fra fx styrelsens tilsynsbesøg og klagesager fra Patientombuddet, danne et samlet billede og grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger efter sundhedsloven.

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

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

autoriserede sundhedspersoner. Ordningen dækker også lægemiddelskader. En eventuel erstatning opgøres efter erstatningsansvarsloven.

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

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

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

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

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

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

Ankenævnene konkluderede på baggrund af overvejelserne, at den 10-årige forældelsesfrist er absolut og ikke kan afbrydes, heller ikke ved anerkendelse af en skade omfattet af loven. Forældelseslovens bestemmelser om fristafbrydelse finder derfor ikke anvendelse på den 10-årige forældelsesfrist. Man konkluderede endvidere, i overensstemmelse med Kammeradvokatens vurdering, at den hidtidige praksis om fristafbrydelse ikke kunne opretholdes.

På den baggrund har Patientforsikringen siden juni 2011 og Patientskadeankenævnet/Lægemiddelskadeankenævnet siden juni 2012 truffet afgørelser i overensstemmelse hermed.

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

1.2.5. Offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved proaktive tilsyn

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

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

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

Med udgangspunkt i tilsvarende overvejelser om øget gennemsigtighed og ønsket om at sikre patienter et veloplyst grundlag i forbindelse med valg af private sygehuse, klinikker eller praksis m.v. foreslås endvidere, at der i tilknytning til sundhedslovens regler om Sundhedsstyrelsens registrering af og tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis sikres hjemmel til, at styrelsen bemyndiges til administrativt at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse af resultatet af styrelsens tilsyn på behandlingsstedernes hjemmesider og på behandlingsstederne. Endelig foreslås, at der i tilknytning til sundhedslovens regler om Sundhedsstyrelsens plejehjemstilsyn sikres hjemmel til, at styrelsen bemyndiges til administrativt at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse af resultatet af styrelsens tilsyn på plejehjemmenes m.v. hjemmesider og på plejehjemmene m.v.

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

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Modernisering af sundhedslovens regler om patienters retsstilling

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Aktindsigt i patientjournaler m.v.

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

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

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

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

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

Af vejledning nr. 155 af 14/09/1998 om aktindsigt m.v. i helbredsoplysninger fremgår, at patienten normalt har krav på at få kopi af journalindholdet hvis dette ønskes, medmindre helt særlige forhold gør sig gældende. Helt særlige forhold kan f.eks. være dokumenternes antal, karakter eller form. Afslag på udlevering af kopi på grund af antallet af dokumenter vil dog normalt kun kunne gives, hvis antallet er overordentligt stort. Afslag på grund af dokumenternes form vil normalt kun kunne gives, hvis det er umuligt eller i hvert fald meget vanskeligt eller bekosteligt at få fremstillet kopi af særlige aktstykker som f.eks. prøver, modeller, lydbånd, røntgenbilleder eller lignende. Der kan således ikke stilles krav om patientens personlige gennemsyn af journalen på stedet, selv om det måtte findes betænkeligt at udlevere fotokopi til patienten af journalen uden lægelig vejledning.

Aktindsigt kan også gennemføres ved, at patienten får lejlighed til at læse journalen på stedet. Hvor journalen føres elektronisk, kan patienten få lejlighed til at læse skærm billedet. Hvis der er

grund til at antage, at patienten har behov for hjælp til at forstå oplysningerne i journalen, skal der tilbydes hjælp og vejledning.

Ministeren for sundhed og forebyggelse er bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om gebyr til dækning af evt. kopierings- og forsendelsesomkostninger, jf. § 39. Bemyndigelsen er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 664 af 14/09/1998 om betaling for afskrifter, edb-udskrifter og fotokopier, der udleveres efter kapitel 4 om aktindsigt i lov om patienters retsstilling.

Bestemmelserne i indeholder en udtømmende regulering af adgangen til aktindsigt i patientjournaler m.v. for patienter, forældremyndighedsindehavere til mindreårige patienter samt værger for inhabile patienter. For så vidt angår helbredsoplysninger vedr. afdøde patienter, er der fastsat supplerende regler i § 45. Andre personers adgang til aktindsigt i helbredsoplysninger i patientjournaler m.v. reguleres af lov om offentlighed i forvaltningen og lov om beskyttelse af personoplysninger.

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

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

Når studerende selvstændigt udfører funktioner på vegne af en sundhedsperson, fx når en medicinstuderende deltager aktivt i vagten på vegne af en læge, så har den studerende status som medhjælp og er som sådan sundhedsperson i sundhedslovens forstand, jf. definitionen i § 6. Som andre sundhedspersoner har studerende i den forbindelse adgang til at få videregivet helbredsoplysninger m.v., når betingelserne i §§ 41 og 43 er opfyldt. Herunder gælder også bestemmelserne om videregivelse uden patientens samtykke, samt patientens mulighed for at frabede sig, at helbredsoplysninger m.v. ikke videregives. Desuden er studerende, der virker som medhjælp, underlagt samme lovbestemte tavshedspligt som andre sundhedspersoner, jf. § 40, der omfatter sundhedspersoner som defineret i lovens § 6. Endvidere har medicinstuderende efter § 42 a, stk. 8, adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger under ansvar af en læge eller sygehusansat tandlæge, uden at patientens samtykke hertil er påkrævet. Med patientens samtykke kan en læge eller sygehusansat tandlæge også lade andre studerende indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v., jf. § 42 a, stk. 10.

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

Udfører den studerende ikke selvstændigt funktioner på vegne af en sundhedsperson, fx når en medicinstuderende sammen med lægen observerer eller foretager undersøgelser i et ambulatorium eller på stuegang, er den studerende ikke medhjælp og er således ikke en sundhedsperson i sundhedslovens forstand. Lægen må derfor ikke uden patientens samtykke videregive helbredsoplysninger m.v., heller ikke om de patienter, som lægen tilser sammen med den studerende.

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

I forhold til patienten synes der ikke at være særlige hensyn, der berettiger til en forskellig adgang til at få videregivet helbredsoplysninger m.v.

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

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

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

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

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

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

For så vidt angår uddannelseslægerne indgår det som et led i uddannelsen, at lægen skal dokumentere sine erfaringer ved at føre en logbog over patientcases. Også i denne situation har uddannelseslægen et behov for at kunne følge op på sine tidligere patienter og herunder evaluere sin indsats sammen med en vejleder m.v.

Adgangen til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v. fremgår af § 42 a.

Bestemmelsen hjemler kun adgang til indhentning ved opslag i elektroniske patientjournaler, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. En læge må således ikke slå op i elektroniske patientjournaler for at se, hvordan det er gået med en patient, den pågældende læge har forestået tidligere led af behandlingsforløbet af.

Med patientens samtykke kan visse grupper af sundhedspersoner, herunder læger, imidlertid indhente elektroniske helbredsoplysninger, uden det er nødvendigt til brug for en aktuel behandling af patienten, jf. stk. 6. Det kan fx være relevant, hvor en patient beder en sundhedsperson forklare noget i forhold til tidligere behandling. Samtykket indhentes efter § 42 b.

§ 41 fastsætter rammerne for, hvornår en sundhedsperson kan videregive helbredsoplysninger m.v. til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienter. Udgangspunktet er patientens samtykke. Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen, at sundhedspersonen, der er i besiddelse af helbredsoplysningen m.v., uden patientens samtykke kan videregive nødvendige helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med et aktuelt behandlingsforløb for patienten, herunder udskrivningsbreve m.v. til egen læge. Bestemmelsen hjemler imidlertid ikke, at en læge, der forestår senere led i et behandlingsforløb af en patient, kan videregive helbredsoplysninger m.v. om patienten til en anden læge, som ikke længere er involveret i behandlingen af patienten. Heller ikke selvom lægen tidligere har behandlet patienten og blot ønsker at selv-evaluere sin egen indsats i det samlede forløb, og heller ikke selvom lægen som led i speciallægeuddannelse har brug for at kunne dokumentere sine erfaringer og kompetencer.

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

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

Retstilstanden er den samme for andre grupper af sundhedspersoner.

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

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

Der skal efter sundhedslovens § 178 foretages ligsyn af en læge til konstatering af dødens indtræden. I den forbindelse skal lægen i en række tilfælde indberette dødsfaldet til politiet mhp. overvejelser om, hvorvidt der skal foretages retslægeligt ligsyn, for at fastslå, om dødsfaldet skyldes et strafbart forhold, selvmord eller ulykkestilfælde, eller om dødsfaldet af andre grunde skønnes at have politimæssig interesse, jf. §§ 179-180. Retslægeligt ligsyn foretages af politiet og en embedslæge i forening. På samme måde skal der under bestemte forudsætninger foretages retslægelig obduktion, jf. § 184. Retslægelig obduktion besluttet af politiet, i nogle tilfælde med rettens godkendelse, og foretages af en retsmediciner på et af landets retsmedicinske institutter.

I begge tilfælde kan det være relevant for politiet og embedslægen at modtage helbredsoplysninger m.v. om afdøde, idet helbredsoplysningerne kan være med til at af- eller bekræfte en mistanke om, at et dødsfald er sket naturligt. På samme måde kan politiet have gavn af helbredsoplysninger m.v. om både levende og afdøde personer til brug for forhindring, efterforskning og opklaring af strafbare forhold.

Sundhedsloven indeholder ikke en bestemmelse, der er særlig møntet på embedslægens og politiets adgang til helbredsoplysninger i disse situationer.

Derimod kan helbredsoplysninger efter gældende ret videregives til disse formål efter værdispringsreglen i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, hvor videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af bl.a. en åbenbar almen interesse. Bestemmelsen forudsætter en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde og er kun relevant, hvor der ikke gælder en egentlig pligt til videregivelsen. I givet fald kan videregivelsen ske efter § 43, stk. 2, nr. 1.

Af forarbejderne til bestemmelsen (L15 forslag til lov om patienters retsstilling fremsat den 26. marts 1998, s. 38f.) fremgår, at en videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, bl.a. vil være berettiget, såfremt der er tale om efterforskning af alvorlig kriminalitet som manddrab, seksualforbrydelser, grovere vold m.v., herunder vold mod børn. Det er uden betydning om videregivelsen sker på politiets begæring eller der opstår spørgsmål om videregivelse til politiet på sundhedspersonens eget initiativ, fx i forbindelse med overvejelser om at anmelde et strafbart forhold. For så vidt angår strafbare forhold begået af patienter eller andre (pårørende) under ophold på et sygehus m.v. eller mistanke herom, kan videregivelse (anmeldelse) også ske fx i anledning af tyveri, hærværk, besiddelse af euforiserende stoffer m.v.

§ 43, stk. 2, er, ligesom § 41, stk. 2, en hjemmel til, at en sundhedsperson i visse situationer kan tilsidesætte sin tavshedspligt og i et afgrænset omfang efter en konkret vurdering kan videregive helbredsoplysninger m.v. Bestemmelserne indeholder derimod ikke i sig selv nogen pligt for sundhedspersonen til at videregive helbredsoplysninger m.v., hvor videregivelsen er hjemlet. Heller ikke til politiet eller anklagemyndigheden, uanset hvor grov kriminalitet, der er tale om. Som modstykke hertil forudsættes ifølge forarbejderne, at sundhedspersonen i alle tilfælde, hvor videregivelse er berettiget, foretager en konkret vurdering af, om videregivelse også bør finde sted. I denne vurdering indgår navnlig karakteren af den begåede kriminalitet. Der kan således ikke på sygehuse m.v. etableres en praksis, hvorefter der aldrig eller kun undtagelsesvis videregives oplysninger til politi og anklagemyndighed.

Embedslægen og politiet er således henvist til at anvende retsplejelovens muligheder for at indhente helbredsoplysninger, fx editionspålæg eller ransagning, hvis en sundhedsperson efter en konkret vurdering ikke ønsker at videregive helbredsoplysninger til brug for beslutning om, hvorvidt der skal foretages retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion eller til brug for forhindring, efterforskning eller opklaring af forbrydelser. Anvendes retsplejelovens muligheder, bliver sundhedspersonen forpligtet til at videregive helbredsoplysninger i overensstemmelse med rettens beslutning. En sådan videregivelse sker med hjemmel i § 43, stk. 2, nr. 1.

2.1.2. Overvejelser og indhold

2.1.2.1. Aktindsigt i patientjournaler m.v.

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

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

Endvidere præciseres og lovfæstes, at aktindsigten som udgangspunkt skal gives i den form, som den, der har fremsat anmodningen, ønsker. Fx har patienter ret til aktindsigt i elektronisk form, hvor patientjournalen foreligger elektronisk. Omvendt har patienter fortsat ret til at få en papirudskrift af en elektronisk patientjournal. Det kan være relevant, hvis patienten ikke er fortrolig med elektroniske medier.

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

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

Herudover ændrer forslaget ikke i de gældende bestemmelser om aktindsigt i patientjournaler.

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

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

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

Efter gældende ret kan sundhedspersoner videregive helbredsoplysninger m.v. til studerende, der fungerer som medhjælp og således er sundhedspersoner i sundhedslovens forstand, jf. definitionen af begrebet i § 6. Sundhedspersoner kan dog ikke videregive helbredsoplysninger m.v. til studerende, der sammen med en sundhedsperson foretager undersøgelse, behandling eller pleje af patienten. Der henvises til afsnit 2.1.1.2. I en situation, hvor det er relevant med at drøfte patientbehandlingen m.v. af en konkret patient, som har accepteret den studerendes deltagelse i behandlingen, med en studerende, skal sundhedspersonen først tage stilling til, hvorvidt den studerende i den konkrete situation fungerer som medhjælp. Er det ikke tilfældet, skal patientens samtykke til en videregivelse til den studerende indhentes.

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

nødvendigt at overveje, hvilken rolle den studerende konkret har i forbindelse med en videregivelsessituation.

Det er opfattelsen, at patienten har en forståelse for, at en studerende, som patienten accepterer deltager i behandlingen sammen med en sundhedsperson, også efterfølgende kan drøfte behandlingen sammen med sundhedspersonen og i den forbindelse modtage uddybende oplysninger, der er nødvendige for den studerendes forståelse af behandlingssituationen.

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

Hjemlen til videregivelse i den foreslåede § 41, stk. 2, nr. 7, indeholder en række betingelser, før videregivelsen er berettiget. Der er alene tale om studerende, der deltager i patientbehandlingen m.v. som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse, hvor praktik m.v. i sundhedsvæsenet er en del af uddannelsen, fx medicinstuderende, sygeplejerskestuderende og social- og sundhedsassistent-studerende. Videregivelsen skal være nødvendig i forhold til den aktuelle behandling m.v., som den studerende deltager i, for at den studerende kan opnå forståelse af behandlingssituationen eller som feed back på den studerendes deltagelse i behandlingssituationen. Oplysninger om patientens helbredsforhold, der ikke er relevante for den behandling, som den studerende deltager i, må således ikke videregives. Tilsvarende vil oplysninger om andre fortrolige forhold normalt ikke kunne videregives efter denne bestemmelse, idet disse oplysninger normalt ikke vil være nødvendige for det aktuelle behandlingsforløb.

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

Er der i øvrigt hensyn til patientens interesse og behov, der taler imod videregivelsen, må videregivelsen ikke ske. En tilsvarende begrænsning i videregivelsesadgangen kendes fra § 41, stk. 2, nr. 1. Dette supplerende kriterium skal ses i lyset af patientens ret til at frasige sig videregivelse af oplysninger og sikrer en yderligere ventil fx i tilfælde, hvor særlige hensyn til kulturelle eller religiøse forhold taler imod videregivelse. Herved er det persondataretlige princip om, at en indhentning eller videregivelse af helbredsoplysninger, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles, imødekommet.

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

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

Der foreslås ikke regler om, at sundhedspersonen skal orientere patienten, når sundhedspersonen videregiver helbredsoplysninger efter den foreslåede bestemmelse.

Tilsvarende gælder der heller ikke en orienteringspligt for videregivelse i behandlingssituationer i øvrigt, jf. § 41, stk. 3, men kun hvor videregivelsen sker efter værdispringsreglen i § 41, stk. 2, nr. 4.

En sundhedsperson, der videregiver helbredsoplysninger til en studerende i videre omfang, end der hjemles med forslaget, omfattes af straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271, stk. 1. Tilsvarende kan en studerende, der har fået videregivet helbredsoplysninger i medfør af forslaget, straffes efter § 271, stk. 2, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af bl.a. §§ 41, 42 a eller 43, med bøde eller indtil 4 måneders fængsel. Straffehjemlen indebærer en yderligere beskyttelse af patienternes integritet og retssikkerhed.

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

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

Det følger af reglerne om speciallægeuddannelsen, at uddannelseslægen skal dokumentere sine erhvervede kvalifikationer ved at føre logbog med angivelse af patientcases, jf. § 6 i bekendtgørelse nr. 1257 af 25/10/2007 om uddannelse af speciallæger. Efter gældende ret kan uddannelseslægen ikke indhente elektroniske helbredsoplysninger til opfølgning på en behandling ordineret af den pågældende uddannelseslæge, ligesom heller ikke en evt. vejleder/supervisor, der skal vejlede eller vurdere uddannelseslægens kvalifikationer, har adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger om en navngivet patient. Kun med patientens samtykke kan uddannelseslægen og evt. en vejleder/supervisor m.v. få videregivet sådanne oplysninger. Der henvises til afsnit 2.1.1.3.

Lægeforeningen har overfor ministeriet gjort opmærksom på, at det udgør et problem i den kliniske hverdag, når uddannelseslægers erhvervede kvalifikationer ikke umiddelbart kan dokumenteres og efterprøves. Lægeforeningen har endvidere gjort opmærksom på, at problematikken også gør sig gældende for lægers adgang til læring og kompetenceudvikling generelt. I begge situationer efterspørges en mulighed for, at læger kan efterprøve deres egne faglige vurderinger, fx ved opslag i elektroniske patientjournaler om den senere behandling af en at lægens tidligere patienter, og som led i en uddannelse som speciallæge kan dokumentere erhvervede kvalifikationer, som det er forudsat i reglerne for speciallægeuddannelsen. Lægeforeningen er opmærksom på, at der samtidig er et hensyn at tage til patienternes selvbestemmelsesret og integritet, og har forståelse for, at adgangen begrænses til et afgrænset tidsrum.

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

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

På baggrund heraf får uddannelseslæger med forslaget en adgang til at indhente oplysninger om det videre forløb for en patient, som uddannelseslægen har behandlet, med henblik på mulighed for dokumentation for, om lægens faglige vurdering af patienten har vist sig at være korrekt. Det foreslås, at denne adgang til opslag i elektroniske patientjournaler skal kunne ske, uden der skal indhentes samtykke fra patienten. Indhentningsadgangen gælder kun for uddannelseslægen selv og ikke for en vejleder m.v. Uddannelseslægen må med forslaget videregive helbredsoplysninger m.v. om uddannelseslægens tidligere patienter til en vejleder m.v. med henblik på at opfylde forudsætningerne om evaluering og dokumentation i reglerne om speciallægeuddannelsen. Adgangen begrænses tidsmæssigt til det tidsrum, hvor indhentning er nødvendig til dokumentation efter reglerne om speciallægeuddannelsen, jf. bekendtgørelse nr. 1257 af 25/10/2007 om uddannelse af speciallæger.

Den samme adgang til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger foreslås også til brug for mere erfarne lægers læring og kompetenceudvikling.

Indhentningsadgangen foreslås alene at gælde for læger, hvis læring og kompetenceudvikling i høj grad vurderes at forudsætte adgang til at følge patienterne på tværs af afdelinger og sektorer.

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

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

Tidsbegrænsningen fastsættes af hensyn til patienten for at sikre, at der ikke opstår situationer, hvor en læge længe efter, at en patient er udskrevet, fx påmindet af aktuelle overvejelser om behandling af en ny patient, ønsker at indhente helbredsoplysninger for at vurdere sin egen indsats i forhold til den pågældende tidligere patient. I sådanne situationer kan det ikke berettiget forventes, at patienten må antages at være indforstået med, at der indhentes oplysninger om pågældende. Videre bemærkes, at principperne for god databehandlingsskik, der bl.a. er udmøntet i persondatalovens § 5, stk. 3, også gælder for lægers indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger til brug for læring og kompetenceudvikling. Dvs. der ligger et indbygget krav om, at oplysninger, som indhentes eller videregives, skal være relevante og tilstrækkelige og må ikke omfatte mere end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles. Det betyder en yderligere beskyttelse af patienterne, hvis helbredsoplysninger med hjemmel i forslaget indgår i læring.

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

indhentning til brug for læring og kompetenceudvikling. Bestemmelsen fungerer således som et formodet samtykke.

Se bemærkningerne til forslaget nr. 6 for en nærmere beskrivelse af betingelserne for indhentning efter forslaget.

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

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

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

Der henvises endvidere til bemærkningerne til nr. 4.

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

Det bemærkes, at forslaget ikke har konsekvenser for adgangen til at videregive helbredsoplysninger til forskning, som reguleres af andre regler i sundhedsloven samt lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

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

Forslaget rejser i forlængelse af, at Rigspolitiet i forbindelse med udarbejdelse af en rapport fra 2012 om dødsfald, der anmeldes til politiet har henvendt sig til Sundhedsstyrelsen med en bekymring over, at politiet oplever, at sundhedspersoner er skeptiske over for politiets anmodninger om oplysninger til politiarbejdet, også hvor oplysningerne tydeligvis er afgørende for en beslutning om fx retslægeligt ligsyn, eller efterforskning af en forbrydelse. Bekymringen går på et indtryk af, at der visse steder i sundhedsvæsenet ses at være en tilbøjelighed til - om end ikke en fast praksis for ikke at videregive helbredsoplysninger på politiets anmodning - så en fravigelse af udgangspunktet om, at der skal foretages en konkret vurdering af, hvorvidt helbredsoplysninger kan udleveres. En fast praksis for ikke at videregive helbredsoplysninger vil ikke være forenelig med den fortolkning af § 41, stk. 2, nr. 3, der fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen (L 15 - forslag til lov om patienters retsstilling fremsat d. 26. marts 1998), og udgør et problem for politiet i hverdagen og kan have konsekvenser, der kan krænke retsfølelsen hos pårørende til afdøde og ofre for forbrydelser. Rigspolitiet har oplyst, at der fortsat ses at være et behov for at indføre en pligt for sundhedspersoner til at videregive helbredsoplysninger som anført i den i udkastet nævnte rapport.

Endvidere oplever Sundhedsstyrelsen, at sundhedsvæsenet løbende retter henvendelse på grund af tvivl om, hvorvidt en anmodning fra politiet om videregivelse af helbredsoplysninger skal efterkommes.

Videre bemærkes, at der i bestemmelserne om retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion, hvorefter mistænkelige dødsfald skal undersøges, ligger en iboende forudsætning om, at embedslæger og politiet kan få de nødvendige helbredsoplysninger til at træffe velunderbyggede beslutninger om, hvorvidt der er grundlag for et retslægeligt ligsyn eller en retslægelig obduktion. Samme overvejelser kan gøres i forhold til politiets kompetence i øvrigt til at efterforske forbrydelser.

På den baggrund finder ministeriet det uhensigtsmæssigt, at reguleringen af politiets adgang til helbredsoplysninger m.v. sker ved en værdispringsregel, som kan konstateres at efterlade tvivl og uklarhed også hos implicerede sundhedspersoner m.v., og ikke sikrer den forudsatte videregivelse.

For at tydeliggøre vigtigheden af, at embedslægen og politiet har de fornødne oplysninger, herunder helbredsoplysninger, til at beslutte, om der i forbindelse med et dødsfald skal foretages retslægeligt ligsyn og evt. retslægelig obduktion, foreslås det, at den eksisterende adgang for sundhedspersoner til at videregive helbredsoplysninger i disse situationer, ændres til en pligt til en sådan videregivelse. Det samme foreslås for så vidt angår videregivelse til brug for forhindring, efterforskning og opklaring af alvorligere forbrydelser i øvrigt.

Herved sikres en klarere ramme for videregivelse af helbredsoplysninger til embedslægerne og politiet i de beskrevne situationer. Forslaget omfatter videregivelse fra sundhedspersoner som defineret i § 6, herunder også sundhedspersoner i plejesektoren.

Forslaget gavner både patienter, pårørende og de sundhedspersoner, som kan være tilbageholdne med at videregive nødvendige oplysninger til embedslægerne, og politiet, fordi sundhedspersoner - uberettiget - frygter at overtræde deres tavshedspligt. Forslaget gavner også muligheden for, at embedslægerne og politiet kan tage stilling til behovet for retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion på et bedre oplyst grundlag, uden at skulle iværksætte og afvente en procedure ved retten for at etablere en pligt til udlevering m.v. af nødvendige oplysninger. I den forbindelse bemærkes, at tidsfaktoren kan have afgørende betydning for mulighederne for at foretage visse undersøgelser og prøver, fx som led i en retslægelig obduktion.

Der er ikke tale om en udvidelse af adgangen til videregivelse, idet bestemmelsen sigter på situationer, hvor videregivelsen også efter de gældende regler ville være berettiget.

Videre bemærkes, at almindelig god databehandlingsskik også gælder for embedslægens og politiets sagsbehandling. Herunder finder bl.a. det almindelige persondataretlige princip fastsat i persondatalovens § 5, stk. 3, om, at "oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke må omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles", anvendelse. Heri ligger en pligt for embedslægen og politiet til at afgrænse en anmodning om helbredsoplysninger og dermed en yderligere beskyttelse af patienter, som embedslægen eller politiet anmoder om helbredsoplysninger m.v. om.

Manglende overholdelse af den foreslåede pligt til at videregive helbredsoplysninger til embedslægen og politiet i de angivne situationer, sanktioneres med straf.

2.1.2.5. Persondataretlige overvejelser

Spørgsmål om tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger reguleres i dansk ret af navnlig sundhedslovens kapitel 9, der fungerer i et samspil med lov nr. 429 af 31/05/2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven). Sundhedsloven og persondataloven implementerer dele af Europaparlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, som fastsætter rammer behandling af personoplysninger, herunder indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

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

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

Den foreslåede ændring af adgangen til at videregive helbredsoplysninger m.v. til studerende findes ligeledes at kunne rummes inden for direktivets artikel 8, stk. 3. Herved lægges særlig vægt på, at videregivelsen sker som led i et behandlingsforløb. Endvidere bemærkes, at det er fast praksis i sundhedsvæsenet, at studerende orienteres om, at de pålægges tavshedspligt og evt. underskriver en erklæring om at iagttage tavshed om de personlige forhold, de måtte erfarer under praktikken m.v., og at det vil være strafbart for studerende at videregive helbredsoplysninger m.v. til udenforstående, jf. § 271, stk. 3.

For så vidt angår de foreslåede nye bestemmelser om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger til brug for lægers læring og kompetenceudvikling, findes denne behandling af personoplysninger tilsvarende at være omfattet af behandlingsbegrebet i artikel 8, stk. Samme hjemmel finder anvendelse i dag for videregivelse efter sundhedslovens § 41, stk. 2, og herunder fx nr. 2 om udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat i sygehusvæsenet, til patientens praktiserende læge eller den speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling.

Den foreslåede ændring af bestemmelsen om videregivelse til embedslægen og politiet er en videreførelse af den gældende hjemmel til videregivelse, som ikke i giver adgang til flere eller andre oplysninger, end der gælder i dag. Denne videregivelse findes at være hjemlet ved direktivets artikel 8, stk. 2, litra e, om behandling uden samtykke af oplysninger, der er nødvendige for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.

2.2. Nedlæggelse af Lægemiddelskadeankenævnet og overførsel af sager til

Patientskadeankenævnet

2.2.1. Gældende ret

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

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

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

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

Bestemmelsen er en videreførelse af §§ 19-20 i lov om erstatning for lægemiddelskader. Lægemiddelskadeankenævnet blev oprettet i 1996 med vedtagelsen af lov om erstatning for lægemiddelskader jf. lov nr. 1120 af 20. december 1995 og har fungeret uændret frem til 2012, hvor der blev vedtaget ændringer til nævnets sammensætning jf. lov nr. 1257 af 18. december 2012. Herefter udpegede ministeren for sundhed og forebyggelse ikke længere 2 medlemmer og Danske Patienter indtrådte i nævnet.

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

2.2.2. Overvejelser og indhold

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

Hertil kommer, at efter den seneste ændring af klage- og erstatningsloven i 2012 er nævnssammensætningen på Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet stort set identisk, hvorfor der ikke længere ses samme behov for at opretholde to separate nævn. Regeringen foreslår derfor en forenkling af erstatningssystemet til gavn for borgerne, således at Lægemiddelskadeankenævnet nedlægges som selvstændigt nævn, og sagerne overføres til Patientskadeankenævnet, som får nyt navn – Ankenævnet for Patientforsikringen. Med samling

af sagerne i ét nævn, vil borgeren få et bedre overblik over sagsbehandlingen. Patienten vil herudover i hovedparten af sagerne kunne få én samtidig afgørelse på sin ankesag i modsætning til i dag, hvor sagerne deles op og afgøres ad to omgange i to forskellige nævn, uden at dette hverken fagligt eller på andre måder er en fordel for borgeren.

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

Sammensætningen af nævnet foreslås ændret, så nævnet består af en formand eller næstformand, to sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen, et medlem udpeget af Advokatrådet, et medlem udpeget af regionsrådene i forening, et medlem udpeget af Forsikring og Pension, et medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og et medlem udpeget af Danske Patienter. Nævnet vil således fortsat bestå af 8 medlemmer når skal træffes afgørelse i konkrete sager.

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

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

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

2.3. Opdatering af indberetningspligten ved erstatningsudbetalinger i patientskadesager

2.3.1. Gældende ret

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

de undersøgelser, behandlinger el.lign., som er betalt af borgeren selv eller af en sundhedsforsikring, men også de undersøgelser, behandlinger el.lign., som vedrører det udvidede frie sygehusvalg.

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

Regionerne er fortsat erstatningsansvarlig for skader efter behandling, undersøgelse m.v. som sker som en del af regionens planlagte behandlingskapacitet, jf. sundhedslovens § 64, stk. 1-3, § 75, stk. 2, § 79, stk. 2 og § 89, stk. 2.

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

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

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

Bestemmelsen er således dels udtryk for en direkte hjemmel for amtskommunen, nu regionsrådet, til at videregive oplysninger om erstatningsudbetalinger fra privatpraktiserende sundhedspersoner, private sygehuse m.v. til Sundhedsstyrelsen, dels skal den ses som en udtrykkelig forpligtelse for regionen til at holde øje med, om der kan være tegn på, at der er kvalitetsproblemer hos privatpraktiserende sundhedspersoner, private sygehuse m.v.

2.3.2. Overvejelser og indhold

2.3.2.1. Hvem bør indberette?

Udover de erstatningsforpligtede (regioner og private sundhedsaktører via deres forsikringsselskab) er Patientforsikringen også i besiddelse af oplysninger om konkrete erstatningsudbetalinger, idet det er Patientforsikringen, der behandler og træffer afgørelse i patientskadeerstatningssagerne.

Det findes imidlertid ikke hensigtsmæssigt, at Patientforsikringen pålægges at informere Sundhedsstyrelsen i tilfælde af erstatningsudbetalinger ud over det sædvanlige, idet det hele tiden har været en klar forudsætning, at erstatningssystemet skal holdes klart adskilt fra disciplinærsystemet.

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

2.3.2.2. Hvad bør indberettes og efter hvilke kriterier?

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

Det er herudover ikke alle typer af afgørelser, der bør indgå i indberetningspligten. Efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, ydes der erstatning, hvis den erfarne specialist ville have undgået skaden. Bestemmelsen dækker hele spektret fra egentlige (grove) culpøse handlinger ned til, at der næsten og lige ved er handlet, som den erfarne specialist ville have gjort.

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

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

Efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 3, ydes erstatning, hvis skaden ud fra en efterfølgende vurdering kunne have været undgået ved en anden ligeværdig behandlingsmetode. Der er meget få af disse sager om året, og sagerne er specielle ved, at man efter loven tillader en "efterfølgende vurdering". Disse sager er ikke udtryk for egentligt "svigt" og er derfor efter ministeriets opfattelse næppe interessante at få indberettet til Sundhedsstyrelsen.

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

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

Det er herefter hensigten, at regioner og forsikringsselskaber på baggrund af data fra Patientforsikringen, fremover får mulighed for let at identificere, hvornår en skadevolder har særligt mange erstatningsudbetalinger efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1.

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

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

Niveauet for udløsning af beskeden bestemmes ud fra den enkelte behandlingsenheds speciale-specifikke gennemsnitlige skadesfrekvens med et statistisk tillæg, der accepterer, at tætheden mellem afgørelser kan have en tilfældig variation. Således udløses beskeden først, når tætheden overstiger gennemsnittet med en standard deviation.

På det private område har der i 5-års perioden frem til september 2013 været ca. 2.000 sager afgjort efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1, hvilket ville have udløst 62 egenkontroller årligt.

Oplysningspligten indtræder således, når erstatningsudbetalingerne afviger fra normalbilledet, idet Sundhedsstyrelsen ellers vil få alt for meget data, som ikke er relevant i forhold til iværksættelse af tilsynsforanstaltninger. Desuden skal det tages i betragtning, at oplysningerne fra erstatningssagerne alene udgør et supplement til de oplysninger Sundhedsstyrelsen i øvrigt får fra fx klagesager fra Patientombuddet og egne tilsynsbesøg.

Når beskeden er udløst i Netservice, indsender region og forsikringsselskab kopi af de afgørelser, der er truffet af Patientforsikringen vedrørende den pågældende skadevolder, i de sager, der gav anledning til beskeden, til Sundhedsstyrelsen snarest muligt og senest en måned, efter beskeden er udløst.

Hensigten med at etablere beskedservicen i Netservice, er at gøre oplysningspligten for regioner og forsikringsselskaber så let at administrere og gennemføre som muligt.

2.3.2.3. Hvad kan indberetningerne bruges til?

Når Sundhedsstyrelsen modtager afgørelserne, skal styrelsen vurdere, hvorvidt der – sammen med de oplysninger styrelsen i øvrigt har om det pågældende behandlingssted – er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af sundhedsloven.

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

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

Formålet med tilsynet er at styrke patientsikkerheden. Det indebærer, at patientbehandlingen ydes under hensyntagen til den størst mulige sikkerhed, og at den behandling, patienterne modtager i sundhedsvæsenet, er i overensstemmelse med almindelig anerkendt praksis.

Afgørelserne skal således benyttes som led i Sundhedsstyrelsens generelle tilsyn i forhold til risikoområder og risikoorganisationer, men ikke i forhold til styrelsens individtilsyn efter autorisationsloven, idet afgørelserne fra Patientforsikringen og Patientskadeankenævnet ikke går på sundhedspersonen, men på behandlingsenheden.

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

2.3.2.4. Dataretlige overvejelser

Med nærværende forslag skabes hjemmel til, at regioner og forsikringsselskaber kan videregive Patientforsikringens afgørelser om tilkendelse af erstatning til Sundhedsstyrelsen. Desuden sker videregivelsen med henblik på, at styrelsen kan benytte oplysningerne i deres tilsynsvirksomhed efter sundhedsloven.

Afgørelserne indeholder oplysninger om patientens helbredsmæssige forhold. Afgørelserne fra Patientforsikringen og Patientskadeankenævnet går ikke på sundhedspersonen, men på behandlingsenheden. Der kan dog tænkes tilfælde, hvor skadevolder er en enkeltmandsvirksomhed – og behandlingsenhed og skadevolder er én og samme person. Afgørelserne vil i disse tilfælde indeholde oplysning om navn på skadevolder.

Videregivelsen er ikke omfattet af sundhedslovens regler om videregivelse af helbredsoplysninger i lovens kapitel 9, da der ikke er tale om videregivelse mellem sundhedspersoner eller indhentning af oplysninger i patientbehandlingsøjemed.

Derimod er behandlingen omfattet af persondatalovens regler herom.

Ad oplysninger om patientens helbredsmæssige forhold

Når en patient indgiver en klage om erstatning til Patientforsikringen, giver vedkommende sit samtykke til, at Patientforsikringen har ret til at indhente oplysninger fra hospitaler, læger, offentlige myndigheder m.v., der er nødvendige for at oplyse sagen, jf. lov om klage- og erstatningslovens § 37, stk. 1. Desuden gives samtykke til, at Patientforsikringen videregiver sådanne oplysninger til implicerede myndigheder og hospitaler. Der har heri også været fortolket et samtykke til at videregivelse kunne ske Sundhedsstyrelsen.

Det fremgår af persondatalovens § 7, stk. 1, at der ikke må behandles oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold. Bestemmelsen i stk. 1, finder dog ikke anvendelse, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1.

Det samtykke, som patienten afgiver i forbindelse med indgivelse af klage til Patientforsikringen, kan med den nuværende formulering skabe tvivl om, hvorvidt det også gælder for videregivelse af oplysninger fra regioner og forsikringsselskaber til Sundhedsstyrelsen. Foranlediget heraf, vil Patientforsikringen ændre samtykkeerklæringen således, at det fremover vil fremgå, at der gives samtykke til videregivelse til implicerede myndigheder og hospitaler, og at oplysninger fra afgørelserne kan videregives til Sundhedsstyrelsen.

Med denne formulering af samtykkeerklæringen, er det vurderingen, at patienten får fuldt kendskab til rækkevidden af, hvad der gives samtykke til.

Det er således vurderingen, at videregivelse af oplysninger om patientens helbredsmæssige forhold kan videregives, idet der er givet udtrykke samtykke hertil, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1.

Det fremgår af persondatalovens § 5, stk. 3, at oplysningerne, der behandles skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles. Det er vurderingen, at oplysningerne i erstatningsafgørelserne er nødvendige for varegalesen af Sundhedsstyrelsens tilsyn. Særligt skal nævnes, at oplysninger i afgørelser om patienterne identitet, også kan være relevante for Sundhedsstyrelsens opgave, da det gør det muligt at få yderligere oplysninger fra fx patientjournaler til brug for tilsynet.

Ad oplysninger om skadevolder

Udover oplysning om, at skadevolder har handlet under normen for en erfaren specialist, jf. klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, kan det i nogle tilfælde tænkes, at afgørelsen indeholder oplysning om skadevolders navn. Det vil være tilfældet i de sager, hvor der er tale om en enkeltmandsvirksomhed – og behandlingsenhed og skadevolder er én og samme person.

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

Det er desuden vurderingen, at afgørelserne ikke indeholder oplysninger om skadevolder som anført i persondatalovens § 7 eller § 8. Særligt skal det vedrørende § 8 anføres, at der ikke er tale om videregivelse af oplysning om et strafbart forhold, at en skadevolder har handlet under normen for en erfaren specialist, jf. klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1.

Ad underretningspligt

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

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

Det afgørende er her, at det på baggrund af den foreslåede bestemmelse i klage- og erstatningslovens § 29, stk. 4, vil være klart for den registrerede, at der vil blive videregivet oplysninger, således at den registrerede på den baggrund kan søge indsigt i behandlinger hos den myndighed, der modtager eller indhenter oplysninger – her Sundhedsstyrelsen.

På den baggrund giver persondatalovens § 29, stk. 2, ikke grundlag for at skulle orientere patienter, jf. persondatalovens § 29, stk. 1, når Sundhedsstyrelsen som led i tilsyn modtager erstatningsafgørelser fra regioner og forsikringsselskaber.

2.3.2.5. Overvejelser ift. lov om finansiel virksomhed

Det følger af § 117, stk. 1, i lov om finansiel virksomhed, at en finansiel virksomhed ikke uberettiget må videregive eller udnytte fortrolige oplysninger om virksomhedens kunder

Ifølge bemærkningerne til § 117, kan videregivelse ske, hvis dette anses for berettiget. Videregivelse er berettiget ved lovhjemmel.

Nærværende lovforslag skaber denne hjemmel, hvorfor forsikringsselskabers videregivelse af fortrolige kundeoplysninger til Sundhedsstyrelsen altid vil være berettiget.

Den der modtager oplysningerne, i dette tilfælde Sundhedsstyrelsen, vil også blive omfattet af tavshedspligten i § 117 i lov om finansiel virksomhed.

2.3.2.6. Fastsættelse af nærmere retningslinjer for indberetningen

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

2.3.2.7. Indberetning af erstatningsudbetalinger som følge af skader på offentlige sygehuse

Regionerne er fortsat erstatningsansvarlige for de skader efter behandling, undersøgelse m.v. som sker som en del af regionens planlagte behandlingskapacitet, og skal derfor efter forslaget indberette gentagne erstatningsudbetalinger for skader som følge heraf. Det er imidlertid på nuværende tidspunkt ikke fundet hensigtsmæssigt at fastsætte regler for regionernes indberetning af gentagne erstatningsudbetalinger som følge af skader forvoldt på offentlige sygehuse, dvs. efter lovens § 29, stk. 1, nr. 1.

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

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

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

2.4.1. Gældende ret

2.4.1.1. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

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

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

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

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

Forældelsesreglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, herunder den absolutte forældelsesfrist på 10 år, er bl.a. fastsat af hensyn til muligheden for at undersøge grundlaget for erstatningssagerne.

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

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

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

2.4.1.2. Lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader

Den gældende lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet trådte i kraft den 1. januar 2007. For skader, der er forårsaget før dette tidspunkt, finder de ophævede regler i lov

om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997, og lov om erstatning for lægemiddelskader, jf. lov nr. 1120 af 20. december 1995, fortsat anvendelse. For erstatningskrav for skader omfattet af lov om patientforsikring gælder der en relativ forældelsesfrist på 5 år i kombination med en 10-årig absolut forældelsesfrist. For erstatningskrav omfattet af lov om erstatning for lægemiddelskader gælder der en relativ forældelsesfrist på 3 år i kombination med en 10-årig absolut forældelsesfrist.

2.4.1.3. Erstatningsansvarsloven

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

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

2.4.1.4. Forældelsesloven

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

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

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

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

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

Patientforsikringens afgørelser om alene at anerkende en skade har derimod ikke afbrydelsesvirkning, da afgørelsen ikke fastslår fordringens størrelse. Afgørelser om at udmåle erstatning har ikke afbrydelsesvirkning i forhold til senere krav på yderligere erstatning – f.eks.

som følge af en senere forværring i helbredstilstanden – da størrelsen af denne fordring er ikke fastslået med afgørelsen.

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

2.4.2. Overvejelser og indhold

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Som følge af forslaget vil bekendtgørelse nr. 403 af 17. april 2013 om forsikringspligtens gennemførelse blive revideret.

Lovforslaget ændrer ikke på reglerne for adgangen til gennem et civilt søgsmål at rejse et erstatningskrav for patient- og lægemiddelsskader efter de almindelige erstatningsretlige regler.

2.5. Offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter ved proaktive tilsyn

2.5.1. Gældende ret

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

2.5.1.1. Sundhedsstyrelsens tilsyn med kosmetiske behandlingssteder

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

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

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

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

Sundhedsstyrelsen har i bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012 om kosmetisk behandling fastsat nærmere regler om kosmetisk behandling. Det følger af § 26 i bekendtgørelsen, at Sundhedsstyrelsen på sin hjemmeside blandt andet offentliggør

oplysninger om hvilke autoriserede sundhedspersoner, der er registreret til at udføre kosmetisk behandling, og på hvilket behandlingssted behandlingen foregår. Videre følger af bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen kan offentliggøre resultatet af tilsynet med de enkelte sundhedspersoners kosmetiske virksomhed og med behandlingsstedet. Oplysningerne er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Endelig følger det af bestemmelsen, at den registrerede sundhedsperson tydeligt på hjemmesiden for den eller de klinikker, hvor personen er registreret, skal oplyse om registreringen.

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

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

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

2.5.1.2. Sundhedsstyrelsens tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis

Ifølge sundhedslovens § 215 a (lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret blandt andet ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, og senest ved § 2 i lov nr. 361 af 9. april 2013) registrerer Sundhedsstyrelsen og fører tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis, hvor der udføres lægelig patientbehandling (bortset fra almen praksis, kosmetiske klinikker, laboratorievirksomhed og såkaldte 3-timers praksis). Sundhedsstyrelsen er i sundhedslovens § 215 a, stk. 8, på en række områder bemyndiget til at fastsætte regler om registreringsordningen og til at fastsætte regler om gebyr til dækning af styrelsens udgifter registrering og tilsyn.

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

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

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

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

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

2.5.1.3. Sundhedsstyrelsens tilsyn med plejehjem m.v.

Ifølge sundhedslovens § 219, stk. 1, (lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret blandt andet ved lov nr. 603 af 18. juni 2012 og senest ved § 2 i lov nr. 361 af 9. april 2013) fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v., der er omfattet af lov om social service, i plejeboligbebyggelser omfattet af lov om almene boliger m.v. eller lov om boliger for ældre og personer med handicap og andre til svarende boligenheder i kommunen. Tilsynet omfatter indsatsen overfor de ældre beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser. Det følger af sundhedslovens § 219, stk. 6, at Sundhedsstyrelsen fastsætte nærmere indholdet af de sundhedsadministrative, sundhedsfaglige og sundhedsrelaterede opgaver, der indgår i tilsynet med de sundhedsmæssige forhold, og de nærmere regler om tilsynsbesøg og afrapportering herom.

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

Sundhedsstyrelsen fører et proaktivt tilsyn med plejehjem m.v. Tilsynene gennemføres således som udgangspunkt én gang årligt, uden at der foreligger en konkret mistanke om risiko for patientsikkerheden. Hvis der ved et tilsynsbesøg ikke konstateres fejl eller mangler ved de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v., eller hvis der alene konstateres få fejl eller mangler, som efter Sundhedsstyrelsens skøn ikke har patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, kan styrelsen beslutte, at tilsynsbesøg ikke gennemføres på vedkommende plejehjem det følgende år. Sundhedsstyrelsen påser, at plejehjemmet eller kommunen følger op på eventuelt kritisable sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved det sundhedsmæssige tilsynsbesøg.

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

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

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

2.5.1.4. Øvrige regler om offentliggørelse af tilsynssager og klagesager

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

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

Det generelle tilsyn

For så vidt angår det generelle tilsyn fremgår det af sundhedslovens § 213, stk. 1, (lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ved § 2 i lov nr. 361 af 9. april 2013) at Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Endvidere skal Sundhedsstyrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang, når styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2, 1. pkt.

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

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

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

Individtilsynet

For så vidt angår individtilsynet følger af sundhedslovens § 215, stk. 1 (lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som bl.a. ændret ved lov nr. 603 af 18. juni 2012 og senest ved § 2 i lov nr. 361 af 9. april 2013), at Sundhedsstyrelsen skal føre tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsens tilsyn omfatter primært sundhedspersoner på offentlige og private behandlingssteder, herunder i egen praksis.

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

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

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

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

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

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

Kritik til sundhedsvæsenet eller sundhedspersoner

Det kan endelig oplyses, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Patientombuddet behandler klager fra patienter over henholdsvis autoriserede sundhedspersoners eller sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og overholdelse af nærmere bestemte patientrettigheder, jf. § 1 og § 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 som senet ændret ved lov nr. 904 af 4. juli 2013).

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

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

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

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

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

2.5.2. Overvejelser og indhold

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

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

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

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen i autorisationsloven bemyndiges til at fastsætte regler om, at resultatet af Sundhedsstyrelsens tilsyn med de behandlingssteder, hvor sundhedspersoner, der er registrerede til at udføre kosmetisk behandling, udfører kosmetiske behandlinger, skal offentliggøres. Der henvises til den i lovforslagets § 3, nr. 1, foreslåede tilføjelse til lovens § 71, stk. 5.

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

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

Herved sikres Sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler om, at plejehjem, private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder, skal foretage offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter. Sundhedsstyrelsen kan herved fastsætte nærmere regler om, at den seneste tilsynsrapport skal være let tilgængelig på behandlingsstedets hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet. Der kan ikke stilles krav om, at det enkelte plejehjem, private behandlingssted eller kosmetiske behandlingssted skal have en hjemmeside.

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

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

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

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

2.5.2.2. Behandling af personoplysninger som led i offentliggørelse

Kosmetiske behandlingssteder

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

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

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

Private sygehuse m.v.

Ved offentliggørelse af tilsynsrapporterne vil navnet og adressen på behandlingsstedet og navnet den overordnede ansvarlige læge fremgå. En tilsynsrapport, der offentliggøres, kan således indeholde oplysninger, der kan henføres til personer, der er ansvarlige for driften af behandlingsstedet, og som ikke er de samme som den for behandlingsstedet overordnede ansvarlige læge, for eksempel ejeren af det private sygehus m.v. Disse oplysninger er allerede offentligt tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside i styrelsens autorisationsregister.

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

Plejehjem m.v.

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

Tilsynsrapporterne indeholder oplysninger om hel, delvis eller manglende opfyldelse af forskellige opstillede målepunkter. Tilsynsrapporterne vil derfor ikke indeholde

personhenførbare oplysninger omfattet af persondatalovens §§ 7, stk. 1, eller § 8, herunder helbredsoplysninger og oplysninger om strafbare forhold. Dette gælder både i forhold til lederen for plejehjemmet, de ansatte samt plejehjemmets beboere eller lejere.

Vurdering af modstående hensyn

Offentliggørelse af en tilsynsrapport for et plejehjem, et privat behandlingssted eller kosmetisk behandlingssted kan opfattes som indgribende for en eventuel fysisk person, som bemærkningerne i tilsynsrapporten kan henføres til. Oplysninger i en tilsynsrapport om, at forholdene på et plejehjem m.v. under hensyntagen til patientsikkerheden ikke lever op til de krav, der stilles, ses dog ikke at være en fortrolig oplysning. Offentliggørelse ses derfor at kunne ske inden for rammerne af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 eller 6.

Som led i overvejelserne af behovet for at foreskrive offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrørende kosmetiske behandlingssteder, private sygehuse m.v. og plejehjem m.v. er der foretaget en vurdering af de modstående hensyn, som taler henholdsvis for og imod. Som ovenfor omtalt kan offentliggørelse af en tilsynsrapport opfattes som indgribende for en eventuel fysisk person, som kritiske bemærkninger i tilsynsrapporten kan henføres til. Heroverfor står behovet for væsentlige samfundsmæssige hensyn, som ligger til grund for kravet om offentliggørelse, herunder ønsket om at skabe en mere gennemsigtig sundhedssektor, hvor patienters muligheder for at træffe kvalificerede valg af behandlingssteder tilgodeses.

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

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

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslagets § 1, nr. 4 og nr. 6, har positive administrative konsekvenser for det offentlige i form af mulighed for, at studerende på en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse lettere kan indgå i den kliniske hverdag i sundhedsvæsenet. Endvidere medfører forslaget bedre mulighed for læring i sundhedsvæsenet.

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

Forslagets § 1, nr. 14 og nr. 15, indebærer bedre sikring af, at embedslægen og politiet kan tage stilling til behovet for retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion på et bedre oplyst grundlag samt forhindre, efterforske eller opklare forbrydelser. For offentligt ansatte sundhedspersoner medfører forslaget større klarhed over, hvornår oplysninger skal videregives til embedslægen eller politiet.

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

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

Lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 7 samt § 4, stk. 6 - 10, har visse økonomiske og administrative konsekvenser for regionerne, som dog er af ubetydelig størrelsesorden.

Med lovforslagets § 2, nr. 7, vil den tidligere praksis blive lovfæstet og videreført. Dermed vil forslaget ikke føre til hverken ændringer i erstatningsudbetalingerne eller i udgifterne til administration af erstatningsordningen set i forhold til udgifterne efter hidtidig praksis.

Lovforslagets § 2, nr. 3-6 og 8 giver ikke anledning til ændringer i forhold til finansieringen af behandlingen af lægemiddelskadeankesagerne.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Forslagets § 1, nr. 4 og nr. 6, har positive administrative konsekvenser for private klinikker m.v. i form af mulighed for, at studerende på en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse lettere kan indgå i den kliniske hverdag på private klinikker m.v. Endvidere medfører forslaget bedre mulighed for læring.

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

For private klinikker m.v. indebærer forslagens § 1, nr. 14 og nr. 15, bedre sikring af, at embedslægen og politiet kan tage stilling til behovet for retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion på et bedre oplyst grundlag samt forhindre, efterforske eller opklare forbrydelser. For private klinikker m.v. medfører forslaget større klarhed over, hvornår oplysninger skal videregives til embedslægen eller politiet.

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

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

Lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 7 samt § 4, stk. 6 - 10, har visse økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, som dog er af ubetydelig størrelsesorden.

Med lovforslagets § 2, nr. 7, vil den tidligere praksis blive lovfæstet og videreført. Dermed vil forslaget ikke føre til hverken ændringer i erstatningsudbetalingerne eller i udgifterne til administration af erstatningsordningen set i forhold til udgifterne efter hidtidig praksis.

Patientforsikringen anslår, at man har givet afslag på genoptagelse efter den nye praksis i ca. 50 sager. Patientskadeankenævnet har i perioden fra juni 2012 og frem givet afslag på genoptagelse i godt 25 – 30 sager, hvor Patientforsikringen og/eller Patientskadeankenævnet tidligere havde anerkendt et ansvarsgrundlag og udmålt erstatning. Lægemedelskadeankenævnet har i samme periode givet tilsvarende afslag i en enkelt sag. Ud fra statistiske beregninger skønnes det, at der således er tale om et ubetydeligt antal sager for de private sundhedsaktører, som er pålagt forsikringspligt, hvor de nye regler vil finde anvendelse.

5. Administrative konsekvenser for borgere

Udgangspunktet for fristen for behandling af anmodninger om aktindsigt i patientjournaler forkortes med forslagens § 1, nr. 1, fra 10 dage til, at afgørelsen skal træffes snarest og inden 7 arbejdsdage (hverdage). Også med forslagens § 1 er der rum for undtagelsessituationer. Endvidere får patienter som udgangspunkt valgfrihed mht. formen på aktindsigtens gennemførelse.

Etableringen af Ankenævnet for Patientforsikringen med nedlæggelse af Lægemedelskadeankenævnet vil betyde en regelforenkling for borgerne, da klager over afgørelser fra Patientforsikringen nu påklages til samme ankenævn, uanset om der er tale om en lægemedelskade eller en patientskade.

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

Forslagets § 2, nr. 7, er begunstigende for borgerne og styrker patienternes rettigheder ved at genindføre adgangen til at genoptage sager, hvor der er fastslået et ansvarsgrundlag, og hvor anmodning om genoptagelse fremsættes inden 10 år efter den sidste endelige afgørelse om skaden i form af enten anerkendelse eller udmåling af erstatning.

6. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ikke miljøretlige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder ikke nye EU-retlige aspekter. Dele af forslagens § 1 er omfattet af Europaparlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

8. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Udkast til lovforslag har været sendt i høring hos: Advokatrådet, Ankestyrelsen, BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske

Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Ergoterapeutforeningen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Finansministeriet, Finanstilsynet, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Jordemoderforeningen, Justitsministeriet, Kirke- og Ligestillingsministeriet, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientombuddet, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Social, Børne- og Integrationsministeriet, Statsministeriet, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Økonomi- og Indenrigsministeriet og 3F.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	Bedre mulighed for at studerende på en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse kan indgå i den kliniske hverdag i sundhedsvæsenet og bedre mulighed for læring i sundhedsvæsenet, jf. § 1, nr. 4 og nr. 6. Bedre sikring af, at embedslægen og politiet kan tage stilling til behovet for retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion på et bedre oplyst grundlag samt forhindre, efterforske eller opklare forbrydelser, jf. § 1, nr. 14 og nr. 15. For sundhedspersonalet medfører forslaget § 1, nr. 14 og nr. 15 større klarhed over, hvornår oplysninger skal videregives til embedslægen eller politiet.	Mindre konsekvenser i medfør af § 1, nr. 1. Udgangspunktet for fristen for behandling af anmodninger om aktindsigt i patientjournaler forkortes fra 10 dage til, at afgørelsen skal træffes snarest og inden 7 arbejdsdage (hverdage). Også med forslaget er der rum for undtagelsessituationer. Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af den i § 1, nr. 19, foreslåede forpligtigelse til offentliggørelse tilsynsrapporter vil påføre plejeboligheden/kommunen en vis udgift eller administrative konsekvenser. Dette må dog forventes at være af meget beskeden karakter. Lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 7 samt § 4, stk. 6 – 10, har visse økonomiske og administrative konsekvenser for regionerne, som dog er af ubetydelig størrelsesorden. Lovforslagets § 2, nr. 3-6 og 8 giver ikke anledning til ændringer i forhold til

		finansieringen af behandlingen af lægemiddelskadeankesagerne.
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	<p>Bedre mulighed for at studerende på en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse kan indgå i den kliniske hverdag på private klinikker m.v., og bedre mulighed for læring på private klinikker m.v., jf. § 1, nr. 4 og nr. 6.</p> <p>Bedre sikring af, at embedslægen og politiet kan tage stilling til behovet for retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion på et bedre oplyst grundlag samt forhindre, efterforske eller opklare forbrydelser, jf. § 1, nr. 14 og nr. 15. For private klinikker m.v. medfører forslaget større klarhed over, hvornår oplysninger skal videregives til embedslægen eller politiet, jf. § 1, nr. 14 og nr. 15.</p>	<p>Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af den i lovforslagets § 1, nr. 19, og § 3, nr. 1, foreslåede forpligtigelse til offentliggørelse af tilsynsrapporter vil påføre private behandlingssteder en vis udgift eller administrative konsekvenser. Dette må dog forventes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter.</p> <p>Mindre konsekvenser. Udgangspunktet for fristen for behandling af anmodninger om aktindsigt i patientjournaler forkortes fra 10 dage til, at afgørelsen skal træffes snarest og inden 7 arbejdsdage (hverdage). Også med forslaget er der rum for undtagelsessituationer. Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af den i lovforslagets § 1, nr. 19, og § 3, nr. 1, foreslåede forpligtigelse til offentliggørelse af tilsynsrapporter vil påføre private behandlingssteder en vis udgift eller administrative konsekvenser. Dette må dog forventes at være af meget beskeden administrativ karakter.</p> <p>Lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 7 samt § 4, stk. 6 – 10, har visse økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, som dog er af ubetydelig størrelsesorden.</p>
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Udgangspunktet for fristen for behandling af anmodninger om aktindsigt i patientjournaler forkortes fra 10 dage til, at afgørelsen skal træffes snarest	

	<p>og inden 7 arbejdsdage (hverdage), jf. § 1, nr. 1. Også med forslaget er der rum for undtagelsessituationer. Endvidere får patienter som udgangspunkt valgfrihed mht. formen på aktindsigtens gennemførelse, jf § 1, nr. 2.</p> <p>Med lovforslagets § 2, nr. 3-6 og 12, gøres reglerne for anke af afgørelser truffet af Patientforsikringen enklere og dermed lettere gennemskuelige for borgerne.</p> <p>Med lovforslagets § 1, nr. 18 og 19, og § 3, nr. 1, sikres en mere gennemsigtig sundhedssektor, hvor borgernes adgang til information om kvaliteten af den enkelte behandlingssteders og plejehjems behandling i højere grad bliver offentligt tilgængelig. Herved bliver borgernes stilling over for sundhedsvæsenet styrket, idet borgeren bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, når der skal vælges et privat sygehus, klink eller praksis, et kosmetisk behandlingssted eller et plejehjem. Dette sikrer, at borgerne får den service og kvalitet, som de har brug for og efterspørger.</p> <p>Forslagets § 2, nr. 7, er begunstigende for borgerne og styrker patienternes rettigheder ved at genindføre adgangen til at genoptage sager, hvor der er fastslået et ansvarsgrundlag, og hvor anmodning om genoptagelse fremsættes inden 10 år efter den sidste endelige afgørelse om skaden i form af enten anerkendelse eller udmåling af erstatning.</p>	
Forholdet til EU-retten	<p>Lovforslaget indeholder ikke nye EU-retlige aspekter. Dele af forslagens § 1 er omfattet af Europaparlamentets og Rådets</p>	

	direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.
--	---

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Den foreslåede § 38, stk. 1, indeholder en tidsfrist for den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalen, til at afgøre, om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og stk. 3. Forslaget indebærer, at fristen for at afgøre, om retten til aktindsigt skal begrænses, skærpes. Den myndighed, institution eller sundhedsperson, der er ansvarlig for patientjournalen, skal snarest og som udgangspunkt senest 7 arbejdsdage efter at myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen har modtaget anmodningen, træffe afgørelse om, hvorvidt retten til aktindsigt skal begrænses.

Fristen beregnes i forhold til hverdage, uanset om den pågældende myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalen, konkret har andre eller flere arbejdsdage.

Hvor det fx er begrundet i sagens omfang eller kompleksitet, kan 7-dages fristen overskrides. Der er ikke tale om en udtømmende opregning. Fx i tilfælde af, at myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen, der har ansvaret for patientjournalen, holder lukket i en sammenhængende periode af en sådan længde, at anmodningen ikke med rimelighed kan forventes færdigbehandlet. Det forudsættes dog kun helt undtagelsesvist at være nødvendigt at udsætte fristen.

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

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

Den gældende bestemmelse om, at der skal ske en underretning af den, der anmoder om aktindsigt, i tilfælde af at 7-dages fristen ikke kan overholdes, bibeholdes. Som i dag skal den, der anmoder om aktindsigt underrettes om både grunden til fristoverskridelsen og om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet.

Til nr. 2

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

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

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

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

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

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

Til nr. 3

Der er tale om en konsekvensændring for at sikre, at overskriften også omfatter videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for lægers læring og kompetenceudvikling efter den foreslåede § 41, stk. 2, nr. 6. Tilføjelsen til overskriften signalerer, at § 41 finder anvendelse for videregivelse i forbindelse med behandling af patienter såvel som efter behandlingen af patienter, i det omfang bestemmelsens betingelser i øvrigt er opfyldt.

Til nr. 4

Med den foreslåede § 41, stk. 2, nr. 6, indføres hjemmel til, at sundhedspersoner, uden patientens samtykke, kan videregive helbredsoplysninger m.v. til læger som led i læring og kompetenceudvikling.

Forslaget sikrer, at uddannelseslægerne har mulighed for at dokumentere deres erfaringer og kvalifikationer som led i speciallægeuddannelsen, som det er forudsat i reglerne for speciallægeuddannelserne. Således får uddannelseslæger med forslaget en tidsmæssigt afgrænset adgang til at samarbejde med andre sundhedspersoner om oplysninger om det videre forløb for en patient, som uddannelseslægen har behandlet, med henblik på mulighed for dokumentation for, om lægens faglige vurdering af patienten har vist sig at være korrekt. Efter forslaget kan videregivelse efter denne bestemmelse ske uden der skal indhentes samtykke fra patienten. Uddannelseslægen kan efter forslaget videregive helbredsoplysninger om uddannelseslægens tidligere patienter til en vejleder m.v. med henblik på at evaluere uddannelseslægens behandling m.v..

Den samme adgang til at samarbejde med sundhedspersoner om helbredsoplysninger foreslås også til brug for mere erfarne lægers læring og kompetenceudvikling. Ligesom for uddannelseslægerne vurderes det hensigtsmæssigt at også sådanne læger i et afgrænset tidsrum kan efterprøve deres egne faglige vurderinger ved at få videregivet oplysninger om den senere behandling af en at lægens tidligere patienter.

Det forekommer naturligt, at lægerne på denne måde får mulighed for at anvende de muligheder for læring og kompetenceudvikling – og dermed forbedret kvalitet i behandlingen – som er til stede i sundhedsvæsenet. Også i situationer, hvor behandlingsforløbet ikke længere varetages af den pågældende læge, dvs. der ikke er et aktuelt behandlingsforløb. Problemstillingen er påpeget af de lægefaglige miljøer.

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

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

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

Videregivelsesadgangen gælder kun for læger, herunder læger under uddannelse som speciallæge og dennes vejleder, og afgrænses til oplysninger om behandling af en patient, som den pågældende læge tidligere har haft et læge-patientforhold til, og alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge selv har forestået. Uddannelseslægers vejledere har dog samme adgang til helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelsen, som uddannelseslæge selv, til brug for evaluering af uddannelseslægens kvalifikationer.

Oplysninger uden tilknytning til den behandling, som lægen har forestået, må ikke videregives efter bestemmelsen. Således må en læge, der fx har forestået behandlingen af en kræftpatient, kun videregive oplysninger om patientens kræftsygdom til den læge, der henviste patienten pga. mistanke om kræft, og nu ønsker af- eller bekræftelse af, om egen tolkning af kræftsymptomerne var korrekt. Herunder vil oplysninger om andre fortrolige forhold normalt ikke kunne videregives efter denne bestemmelse, idet sådanne oplysninger normalt ikke vil være nødvendige for det aktuelle behandlingsforløb.

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

For uddannelseslæger og deres vejledere begrænses adgangen til at få videregivet oplysninger tidsmæssigt til det tidsrum, hvor indhentning er nødvendig til dokumentation efter reglerne om speciallægeuddannelsen, jf. bekendtgørelse nr. 1257 af 25/10/2007 om uddannelse af speciallæger.

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

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

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

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

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

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

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

Det er opfattelsen, at patienten har en forståelse for, at en studerende, som patienten accepterer deltager i behandlingen sammen med en sundhedsperson, også kan drøfte behandlingen sammen med sundhedspersonen. Hensynet til patientens selvbestemmelsesret sikres ved, at patienten får mulighed for at frasige sig, at helbredsoplysninger videregives til studerende, der ikke fungerer som medhjælp, jf. nedenfor om forslagets nr. 5. Dvs. bestemmelsen fungerer som et formodet samtykke.

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

Der er alene tale om studerende, der deltager i patientbehandlingen m.v. som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse, hvor praktik m.v. i sundhedsvæsenet er en del af uddannelsen, fx medicinstuderende, sygeplejerskestuderende og social- og sundhedsassistent-studerende.

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

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

Bestemmelsen supplerer adgangen til at få videregivet helbredsoplysninger m.v., når studerende fungerer som medhjælp efter de gældende bestemmelser i § 41, stk. 2, og medicinstuderendes

adgang til at indhente elektroniske helbredsoplysninger m.v., på vegne af en læge eller sygehusansat tandlæge (medhjælp) efter den gældende § 42 a, stk. 8. Det bemærkes, at bestemmelsen ikke indebærer hjemmel til at studerende herudover kan indhente elektroniske helbredsoplysninger ved opslag i elektroniske patientjournaler.

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

Hensynet til patienten sikres ved en ret til at frabede sig videregivelse af helbredsoplysninger til brug for læring og kompetenceudvikling, og hertil kommer at patienten i forvejen har været i kontakt med den studerende eller lægen i forbindelse med behandlingen, hvorfor situationen set fra patientens synsvinkel kan sammenlignes med den adgang til videregivelse, der kan ske uden orientering efter § 41, stk. 2, nr. 1-3, og nr. 5.

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

Til nr. 5

Med den foreslåede ændring af § 41, stk. 3, får patienten mulighed for at frasige sig, at helbredsoplysninger videregives til studerende, der ikke fungerer som medhjælp samt til brug for lægers læring og kompetenceudvikling, jf. ovenfor om forslagets nr. 4. Bestemmelsen indebærer, at videregivelsesadgangen i de to nye bestemmelser reelt fungerer som en bestemmelse om formodet samtykke til videregivelse i de nævnte situationer.

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

Herudover tilsigtes ikke nogen ændring som følge af forslaget.

Til nr. 6

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

Således får uddannelseslæger med forslaget en tidsmæssigt afgrænset adgang til at indhente oplysninger om det videre forløb for en patient, som uddannelseslægen har behandlet, med henblik på mulighed for dokumentation for, om lægens faglige vurdering af patienten har vist sig at være korrekt. Det foreslås, at denne adgang til opslag i elektroniske patientjournaler skal kunne ske uden der skal indhentes samtykke fra patienten.

Den samme adgang til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger foreslås også til brug for mere erfarne lægers læring og kompetenceudvikling. Ligesom for uddannelseslægerne vurderes det hensigtsmæssigt at også sådanne læger i et afgrænset tidsrum kan efterprøve deres egne faglige vurderinger ved opslag i elektroniske patientjournaler om den senere behandling af en at lægens tidligere patienter.

Det forekommer naturligt, at lægerne på denne måde får mulighed for at anvende de muligheder for læring og kompetenceudvikling – og dermed forbedret kvalitet i behandlingen – som særligt er til stede, hvor der anvendes elektroniske patientjournaler. Også i situationer, hvor behandlingsforløbet ikke længere varetages af den pågældende læge, dvs. der ikke er et aktuelt behandlingsforløb. Problemstillingen er påpeget af de lægefaglige miljøer.

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

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

Indhentningsadgangen gælder kun for læger, herunder læger under uddannelse som speciallæge, og afgrænses til oplysninger om behandling af en patient, som den pågældende læge tidligere har haft et læge-patientforhold til, og alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge selv har forestået. Uddannelseslægers vejledere m.v. får ikke med forslaget adgang til elektronisk indhentning af helbredsoplysninger, men kan efter forslaget nr. 4 få videregivet helbredsoplysninger m.v. fra uddannelseslægen, til brug for evaluering af uddannelseslægens kvalifikationer som forudsat i reglerne om speciallægeuddannelsen..

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

Indhentningen skal være nødvendig og relevant til brug for lægens evaluering af egen indsats i behandlingen eller som dokumentation af, hvilke kvalifikationer en uddannelseslæge har erhvervet som led i speciallægeuddannelsen.

For uddannelseslæger og deres vejlederes begrænses adgangen til at indhente helbredsoplysninger tidsmæssigt til det tidsrum, hvor indhentning er nødvendig til dokumentation efter reglerne om speciallægeuddannelsen, jf. bekendtgørelse nr. 1257 af 25/10/2007 om uddannelse af speciallæger.

For at sikre, at adgangen til læring og kompetenceudvikling har en vis sammenhæng med det konkrete behandlingsforløb, som lægen har forestået, foreslås for indhentning af oplysninger, der ikke sker som led i speciallægeuddannelsen, en tidsmæssig begrænsning i disse tilfælde af adgangen til at indhente helbredsoplysninger. Indhentningen skal ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den pågældende læges afslutning eller

viderehenvielse af patienten. Fristen findes at være tilstrækkelig til, at formålet om læring og kompetenceudvikling kan opfyldes. Lægen tilskyndes med fristen samtidig til at være opmærksom på at følge op på de behandlingsforløb, som lægen anser det som hensigtsmæssigt at evaluere.

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

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

Indhentning af oplysninger i større omfang, end forslaget berettiger til, er omfattet af den gældende straffebestemmelse i sundhedslovens § 271.

Som konsekvens af, at der indsættes et nyt stk. 6, ændres nummereringen af de følgende stykker i lovforslaget til nr. 7-11.

Til nr. 7

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

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

Herudover tilsigtes ikke nogen ændring som følge af forslaget.

Til nr. 8

Med den foreslåede ændring af § 42 a, stk. 7, der med forslaget samtidig bliver stk. 8, får patienten mulighed for at frasige sig, at elektroniske helbredsoplysninger indhentes af læger til brug for læring og kompetenceudvikling, jf. ovenfor om forslagets nr. 6. Bestemmelsen indebærer, at indhentningsadgangen i de to nye bestemmelser reelt fungerer som en bestemmelse om formodet samtykke til videregivelse i de nævnte situationer.

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

Herudover tilsigtes ikke nogen ændring som følge af forslaget.

Til nr. 9

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

I medfør af den gældende § 42 a, stk. 9, kan sundhedspersoner benytte en lægesekretærs bistand til at indhente helbredsoplysninger efter de gældende bestemmelser i § 42 a, stk. 1-8. Forslaget

indebærer, at læger på tilsvarende vis kan anvende sekretærbistand til indhentning af helbredsoplysninger til brug for læring og kompetenceudvikling, jf. den foreslåede § 42 a, stk. 6.

Herudover tilsigtes ikke nogen ændring som følge af forslaget.

Til nr. 10

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

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

Herudover tilsigtes ikke nogen ændring som følge af forslaget.

Til nr. 11-12

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

Til nr. 13

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

Forslaget er i overensstemmelse med den hidtidige praksis for fortolkning af bestemmelsen, der efter den gældende formulering omfatter videregivelse til "myndigheder, organisationer, private personer m.fl." I praksis har der imidlertid kunnet konstateres en efterspørgsel efter en klar tilkendegivelse af, at bestemmelsen bl.a. omfatter videregivelse fra én sundhedsperson til en anden sundhedsperson, og ikke kun til myndigheder, organisationer og private personer. Dette ønske imødekommes med den foreslåede formulering.

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

Til nr. 14

Med forslaget tydeliggøres hjemlen til videregivelse uden samtykke af helbredsoplysninger, der er nødvendige for embedslægens og politiets afklaring af, om der skal afholdes retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, eller er nødvendig til brug for forhindring, efterforskning eller opklaring af alvorligere forbrydelser.

Videregivelse hjemles med forslaget, når videregivelsen sker på anmodning af embedslægen eller politiet til brug for embedslægens og politiets afklaring af, om der skal afholdes retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion.

Endvidere hjemles videregivelse af helbredsoplysninger med forslaget, når videregivelsen er nødvendig til brug forhindring, efterforskning eller opklaring af alvorligere forbrydelser.

Med alvorligere forbrydelser sigtes til den praksis, der er etableret efter gældende ret. Dvs. bl.a. manddrab, seksualforbrydelser, grovere vold, herunder vold mod børn.

Embedslægens og/eller politiets anmodning om helbredsoplysninger skal være konkretiseret i en sådan grad, at sundhedspersonen kan vurdere hvilke oplysninger, der er nødvendige i den konkrete situation. Almindeligvist forventes meget snævert afgrænsede oplysninger at være tilstrækkelige, fx om den afdøde er kendt med en bestemt lidelse. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at der også kan være behov for et bredere udsnit af journalmaterialet. Fx hvor politiet på baggrund af andre oplysninger i efterforskningen vurderer, at en ukendt gerningsmand har været indlagt på et konkret sygehus, og derfor anmoder om et bredt udsnit af patientjournaler med henblik på at samkøre oplysningerne med de øvrige oplysninger for at undersøge sammenfald i oplysningerne. Hvor politiet konkretiserer anmodningen tidsmæssigt såvel som i forhold til den sundhedsfaglige årsag til kontakten til sygehuset, vil en videregivelse efter den foreslåede bestemmelse være berettiget.

Bestemmelsen omfatter situationer, der også efter gældende § 43, stk. 2, nr. 2, berettiger til videregivelse uden samtykke. Ved at udskille disse situationer til et særskilt nr. i § 43, stk. 2, bliver det endvidere teknisk muligt at gøre videregivelse af helbredsoplysninger efter det nye nr. 4 pligtmæssig. Se nærmere nedenfor vedr. bemærkningerne til nr. 15.

Herudover foretages med forslaget ikke ændringer i værdispringsreglen i § 43, stk. 2, nr. 2, der således fortsat gælder for sundhedspersonens egen anmeldelse af eller mistanke om et strafbart forhold.

Til nr. 15

Med tilføjjelsen til § 43, stk. 3, fastsættes en pligt for en sundhedsperson til at videregive helbredsoplysninger, i de tilfælde hvor videregivelsen er berettiget efter den foreslåede § 43, stk. 2 nr. 4.

Pligten strafsanktioneres i § 271, stk. 1, jf. nærmere nedenfor. Således straffes en sundhedsperson, der ikke videregiver oplysninger, som embedslægen eller politiet beder om til de angivne formål. Det bemærkes at det forudsættes, at straf ikke anvendes, hvis embedslægens eller politiets anmodning ikke er konkret i et sådan omfang, at det må formodes, at sundhedspersonen er klar over, hvilke oplysninger som der anmodes om. Der lægges op til, at uklarheder afklares konkret ved drøftelse mellem sundhedspersonen og embedslægen og/eller politiet.

Der er ikke tale om en udvidelse af adgangen til videregivelse, idet bestemmelsen sigter på situationer, hvor videregivelsen også efter de gældende regler ville være berettiget.

Videre bemærkes, at almindelig god databehandlingsskik også gælder for embedslægens og politiets sagsbehandling. Herunder finder bl.a. det almindelige persondataretlige princip fastsat i persondatalovens § 5, stk. 3, om, at "oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke må omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles, anvendelse". Heri ligger en pligt for embedslægen og politiet til at afgrænse en anmodning om helbredsoplysninger og dermed en yderligere beskyttelse af patienter, som embedslægen eller politiet anmoder om helbredsoplysninger m.v. om.

Bestemmelsen er udtømmende. Således har sundhedspersonen i andre tilfælde end de, der er omfattet af den foreslåede § 43, stk. 2, nr. 4, ikke efter sundhedsloven en egentlig pligt til at videregive helbredsoplysninger.

Til nr. 16

Med forslaget videreføres det gældende udgangspunkt om, at patienter, som der videregives helbredsoplysninger om, skal orienteres, når patienten ikke må antages at være bekendt med videregivelsen. Det gælder således som udgangspunkt, hvor en sundhedsperson videregiver helbredsoplysninger til embedslægen eller politiet i medfør af den foreslåede § 43, stk. 2, nr. 4, jf. nærmere ovenfor om nr. 14.

Dog kan der være efterforskningsmæssige hensyn, der taler imod en orientering af patienten. Fx hvor det er patienten, der er mistænkt for et kriminelt forhold, og efterforskningen må antages at blive forpurret, hvis patienten orienteres om videregivelsen. Bl.a. på den baggrund kan orientering undlades.

Bestemmelsen skal fortolkes i overensstemmelse med den hidtidige fortolkningspraksis vedr. § 43, stk. 2, nr. 2, som også i dag vedrører videregivelse af helbredsoplysninger til politiet.

Til nr. 17

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

Til nr. 18

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

Herved bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at de registrerede private sygehuse, klikker og praksis skal foretage offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter. Sundhedsstyrelsen kan herved fastsætte nærmere regler om, at den seneste tilsynsrapport skal være let tilgængelig på det private behandlingssteds hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal umiddelbart tilgængelig på selve det private behandlingssted.

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

Sundhedsstyrelsen har i 2013 udstedt reviderede retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder. Tilsynet består som udgangspunkt af en gennemgang af en række konkrete målepunkter, herunder både generiske målepunkter og målepunkter, der alene er relevante for den type behandling, som det behandlingssted, som et konkret tilsyn vedrører, udfører.

Udfaldet af et tilsynsbesøg kan være følgende:

1. Ingen anmærkninger
2. Få og mindre problemer
3. Flere og større problemer
4. Forhold der kræver et opfølgende tilsynsbesøg

Får embedslægerne ved et tilsynsbesøg på et registreret privat behandlingssted, hvor der udføres lægelig patientbehandling, en begrundet mistanke om en bestemt sundhedspersons lovovertrædelse af alvorlig karakter eller om egnethedsproblemer, skal behovet for en tilsynssag i henhold til sundhedslovens § 215 vurderes i Sundhedsstyrelsen. Se hertil afsnit 2.5.1.4. i de almindelige bemærkninger. Det fremgår af tilsynsrapporten, hvis Sundhedsstyrelsen har oprettet en faglig tilsynssag på en sundhedsperson, som er tilknyttet behandlingsstedet. Denne information er i forvejen offentliggjort i autorisationsregistret på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Det skal ikke anføres i tilsynsrapporten, at der er fundet problemer ved et nærmere bestemt patientforløb, som Sundhedsstyrelsen ser på.

Tilsynsrapporter for private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling, vurderes således ikke at indeholde fortrolige personoplysninger.

Til nr. 19

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

Herved bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at plejebolighederne eller den ansvarlige kommune skal foretage offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter. Sundhedsstyrelsen kan herved fastsætte nærmere regler om, at den seneste tilsynsrapport skal være let tilgængelig på plejehjemmets m.v. eller kommunens hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal umiddelbart tilgængelig på selve plejehjemmet m.v.

Sundhedsstyrelsen har i vejledning nr. 10334 af 20. december 2007 om tilsyn med plejehjem, plejeboligbebyggelser og tilsvarende boligheder fastsat nærmere retningslinjer for plejehjemstilsynet. Heraf følger bl.a., at i forbindelse med tilsynet udarbejdes en tilsynsrapport og der udfyldes et indberetningsskema med målepunkter vedrørende de sundhedsmæssige forhold.

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

Tilsynsrapporten og indberetningsskemaet sendes samlet til plejeboligheden m.v. med henblik på eventuelle bemærkninger. Herefter sendes den samlede rapport til de kommunale myndigheder med kopi til plejeboligheden. Rapporten danner grundlag for plejebolighedens og de kommunale myndigheders opfølgning på mulige mangler vedrørende de sundhedsmæssige forhold. Den samlede rapport sendes endvidere til bruger- og pårørenderådet og det kommunale ældreråd. Rapporten skal indeholde embedslægeinstitutionens konklusioner og anbefalinger og må ikke indeholde personhenførbare oplysninger vedrørende beboerne. Embedslægen angiver, hvordan der skal følges op på tilsynet.

Får embedslægerne ved et tilsynsbesøg på et plejehjem m.v. en begrundet mistanke om en bestemt sundhedspersons lovovertrædelse af alvorlig karakter eller om egnethedsproblemer, skal behovet for en tilsynssag i henhold til sundhedslovens § 215 vurderes i Sundhedsstyrelsen. Se hertil afsnit 2.5.1.4. i de almindelige bemærkninger. Det skal ikke anføres i tilsynsrapporten, at der er fundet problemer ved et nærmere bestemt patientforløb, som Sundhedsstyrelsen ser på.

Tilsynsrapporter for plejehjem m.v. vurderes således ikke at indeholde fortrolige personoplysninger.

Til nr. 20

Med forslaget indføres hjemmel til at straffe en sundhedsperson, der ikke videregiver oplysninger, som embedslægen eller politiet finder nødvendig og beder sundhedspersonen om. Forslaget omfatter helbredsoplysninger m.v. til afklaring af, om der skal afholdes retslægeligt ligsyn, retslægelig obduktion eller til brug for forhindring, efterforskning eller opklaring af alvorligere forbrydelser.

Straffen udmåles som i tilfælde, hvor en sundhedsperson har indhentet eller videregivet helbredsoplysninger i videre omfang, end sundhedslovens kapitel 9 berettiger til. Straffen er bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Det bemærkes at det forudsættes, at straf ikke anvendes, hvis embedslægens eller politiets anmodning ikke er konkret i et sådan omfang, at det må formodes, at sundhedspersonen er klar over, hvilke oplysninger, som der anmodes om. Der lægges op til, at uklarheder afklares konkret ved drøftelse mellem sundhedspersonen og embedslægen og/eller politiet.

Til nr. 21

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

Forslaget indebærer, at der som i dag er hjemmel til at straffe en sundhedsperson og andre, der indhenter elektroniske helbredsoplysninger i strid med § 42 a, herunder også efter den foreslåede § 42 a, stk. 6. Straffen fastsættes som bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Til § 2

Til nr. 1

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

Det denne bestemmelse fastsættes det derfor, at såfremt et regionsråd m.v. efter lovens § 29, stk. 1, nr. 5 og 6, i et omfang ud over det gennemsnitlige har udbetalt erstatning for skader forvoldt efter disse bestemmelser, er regionsrådet forpligtet til at oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

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

Til nr. 2

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

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

Desuden forslås det, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for oplysningerne til Sundhedsstyrelsen efter § 29, stk. 4 og 5, herunder hvornår de skal afgives. Kriterierne for, hvornår der skal ske indberetning, vil tage udgangspunkt i nærværende lovforslag. Derudover vil der blive fastsat regler for optællingen af erstatningsudbetalingerne, forældelse af sager (forstået på den måde, at gentagelsesvirkningen bortfalder, når der er gået en vis årrække fra den eller de tidligere skader til den nye skade) m.v.

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

Til nr. 3

Overskriften Patientskadeankenævnet slettes, da nævnet skifter navn til Ankenævnet for Patientforsikringen. Bestemmelserne §§ 34-36 ophæves, da der etableres et fælles kapitel 5 i loven som vedrører Ankenævnet for Patientforsikringen.

Til nr. 4

Overskriften Lægemiddelskadeankenævnet slettes, da sagerne fremover skal afgøres af det tidligere Patientskadeankenævn – nu Ankenævnet for Patientforsikringen. Bestemmelserne §§ 56-57 ophæves, da der etableres et fælles kapitel 5 i loven som vedrører Ankenævnet for Patientforsikringen.

Til nr. 5

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

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

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

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

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

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

Til nr. 6

Der er tale om en konsekvensrettelse. Da der foreslås indsat et nyt kapitel 5 bliver det nuværende kapitel 5 og 6 til kapitel 6 og 7.

Til nr. 7

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

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

Der vil således blive mulighed for at rejse et nyt erstatningskrav, hvis der på et tidspunkt (senest 3 år efter at skadelidte har fået kendskab til det nye krav, og under alle omstændigheder senest 10 år efter afgørelsen) viser sig senfølger eller forværring af en allerede anerkendt skade. Der vil således løbe en ny forældelsesfrist på 10 år for hver positiv afgørelse, og 10-års fristen regnes fra den til enhver tid seneste positive afgørelse. Dog vil forældelse altid indtræde senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte.

Det følger af *stk. 1*, at træffes der bindende afgørelse om anerkendelse af en skade omfattet af kapitel 3 og 4 eller om udmåling af erstatning for en sådan skade, løber fra tidspunktet for afgørelsen en forældelsesfrist på 3 år for erstatningskrav som følge af skaden.

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

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

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

Den foreslåede *stk. 1* omfatter ikke de sager, hvor Patientforsikringen eller Patientskadeankenævnet/Lægemiddelskadeankenævnet træffer afgørelse om afslag på at anerkende en sag eller afslag på at udmåle erstatning. Spørgsmålet om forældelse vil i sådanne sager fortsat skulle afgøres efter de gældende §§ 59 og 60 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og forældelseslovens regler, dog således at den foreslåede § 60 b finder anvendelse for eventuelle tidligere positive afgørelser. Der er i den forbindelse ikke tilsigtet en ændring af praksis i forhold til anvendelsen af den 10-årige absolutte forældelsesfrist i § 59, stk. 2, og § 60, stk. 2. I sådanne sager vil genoptagelse – som hidtil – alene kunne ske inden for 10 år fra skaden er forårsaget, hvis betingelserne herfor i øvrigt er opfyldt.

Udtrykket *bindende afgørelser* omfatter endelige afgørelser fra Patientforsikringen, og Patientskadeankenævnet/Lægemiddelskadeankenævnet, dvs. afgørelser, der bliver bindende for

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bestemmelsen i *stk. 4*, fastsætter, at forældelse altid vil indtræde senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte. Således indtræder forældelsesfristen til trods for *stk. 1 – 3*, alene udskydes til senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte.

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

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

Til nr. 8

Der er tale om en konsekvensrettelse, da det foreslås, at Patientskadeankenævnet skifter navn til Ankenævnet for Patientforsikringen. I § 58, foreslås det, at Lægemiddelskadeankenævnet ændres til Ankenævnet for Patientforsikringen, da det fremover er dem, som oplysningerne kan videregives til.

Til § 3

Til nr. 1

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

Herved bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at de behandlingssteder, hvor en hertil registreret sundhedsperson udfører kosmetisk behandling, skal foretage offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapport. Sundhedsstyrelsen kan herved fastsætte nærmere regler om, at den seneste tilsynsrapport skal være let tilgængelig på behandlingsstedets hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet.

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

Sundhedsstyrelsen har i 2013 udstedt reviderede retningslinjer for tilsyn med registrerede læger på behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling. Tilsynet består som udgangspunkt af en gennemgang af en række konkrete målepunkter, herunder om der foreligger skriftligt informationsmateriale til patienterne, og om der foreligger de fornødne instrukser.

Udfaldet af et inspektionsbesøg kan være følgende:

1. Ingen anmærkninger.
2. Få og mindre problemer.
3. Større og flere problemer.
4. Forhold der kræver opfølgende tilsynsbesøg.
5. Forhold der kræver afregistrering af behandlinger eller af lægen og denne eventuelle registrerede medhjælp.

Får embedslægerne ved et inspektionsbesøg en begrundet mistanke om en lovovertrædelse af alvorlig karakter eller om egnethedsproblemer, skal behovet for en tilsynssag i henhold til sundhedslovens § 215 vurderes i Sundhedsstyrelsen. Se hertil afsnit 2.5.1.4. i de almindelige bemærkninger. Det fremgår af tilsynsrapporten, hvis Sundhedsstyrelsen har oprettet en faglig tilsynssag på en sundhedsperson, som er tilknyttet behandlingsstedet. Denne information er i forvejen offentliggjort i autorisationsregistret på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Det skal ikke anføres i tilsynsrapporten, at der er fundet problemer ved et nærmere bestemt patientforløb, som Sundhedsstyrelsen ser på.

Tilsynsrapporter for kosmetiske behandlingssteder vurderes således ikke at indeholde fortrolige personoplysninger.

Til § 4

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

Det foreslås i *stk. 2 og 3*, at de nye tidsfrister for behandling af en anmodning om aktindsigt samt sundhedspersoners pligt til at videregive helbredsoplysninger til embedslægen og politiet, finder anvendelse for anmodninger, der modtages fra den 1. juli 2014.

Som følge af forslaget kan der kun pålægges straf for overtrædelser af pligten til at videregive helbredsoplysninger til embedslægen og politiet for anmodninger fra embedslægen eller politiet modtaget fra den 1. juli 2014.

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

Med *stk. 5*, foreslås det, at lovens § 2, nr. 3-6 og 8 træder i kraft den 1. januar 2015, hvilket er mest hensigtsmæssigt, idet de nuværende udpegninger til Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet ophører den 31. december 2014. Lovens § 2, nr. 3-6 og 12 finder anvendelse for sager som Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet har modtaget inden lovens ikrafttræden eller modtager efterfølgende.

Den foreslåede *stk. 6* indebærer, at lovens § 2, nr. 7, tillige vil finde anvendelse på erstatningskrav, der er eller ville have været afvist på grund af forældelse efter de hidtil gældende regler, således at spørgsmålet om forældelse skal afgøres efter de regler, der gælder efter ikrafttræden af denne lov.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tillægsfristen gælder dog kun for genoptagelsesanmodninger, hvor det forhold, der har givet anledning til fremsættelse af yderligere erstatningskrav, fx en forværring af de varige følger af patientskaden, er indtrådt inden 10 år efter, at der blev truffet sidste endelig afgørelse i sagen i form af anerkendelse eller udmåling af erstatning.

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

Med den foreslåede *stk. 9*, sikres det, at retstilstanden for krav omfattet af den nye § 60 b i lov om klage- og erstatningsadgang også gælder for krav omfattet af lov om patientforsikring, der som anført ovenfor pkt. 2.4.1.2. fortsat finder anvendelse for skader forårsaget før 1. januar 2007, dog således at den i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenets § 60 b nævnte frist på 3 år i disse sager er 5 år.

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

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

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

Med det foreslåede *stk. 9*, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at private sygehus m.v. skal offentliggøre rapporter vedrørende det seneste tilsyn, som er gennemført før lovens ikrafttræden. Tilsvarende gælder for offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrørende kosmetiske behandlingssteder og plejehjem m.v.

Til § 5

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

Lovens § 2 kan sættes i kraft på Færøerne umiddelbart efter lovens vedtagelse, da lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er sat i kraft for Færøerne.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering	Lovforslaget
<p>§ 38. Den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v., afgør inden 10 dage efter patientens anmodning, om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og 3. Er anmodningen ikke imødekommet inden 10 dage, skal myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen underrette patienten om grunden hertil samt om, hvornår en afgørelse kan forventes at foreligge.</p>	<p>§ 1</p> <p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret blandt andet ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, lov nr. 603 af 18. juni 2012 og senest ved § 2 i lov nr. 361 af 9. april 2013, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. <i>§ 38, stk. 1</i>, affattes således:</p> <p>”Den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v., afgør snarest efter modtagelse af en anmodning om aktindsigt i patientjournal, om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og 3. En anmodning om aktindsigt skal færdigbehandles inden 7 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen, medmindre dette på grund af sagens kompleksitet undtagelsesvist ikke er muligt. Den, der har anmodet om aktindsigt skal i givet fald underrettes om grunden til fristoverskridelsen og om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet.”</p> <p>2. I <i>§ 38, stk. 2</i>, indsættes som 2. og 3. pkt.:</p>

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

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

Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse medbehandling af patienter

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

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

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

"Aktindsigten skal gives i den form, som den, der har fremsat anmodningen, ønsker. Dette gælder dog ikke, hvis det er umuligt eller meget vanskeligt eller der foreligger tungtvejende modhensyn."

3. Overskriften efter § 40 affattes således:

"Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med og efter behandling af patienter"

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

"6) til læger om patienter, de tidligere har deltaget i behandlingen af, hvis videregivelsen er nødvendig og relevant til

<p>Stk. 3. Patienten kan frabede sig, at oplysninger efter stk. 2, nr. 1-3, videregives.</p> <p>Stk. 4. Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, afgør, hvorvidt videregivelse efter stk. 2 er berettiget.</p> <p>Stk. 5. Såfremt der videregives oplysninger efter stk. 2, nr. 4, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed, medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning.</p> <p>Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter denne bestemmelse, herunder om videregivelsens omfang og om gennemførelsen heraf.</p> <p>§ 42 a. Læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en</p>	<p>brug for lægens evaluering af egen indsats i behandlingen eller som dokumentation af erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, og hvor videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov. Videregivelse efter 1. pkt. må kun ske, hvor det er påkrævet som led i speciallægeuddannelsen eller i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og i givet fald senest 6 måneder efter den anmodende læges afslutning eller viderehenvisning af patienten. . En vejleder for en læge under uddannelse til speciallæge har samme adgang til helbredsoplysninger m.v. som lægen under uddannelse.</p> <p>7) til studerende, der som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglige uddannelse deltager i behandlingen af patienten uden at være medhjælp, når videregivelsen er nødvendig for den studerendes forståelse af behandlingssituationen eller evaluering af den studerendes deltagelse i behandlingssituationen, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov."</p> <p>5. I § 41, stk. 3, indsættes efter "nr. 1-3": "og nr. 6-7".</p>
---	---

patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i behandling af patienter, kan indhente oplysninger efter reglerne i 1. pkt.

Stk. 2. Andre sundhedspersoner end dem, der er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., kan ved opslag i elektroniske systemer, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet, i fornødent omfang indhente oplysninger som nævnt i stk. 1

om aktuel behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

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

Stk. 4. Ledelsen på et behandlingssted kan give tilladelse til, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter stk.

1. Tilladelse efter 1. pkt. kan kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, vedkommende er beskæftiget med. Beslutninger truffet efter 1. pkt. skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet.

Beslutninger

truffet efter 1. pkt. skal gøres offentligt tilgængelige.

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

Stk. 5. Sundhedspersoner, som er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., kan endvidere indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre patienter. Tilsvarende gælder sundhedspersoner med tilladelse efter stk. 4. Tilsvarende gælder endvidere andre sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer omfattet af stk. 2 og 3 på det behandlingssted, sundhedspersonen er ansat.

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

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

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

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

Stk. 10. Uden for de i stk. 1-9 nævnte tilfælde kan læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar med patientens samtykke lade andre, der er tilknyttet samme behandlingsenhed, hvor patienten er i behandling, i fornødent omfang indhente oplysninger om patienten som nævnt i stk. 1, 1. pkt., når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten som led i den samlede sundhedsfaglige indsats.

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

"Stk. 6. Læger kan endvidere indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, om patienter, de tidligere har deltaget i behandlingen af, hvis indhentningen er nødvendig og relevant til brug for lægens evaluering af egen indsats i behandlingen eller som dokumentation af erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, og hvor indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov. Indhentningen efter 1. pkt. må kun ske hvor det er påkrævet som led i speciallægeuddannelsen eller i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og i givet fald senest 6 måneder efter den pågældende læges afslutning eller viderehenvvisning af patienten."

Stk. 6-10 bliver herefter stk. 7-11.

7. I § 42 a, *stk. 6*, der bliver *stk. 7*, ændres "stk. 1 og 5" til: "stk. 1, 5 og 6".

8. I § 42 a, *stk. 7*, der bliver *stk. 8*, indsættes efter "stk. 1-4": "og *stk. 6*".

9. I § 42 a, *stk. 9*, der bliver *stk. 10*, ændres "stk. 1-8" til: "stk. 1-9".

10. I § 42 a, *stk. 10*, der bliver *stk. 11*, ændres "stk. 1-9" til: "stk. 1-10".

11. I § 42 b ændres "stk. 6 og 10" til: "stk. 7 og 11".

12. I § 42 b ændres "stk. 7" til: "stk. 8".

<p>ansvar oplysningerne indhentes. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.</p> <p>§ 43. Med patientens samtykke kan sundhedspersoner til andre formål end behandling videregive oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til myndigheder, organisationer, private personer m.fl.</p> <p>Stk. 2. Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når</p> <p>1) det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling,</p> <p>2) videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre eller</p> <p>3) videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.</p> <p>Stk. 3. Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, afgør, hvorvidt videregivelse efter stk. 2 er berettiget.</p> <p>Stk. 4. Såfremt der videregives oplysninger efter stk. 2, nr. 2, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed, medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning.</p> <p>.</p> <p>§ 215 a. Private sygehuse, klinikker og praksis skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling.</p>	<p>I § 43, stk. 1, indsættes efter "oplysninger til": "sundhedspersoner, "</p> <p>14. I § 43, stk. 2, indsættes som <i>nr. 4</i>:</p> <p>"4) videregivelsen sker på en konkret anmodning fra embedslægen eller politiet og er nødvendig til afklaring af, om der skal afholdes retslægeligt ligsyn eller retslægelig obduktion, eller nødvendig til brug for forhindring, efterforskning eller opklaring af alvorligere forbrydelser."</p> <p>15. I § 43, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:</p> <p>"Sundhedspersonen skal efter stk. 2, nr. 4, videregive de helbredsoplysninger m.v., som embedslægen eller politiet anmoder om."</p> <p>16. I § 43, stk. 4, indsættes efter "nr. 2": "og nr. 4".</p>
--	--

<p>Stk. 2. Registreringspligten efter stk. 1 omfatter ikke</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) behandling i almen praksis, 2) kosmetisk behandling, 3) laboratorievirksomhed og 4) behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus. <p>Stk. 3. Sundhedsstyrelsen gennemfører tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige patientbehandling på hvert af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2.</p> <p>Stk. 4. Ud over de i stk. 3 nævnte tilsynsbesøg gennemfører Sundhedsstyrelsen løbende særlige tilsyn på baggrund af et vekslende sundhedsfagligt tema på de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, hvis lægelige patientbehandling omfatter vedkommende tema.</p> <p>Stk. 5. Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på forhold, som Sundhedsstyrelsen har påtalt ved tilsynsbesøg efter stk. 3 og 4 vedrørende den lægelige patientbehandling.</p> <p>Stk. 6. Sundhedsstyrelsen kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige som led i tilsynet efter stk. 3-5.</p> <p>Stk. 7. Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, har til enhver tid som led i tilsynet efter stk. 3-5 mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til private sygehuse, klinikker og praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter.</p> <p>Stk. 8. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om registreringsordningen. Sundhedsstyrelsen kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om, at der af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og de i stk. 3 omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen</p>	<p>17. I § 215 a, stk. 8, 4. pkt., ændres "endelig" til: "også".</p> <p>18. I § 215 a, stk. 8, indsættes som 5. pkt.:</p> <p>"Sundhedsstyrelsen fastsætter endelig regler om offentliggørelse af resultatet af de i stk. 3-5 omhandlede tilsyn.</p>
--	---

<p>fastsætter endelig regler om, at der af vedkommende registrerede behandlingssteder opkræves et gebyr til dækning af styrelsens udgifter til de i stk. 4 og 5 omhandlede tilsyn.</p> <p>§ 219. Sundhedsstyrelsen gennemfører én gang årligt, jf. dog stk. 2, et uanmeldt tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v. omfattet af lov om social service, i plejeboligbebyggelser omfattet af lov om almene boliger m.v. eller lov om boliger for ældre og personer med handicap og andre tilsvarende boligenheder i kommunen. Tilsynet omfatter indsatsen over for de beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser.</p> <p>Stk. 2. Hvis der ved et tilsynsbesøg ikke konstateres fejl eller mangler ved de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v., eller hvis der alene konstateres få fejl eller mangler, som efter Sundhedsstyrelsens skøn ikke har patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, kan styrelsen beslutte, at tilsynsbesøg ikke gennemføres på vedkommende plejehjem det følgende år. Beslutning herom indføres i tilsynsrapporten, jf. stk. 3. Kommunalbestyrelsen underretter Sundhedsstyrelsen om væsentlige ledelsesmæssige og organisatoriske ændringer, som efterfølgende måtte blive gennemført på vedkommende plejehjem.</p> <p>Stk. 3. Efter hvert tilsynsbesøg udarbejder Sundhedsstyrelsen en tilsynsrapport om de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v. til brug for plejehjemmets og kommunens opfølgning på konstaterede fejl og mangler ved de sundhedsmæssige forhold.</p> <p>Stk. 4. Sundhedsstyrelsen skal påse, at plejehjemmet eller kommunen følger op på eventuelle kritisable sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved det sundhedsmæssige tilsynsbesøg.</p> <p>Stk. 5. Embedslægeinstitutionen udarbejder årligt for den enkelte kommunes plejehjem m.v. et sammendrag af årets tilsynsrapporter og et sammendrag af den kommunale opfølgning efter stk. 4 til brug for den enkelte kommune.</p>	<p>19. I § 219, stk. 6, indsættes som 2. pkt.:</p> <p>"Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om offentliggørelse af tilsynsrapporterne jf. stk. 3 og 5."</p>
---	---

<p>Stk. 6. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere indholdet af de sundhedsadministrative, sundhedsfaglige og sundhedsrelaterede opgaver, der indgår i tilsynet med de sundhedsmæssige forhold, og de nærmere regler for tilsynsbesøg og afrapportering herom efter stk. 1 og 3-5.</p> <p>Stk. 7. Reglerne i § 220 om udstedelse af påbud og forbud over for institutioner m.v. finder tilsvarende anvendelse på tilsyn, der udføres efter stk. 1, 3 og 4.</p> <p>§ 271. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45, 2) indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-9, 3) uberettiget udnytter oplysninger omfattet af § 41, stk. 1, eller 4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2-4, 6 eller 9, eller § 157 a, stk. 2 eller 3, eller i strid med regler fastsat i medfør af § 157, stk. 5, eller § 157 a, stk. 4. <p>Stk. 2. På samme måde som i stk. 1, nr. 1-3, straffes andre end de personer, der er nævnt i §§ 41, 42 a, 43 og 45, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af disse bestemmelser.</p> <p>Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i regler, der udstedes i medfør af § 41, stk. 6, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.</p> <p>Stk. 4. På samme måde som i stk. 1, nr. 4, straffes andre end de personer, der er nævnt i § 157 og § 157 a, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af denne bestemmelse. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i regler, der udstedes i medfør af § 157, 40 stk. 5 og 10 og § 157 a, stk. 4 og 8, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.</p>	<p>20. I § 271, stk. 1, indsættes som nr. 5:</p> <p>"5) undlader at videregive oplysninger i strid med § 43, stk. 3, 2. pkt."</p> <p>21. I § 271, stk. 1, nr. 2, ændres "stk. 1-9" til: "stk. 1-10".</p> <p style="text-align: right;">§ 2</p>
---	---

<p>§ 29</p> <p>....</p> <p>....</p> <p><i>Stk. 4.</i> Såfremt et regionsråd m.v. efter stk. 1, nr. 5, i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, private sygehuse m.v., er regionsrådet forpligtet til at indberette dette til Sundhedsstyrelsen med henblik på en vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af sundhedsloven og lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for, hvornår indberetning til styrelsen skal foretages.</p>	<p>I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, som ændret senest ved § 2 i lov nr. 904 af 4. juli 2013, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. § 29, stk. 4, affattes således:</p> <p>”Stk. 4. Såfremt et regionsråd m.v. efter stk. 1, nr. 5 og 6, i et omfang ud over det gennemsnitlige har udbetalt erstatning for skader forvoldt efter disse bestemmelser, er regionsrådet forpligtet til at oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.”</p> <p>2. I § 29 indsættes efter stk. 4 som nye stykker:</p> <p>”Stk. 5. Såfremt et forsikringsselskab efter stk. 1, nr. 7, eller § 29, stk. 2, 1. pkt., i et omfang ud over det gennemsnitlige har udbetalt erstatning for skader forvoldt efter disse bestemmelser, er forsikringsselskabet forpligtet til at oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.</p> <p>Stk. 6. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for oplysningerne til Sundhedsstyrelsen efter stk. 4 og 5, herunder hvornår disse skal afgives.”</p> <p>3. Overskriften efter § 33 udgår, og §§ 34-36 ophæves.</p>
--	---

Patientskadeankenævnet

§ 34. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et patientskadeankenævn, der består af en formand og et af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

Stk. 2. Formanden og næstformændene, der udnævnes af ministeren for sundhed og forebyggelse, skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen, regionsrådene i forening, KL (Kommunernes Landsforening), Advokatrådet, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Stk. 11. Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

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

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

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

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

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

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

Lægemiddelskadeankenævnet

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

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

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

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

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

4. Overskriften efter § 55 udgår, og §§ 56-57 ophæves.

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

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

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

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

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

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

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

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

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger til at varetage opgaver efter dette kapitel, skal afgive de oplysninger til Lægemiddelskadeankenævnet, som er nødvendige for nævnets varetagelse af opgaver efter dette kapitel.

5. Efter § 58 indsættes, som nyt kapitel:

"Kapitel 5

Ankenævnet for Patientforsikringen

§ 58 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et ankenævn for Patientforsikringen, der består af en formand og et af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

Stk. 2. Formanden og næstformændene, der udnævnes af ministeren for sundhed og forebyggelse, skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af

Sundhedsstyrelsen, regionsrådene i forening, Forsikring og Pension, Advokatrådet, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter.

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

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

	<p>1) formanden eller 1 næstformand, 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3, jf. stk. 5, 3) 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening, 4) 1 medlem udpeget af Forsikring og Pension, 5) 1 medlem udpeget af Advokatrådet, 6) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og 7) 1 medlem udpeget af Danske Patienter.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Formanden eller vedkommende næstformand afgør, inden for hvilket fagligt område eller områder sagkyndige medlemmer efter stk. 4 skal deltage ved afgørelsen af den enkelte sag.</p> <p><i>Stk. 6.</i> Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst et medlem efter stk. 4, henholdsvis nr. 2 og nr. 5, et medlem efter stk. 4, nr. 3 eller nr. 4, samt et medlem efter stk. 4, nr. 6 eller nr. 7.</p> <p><i>Stk. 7.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige nævnets formand eller en næstformand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.</p> <p><i>Stk. 8.</i> Nævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.</p> <p><i>Stk. 9.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.</p> <p><i>Stk. 10.</i> Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.</p> <p><i>Stk. 11.</i> Reglemlene i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.</p> <p>§ 58 b. De afgørelser, der træffes efter §§ 33 og 55, kan indbringes for Ankenævnet for Patientforsikringen, der har den endelige administrative afgørelse. Ankenævnet kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen og tillægge en klage opsættende virkning.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Klage til Ankenævnet for Patientforsikringen skal indgives inden 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Ankenævnet for Patientforsikringen kan se bort fra overskridelse af klagefristen, når der er særlig grund hertil.</p>
--	---

<p>59. Erstatningskrav efter kapitel 3 skal være anmeldt til Patientforsikringsforeningen senest 3 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Forældelse af erstatningskrav indtræder dog senest 10 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget.</p> <p>§ 60. Erstatningskrav efter kapitel 4 skal være anmeldt til ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger til at varetage opgaver efter dette kapitel, senest 3 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Forældelse af erstatningskrav efter dette kapitel indtræder dog senest 10 år efter den dag, hvor lægemidlet er udleveret til</p>	<p>§ 58 c. Ankenævnet for Patientforsikringens afgørelse kan indbringes for retten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Indbringelse skal ske inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.”</p> <p>6. Kap. 5 og 6 bliver til kapitel 6 og 7.</p> <p>7. Efter § 60 a indsættes:</p> <p>”§ 60 b. Træffes der bindende afgørelse om anerkendelse af en skade omfattet af kapitel 3 eller kapitel 4 eller om udmåling af erstatning for en sådan skade, løber fra tidspunktet for afgørelsen en forældelsesfrist på 3 år for erstatningskrav som følge af skaden.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Var den erstatningsberettigede</p>
---	--

skadelidte.

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

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

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte

ubekendt med erstatningskravet, regnes forældelsesfristen efter stk. 1 dog først fra den dag, da den erstatningsberettigede fik eller burde have fået kendskab til kravet.

Stk. 3. Forældelse indtræder dog senest 10 år efter den i stk. 1 nævnte afgørelse.

Stk. 4. Forældelse efter stk. 3 indtræder dog senest 30 år efter den dag, hvor skaden er forårsaget eller lægemidlet er udleveret til skadelidte."

8. Overalt i loven ændres

"Patientskadeankenævnet" til: "Ankenævnet for Patientforsikringen" og

"Lægemiddelskadeankenævnet" til:

"Ankenævnet for Patientforsikringen".

§ 3

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf.

lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011,

som ændret ved lov nr. 361 af 9. april 2013,

foretages følgende ændring:

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

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

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

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

1. I § 71, stk. 5, indsættes som 2. pkt.:
"Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om offentliggørelse af resultatet af Sundhedsstyrelsens inspektioner."

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2014.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 1 og 2, finder anvendelse for anmodninger om aktindsigt, der modtages fra den 1. juli 2014.

Stk. 3. Lovens § 1, nr. 15, finder anvendelse for anmodninger om helbredsoplysninger m.v., der modtages fra den 1. juli 2014.

Stk. 4. Lovens § 2, nr. 1 og 2, finder anvendelse på afgørelser om erstatningsudbetalinger efter 1. juli 2014.

Stk. 5. Lovens § 2, nr. 3-6 og 8, træder i kraft den 1. januar 2015. Lovens § 2, nr. 3-6 og 8 finder anvendelse for sager, som er modtaget af Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet ved lovens ikrafttræden eller som Ankenævnet for Patientforsikringen modtager efterfølgende.

Stk. 6. Lovens § 2, nr. 7, finder tillige anvendelse for erstatningskrav, der er eller ville have været afvist på grund af forældelse efter de hidtil gældende regler, således at spørgsmål om forældelse skal afgøres efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden.

Stk. 7. For erstatningskrav omfattet af stk. 6, hvor forældelse efter de hidtil gældende regler er indtrådt før lovens ikrafttræden, indtræder forældelse 1. juli 2015, hvis forældelse af kravet efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden, ikke er indtrådt den 1. juli 2014. Det gælder dog ikke, såfremt det forhold, der giver anledning

	<p>til genoptagelse, er indtrådt mere end 10 år efter den sidste endelig afgørelse om skaden i form af enten anerkendelse eller udmåling af erstatning.</p> <p><i>Stk. 8.</i> Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenets § 60 b, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 7, finder tilsvarende anvendelse for bindende afgørelser truffet i medfør af den ophævede lov om erstatning for lægemiddelskader, jf. lov nr. 1120 af 20. december 1995, således at spørgsmål om forældelse herefter skal afgøres efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden.</p> <p><i>Stk. 9.</i> Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenets § 60 b, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 7, finder tilsvarende anvendelse for bindende afgørelser truffet i medfør af den ophævede lov om patientforsikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997, således at spørgsmål om forældelse herefter skal afgøres efter de regler, der gælder efter denne lovs ikrafttræden, dog således, at den i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenets § 60 b nævnte frist på 3 år i disse sager er 5 år.</p> <p><i>Stk. 10.</i> Sundhedsstyrelsen kan med hjemmel i § 215 a, stk. 8, 5. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 18 og sundhedslovens § 219, stk. 6, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 19, samt § 71, stk. 5, 2. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 1, fastsætte regler om offentliggørelse af rapporter vedrørende det seneste tilsyn, som er gennemført før lovens ikrafttræden.</p> <p style="text-align: center;">§ 5</p> <p>Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Loven kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.</p>
--	---