

**NOTAT**

**Høringsnotat vedr. udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.)**

**1. Modtagne høringssvar**

Udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.) har i perioden fra den 12. februar 2016 til den 11. marts 2016 været sendt i høring til nedenstående følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Dental Laboratorier, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlegeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Etske Råd, Diabetesforeningen, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Forsikring & Pension, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforenin-

gen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen og Ældresagen.

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

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge):

Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Amgro, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Embedslægeforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet Tænk, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af kommunale social-, sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark, KL, Kost- og Ernæringsforbundet, Landslægeembedet i Grønland, Lægeforeningen, Optikerforeningen, Patienterstatningen, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Rigsadvokaten, Tandlægeforeningen, Ældre Sagen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge):

Ankestyrelsen, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigspolitiet og Ældreforum.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar fra følgende, som ikke er opført på høringslisten (i alfabetisk rækkefølge):

Peter Bak Mortensen og Pharmadanmark.

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar.

## **2. Generelle bemærkninger**

De fleste høringssvar udtrykker tilfredshed med de foreslåede stramninger i Styrelsen for Patientsikkerheds behandling af tilsynssager, som vil medvirke til at højne patientsikkerheden. Omlægningen til et risikobaseret tilsyn bliver ligeledes generelt velmodtaget.

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) mener, at mens der i lovforslaget adskillige gange nævnes patientsikkerhed, mangler der i høj grad et fokus på patientrettigheder, såsom informeret samtykke og tavshedspligt.

Lægeforeningen påpeger, at det er afgørende for et effektivt og grundigt tilsyn, at Styrelsen for Patientsikkerhed har tilstrækkelige midler til rådighed. Lægeforeningen savner, at lovforslaget forholder sig til dette.

### **Ministeriets kommentar**

*I tilknytning til bemærkningerne fra Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) kan ministeriet oplyse, at fokus i dette lovforslag har været på Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder. Fokus har ikke været på specifikke regler om patienters retsstilling.*

*I tilknytning til bemærkningerne fra Lægeforeningen, kan ministeriet oplyse, at med den politiske aftale af 7. maj 2015 om tilrettelæggelsen af fremtidens tilsyn er tilsynsområdet tilført permanente midler svarende til 2 mio. kr. ekstra i 2015, 8 mio. kr. ekstra i 2016 og 12 mio. kr. ekstra fra 2017 og fremefter. Endvidere er der indgået en bred politisk aftale den 11. februar 2016, hvor det er aftalt, at Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver gebyrer for det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder. Fremover skal offentlige og private behandlingssteder betale gebyrer til dækning af styrelsens udgifter til gennemførelse af det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder.*

### **3. Specielle bemærkninger**

I det følgende foretages en gennemgang af de i høringssvarene væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets kommentarer er kursiverede.

#### **3.1. Omlægning til risikobaseret tilsyn**

Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK), Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Foreningen af kommunale social-, sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD), Landslægeembedet i Grønland, Lægeforeningen, Pharmadanmark og Region Midtjylland har specifikt givet udtryk for at støtte omlægningen til risikobaseret tilsyn.

Danske Patienter foreslår, at der fortsat skal være en stor opmærksomhed på de behandlingssteder, som førhen har været underlagt frekvensbaserede tilsyn, så den forebyggende effekt, som dette tilsyn har haft, ikke forringes.

KL foreslår, at det bliver muligt at tilkøbe yderligere tilsyn på sundhedsområdet, hvis en kommune eller andre ønsker dette.

#### **Ministeriets kommentar**

*I tilknytning til bemærkningerne fra Danske Patienter kan ministeriet med henvisning til lovforslagets bemærkninger oplyse, at ved tilrettelæggelsen af de risikobaserede tilsyn vil der blive lagt stor vægt på områder, hvor der er høj risiko for svigt, og hvor konsekvenserne af fejl og mangler kan være alvorlige, ligesom der vil blive taget hensyn til behandling af særlige svage eller sårbare grupper.*

*Afskaffelsen af de faste tilbagevendende tilsyn vil ikke medføre, at patientsikkerheden på disse områder forringes, da tilsyn i stedet vil overgå til målrettet risikobaseret tilsyn i kombination med den reaktive tilsynsforpligtelse.*

*I tilknytning til bemærkningerne fra KL skal ministeriet oplyse, at der ikke i det foreliggende lovforslag er indeholdt mulighed for tilkøb af tilsyn på sundhedsområdet. Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om en udvidelse af tilsynsordningen med mulighed for tilkøb er hensigtsmæssig.*

### 3.1.1. Inddragelse af interessenter

Alzheimerforeningen bemærker, at de gerne deltager i arbejdet med at forbedre det risikobaserede tilsyn.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK), KL, Lægeforeningen og Danske Regioner ønsker at indgå i den eksterne følgegruppe, der skal hjælpe til med arbejdet med at udvælge risikotemaer og – områder.

Danske Regioner forventer desuden at blive inkluderet i arbejdet med at fastlægge, hvilke data der skal gøres brug af i risikomodellen og i arbejdet med at præcisere bestemmelserne vedr. registrering i sundhedsloven.

Danske Fysioterapeuter ønsker, at de sundhedsfaglige organisationer i højere grad var blevet inddraget i udviklingen af tilsynsmodellen således, at kompetence- og kvalitetsudvikling var blevet mere bredt inkluderet.

Tandlægeforeningen ser frem til at indgå i arbejdet med at udarbejde de vejledninger og instrukser, ud fra hvilke de personer, som skal udføre tilsynsbesøgene, skal arbejde. Tandlægeforeningen fremhæver endvidere vigtigheden af, at foreningen løbende bliver gjort opmærksom på de patientsikkerhedsmæssige problemstillinger, hvor der er behov for en særlig indsats.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til bemærkningerne skal ministeriet oplyse, at der ikke i lovreglerne om det risikobaserede tilsyn er fastsat en hjemmelsbestemmelse for styrelsen til at fastsætte nærmere regler for den beskrevne eksterne følgegruppe.*

*Med henvisning til lovforslagets bemærkninger om trin 3 som led i planlægningen og eksekveringen af det risikobaserede tilsyn kan ministeriet oplyse, at når risikoområderne er yderligere beskrevet, udvælges et antal af dem til præsentation for en ekstern følgegruppe bestående af relevante aktører på sundhedsområdet.*

*Relevante aktører i følgegruppen vil blandt andet være KL, Danske Regioner, Lægeforeningen og andre faglige organisationer og interesseorganisationer. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

### 3.1.2. Udvalgelse af temaer/brug af data/præcisering af de fem trin

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) savner, at patienter og fagpersoner er involverede allerede i første trin af processen.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK) ønsker at blive inkluderet i udviklingen af risikomodellen.

Dansk Sygeplejeråd (DSR) er positivt over for 5-trins modellen og anbefaler, at data fra nuværende og kommende kvalitetsmodeller indgår.

Dansk Erhverv, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for patientsikkerhed, Danske Regioner, KL, Lægeforeningen, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland og Region Sjælland, efterlyser mere klarhed om, hvilke

data der skal indgå i Styrelsen for Patientsikkerheds risikovurdering, og hvordan man rent teknisk og metodisk forestiller sig at inddrage data fra mange forskellige kilder. Branche-foreningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK), Dansk Erhverv, KL og Region Nordjylland fremhæver vigtigheden af gennemsigtighed i temaudvælgelsesprocessen.

Danske Seniorer understreger, at et risikobaseret tilsyn fordrer en højprofessionel prioritering af ressourcer, bl.a. under dataopsamlingen. Danske Seniorer påpeger i den forbindelse vigtigheden af, at ressourceanvendelsen i det risikobaserede tilsyn ikke reelt skal styres af sensationspressen.

Foreningen af kommunale social-, sundheds- og arbejdsmarkedsschefer i Danmark (FSD), Lægeforeningen og Region Hovedstaden udtrykker bekymring om, hvordan Styrelsen for Patientsikkerhed på baggrund af 5 trins modellen vil udvælge risikoområder og -behandlingssteder. Lægeforeningen er bekymret for, om Styrelsen for Patientsikkerhed har tilstrækkelige ressourcer til at gennemføre de 5 trin hvert år.

Med hensyn til den praktiske udførelse af tilsyn understreger Lægeforeningen vigtigheden af, at tilsyn gennemføres af personer med en solid lægelig baggrund, dvs. ikke jurister, sygeplejersker, folkesundhedsvidenskabskandidater og lign.

Forbrugerrådet Tænk håber, at det risikobaserede tilsyn vil medføre en større patientsikkerhed, og opfordrer til, at viden fra klagesager inddrages langt mere aktivt, end tilfældet er i dag.

Landslægeembedet i Grønland udtrykker velvilje til at deltage i den foreslåede udveksling af oplysninger vedrørende disciplinære og strafferetslige sanktioner med andre landes sundhedsmyndigheder.

#### Ministeriets kommentar

*Ministeriet kan oplyse, at det i forslaget er forudsat, at der hvert år gennemføres følgende proces i form af 5 trin som led i planlægning og eksekveringen af det risikobaserede tilsyn:*

*Som led i trin 1 skal der foretages en risikoidentifikation. Risikoidentifikationen gennemføres med udgangspunkt i overvågning af relevante data samt en workshop eller lignende proces, der munder ud i risici og risikofaktorer. Denne proces tager afsæt i patientsikkerheden.*

*Følgende datakilder vil kunne være relevante: Sundhedsdataprogrammet, Dansk Patientsikkerhedsdatabase (kun til identifikation af risiko-områder), IKAS, akkrediteringsdata, Styrelsen for Patientsikkerheds egne registreringer, erstatningssager (kun til identifikation af risiko-områder) m.m. En lang række af data vil indgå i risikovurderingen, blandt andet fra det reaktive tilsyn, herunder tilsynssager, samt fra eksempelvis klageafgørelser fra styrelsens klagecenter, bekymringshenvendelser, indberettede forhøjede skadefrekvenser fra patienterstatningssystemet, udveksling af oplysninger med det sociale tilsyn, nationale tendenser for indberettede utilsigtede hændelser m.v. Der vil løbende ske en kvalificering og udvidelse af de data, som vil indgå i risikovurderingen, herunder en mere detaljeret registrering i styrelsens egne registreringssystemer. Denne kvalificering vil foregå i dialog med de forskellige private og offentlige organisationer i sundhedsvæsenet, herunder fra*

*den nedsatte eksterne følgegruppe. Se herom i trin 3. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

*Som led i trin 2 foretages en række aktiviteter, som er målrettet mod at analysere, vurdere og prioritere de identificerede risici og samle dem i risikoområder.*

*Som led i trin 3 foretages en validering og udvælgelse af risikoområder. Udvælgelsen af områder vil blive tilrettelagt sådan, at der så vidt muligt løbende rettes imod forskellige faggrupper, dog vil der gennemgående i en vis udstrækning være fokus på lægelig behandling i forskellige sammenhænge, herunder sektorovergange, da der ofte er forbundet særlige risici hermed. Det vil i øvrigt blive taget i betragtning, om der allerede er væsentlige tiltag i gang inden for de enkelte områder, samt om behandlingssteder har gennemgået en uproblematisk akkreditering. Det vil altid i sidste ende være en konkret vurdering baseret på de løbende erfaringer, der gøres med det risikobaserede tilsyn. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

*Når risikoområderne er yderligere beskrevet, udvælges et antal af dem til præsentation for en af Styrelsen for Patientsikkerhed nedsat ekstern følgegruppe bestående af relevante aktører på sundhedsområdet.*

*Ud over at følgegruppen kan kommentere på risikoområderne og komme med anbefalinger, kan følgegruppen også selv foreslå styrelsen temaer m.v., som gruppen mener, at Styrelsen for Patientsikkerhed bør tage i betragtning. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

*Ministeriet skal bemærke, at det ikke er tanken, at følgegruppen selvstændigt kan pege på risikotemaer og områder, som Styrelsen for Patientsikkerhed skal tage i betragtning. Det er vigtigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed selvstændigt udpeger disse som uafhængig tilsynsmyndighed, således der ikke kan stilles spørgsmål ved sagligheden af de udvalgte områder mv.*

*Når Styrelsen for Patientsikkerhed har lagt sig fast på det endelige antal risikoområder, som årets tilsyn skal rettes mod, vil styrelsen nærmere fastlægge, hvorledes tilsynet skal udføres og på hvilket grundlag. I den forbindelse vil de relevante faglige selskaber, fagorganisationer, interesseorganisationer i nødvendigt omfang blive inddraget i udviklingen af målepunkter mv. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

*Som led i trin 4 planlægges og gennemføres tilsynsplanerne for hvert udvalgt risikoområde. Dette indebærer en risikobaseret udvælgelse af organisationer inden for de udpegede risikoområder. De tematiserede tilsynsbesøg vil kunne spænde fra tilbundsående tilsyn med et lille antal nærmere udvalgte behandlingssteder på baggrund af fastsatte målepunkter til tilsyn af mere afgrænset karakter på et stort udsnit af behandlingssteder inden for et bestemt behandlingsområde.*

*Som led i trin 5 trin måles på effekten af de udførte tilsynsbesøg og aktiviteter, og der følges op på de indsamlede resultater.*

*På grund af kompleksiteten og som led i den løbende udvikling af tilsynet kan det ikke*

*udelukkes, at den nærmere udførsel efter tanken i de 5 trin vil kunne blive nærmere tilpasset.*

*Ministeriet kan i denne sammenhæng oplyse, at læring indgår som et integreret element i det risikobaserede tilsyn. Det sker dels ved at oplysninger fra Dansk Patientsikkerhed Databasen på et overordnet plan kan levere input til tilsynets risikovurdering, dels ved at fastlæggelsen af risikotemaer og gennemførelsen af tilsyn indtænker læringselementer. Det gælder både i forhold til de konkrete tilsyn, der gennemføres, og i forhold til den løbende bredere kommunikation omkring udpegede risikoområder, som Styrelsen for Patientsikkerhed vil iværksætte som en integreret del af de risikobaserede tilsyn.*

*Resultater fra gennemførte tilsyn vil også kunne bruges i læringsøjemed. Eksempelvis ved at fremhæve de behandlingssteder, hvor patientsikkerheden konstateres at være meget høj, og i den forbindelse redegøre for årsagerne til dette. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

*Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om den løbende planlægning og eksekvering af det risikobaserede tilsyn er hensigtsmæssigt, eller om der er behov for tilpasninger.*

### **3.1.3. Afskaffelse af det frekvensbaserede tilsyn på plejehjem**

Danske Seniorer, Danske Ældreråd og Ældre Sagen ønsker, at det frekvensbaserede tilsyn med plejehjem fastholdes, indtil ordningen med fast læge tilknyttet plejehjem er fuldt implementeret. Baggrunden for dette er, at beboerne på plejehjem ofte har såvel demens- som somatiske sygdomme og derfor er særligt sårbare. Det er derfor nødvendigt at fastholde et fast tilsyn med plejehjemmene, hvortil det risikobaserede tilsyn ikke er tilstrækkeligt. I den forbindelse anbefaler Ældre Sagen, at ordningen med fast tilknyttede læger på plejehjem gøres lovpligtig. Danske Seniorer foreslår, at man alternativt kunne tilstræbe mindst ét tilsyn inden for en 5 års periode på plejehjem.

Alzheimerforeningen, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) og Dansk Sygeplejeråd er bekymrede for, om afskaffelsen af det frekvensbaserede tilsyn med plejehjem vil medføre en ringere patientsikkerhed for beboerne på plejehjem. Dansk Sygeplejeråd opfordrer til, at der indgås en aftale mellem KL og Styrelsen for Patientsikkerhed om, hvordan man understøtter den videre kvalitetsudvikling på plejehjem.

Alzheimerforeningen og Ældre Sagen påpeger, at datagrundlaget for det risikobaserede tilsyn muligvis ikke vil være tilstrækkeligt på plejehjemsområdet, bl.a. fordi pårørende til beboere på plejehjem typisk er yderst tilbageholdende med at klage over forhold på plejehjem af frygt for, at klagerne kan skade "deres" beboere. Det vurderes derfor urealistisk, at Styrelsen for Patientsikkerhed ad denne vej får kendskab til forhold, som er til fare for patientsikkerheden. Alzheimerforeningen foreslår, at Sundheds- og Ældreministeriet tager initiativ til at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag, førend det risikobaserede tilsyn udvides til plejehjem.

Dansk Erhverv finder det positivt, at det frekvensbaserede tilsyn omlægges til et risikobaseret tilsyn, da dette vil fremme patientsikkerheden for såvel patient som beboere på plejehjem.

Dansk Erhverv foreslår, at Styrelsen for Patientsikkerhed ud over de individuelle tilsynsrapporter også offentliggør nationale opgørelser, der er fordelt på kommuner og på hhv. kommunale, private eller selvejende plejehjem.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til høringssvarene skal det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerheds generelle reaktive tilsynsforpligtigelse efter den gældende sundhedslovs § 213, stk. 1, fortsat vil omfatte sundhedsforholdene på plejehjem, også efter den 1. juli 2016. Styrelsen for Patientsikkerhed vil derfor fortsat være forpligtet til at gribe ind, hvis der på baggrund af bekymringshenvendelser, klager eller lignende vurderes at være en konkret risiko for patientsikkerheden.*

*Derudover vil Styrelsen for Patientsikkerhed i sidste halvår 2016 foretage genbesøg på plejehjem, hvor der samlet set har været konstateret de alvorligste problemer for patientsikkerheden, herunder de plejehjem hvor der har været mere gennemgående problemer i løbet af de foretagne tilsyn. Samtidig vil styrelsen i sidste halvår af 2016 have fokus på at udvikle supplerende tilsynsmetoder på området i samarbejde med kommunerne med det mål at få en så effektiv samlet tilsynsindsats som muligt fremadrettet.*

*I tilknytning til høringssvarene om frygt for forringet patientsikkerhed på plejehjem som følge af ophævelse af de tilbagevendende tilsyn kan ministeriet oplyse, at dette ikke vil medføre en forringelse af patientsikkerheden på disse områder, da tilsyn i stedet vil overgå til målrettet risikobaseret tilsyn i kombination med den reaktive tilsynsforpligtigelse.*

*Således vil for eksempel plejehjem på linje med øvrige sundhedsorganisationer fortsat kunne blive genstand for tilsyn ud fra en samlet databaseret vurdering af, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst. Det er i denne sammenhæng vurderingen, at der er tilstrækkelig med relevante data, der også er dækkende for plejhjemsområdet, og at der således ikke er grundlag for, at plejhjemsområdet ikke skal omfattes af det risikobaserede tilsyn.*

*De indhøstede erfaringer fra det nuværende plejehjemstilsyn vil indgå i det risikobaserede tilsyn - eksempelvis vil et tilsyn med hjemmesygeplejen kunne tage afsæt i de allerede etablerede målepunkter for plejehjemmene. Tilsvarende vil erfaringer og metoder fra det nuværende plejehjemstilsyn eksempelvis kunne genanvendes ved identifikation af og tilsyn med risikoområder, der går på tværs af plejehjem og hjemmesygepleje. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

*Sammenfattende kan ministeriet oplyse, at der fortsat vil være fokus på de plejehjem, hvor det reaktive tilsyn eller risikobaserede tilsyn tilsiger dette. Patientsikkerheden på dette område prisgives således ikke, og styrelsen vil følge udviklingen på dette område tæt.*

*Det er desuden vigtigt at understrege, at de kommunale myndigheder har en selvstændig tilsynsforpligtigelse over for de plejehjem, som de driver. Hvis der i øvrigt indgås samarbejde med private plejehjem har kommunerne mulighed for via kontraktsskrav at stille patientsikkerheds- og kvalitetsmæssige krav til disse centre.*

*Der findes således ud fra en tilsynsmæssig tilgang på det foreliggende grundlag ikke behov for, at der indgås en aftale mellem KL og Styrelsen for Patientsikkerhed om, hvordan man*

*understøtter den videre kvalitetsudvikling på plejehjem, som anført i høringssvaret fra Dansk Sygeplejeråd.*

*Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om det risikobaserede tilsyn fungerer hensigtsmæssigt i forhold til nærmere at afgrænse grupper af behandlingssteder, herunder plejehjem m.v.*

#### **3.1.4. Sammenhæng mellem tilsyn og kvalitet**

Danske Regioner fremhæver vigtigheden af, at regionernes arbejde med kvalitetssikring og -udvikling ses i sammenhæng med og bygger oven på Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde med tilsyn og patientsikkerhed.

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) mener, at betragtningerne om patientsikkerhed og kvalitet i de almindelige bemærkninger skal tydeliggøres. DASAMS foreslår, at det præciseres, at det drejer sig om *faglig ikke-acceptabel adfærd*, der udgør en risiko for patientsikkerheden eller patientrettighederne.

Foreningen af kommunale social-, sundheds- og arbejdsmarkedschefer (FSD) er uenig i, at tilsynets ressourcer udelukkende skal bruges på at sikre patientsikkerheden og ikke at højne det generelle kvalitetsniveau. FSD mener derfor, at tilsynets ressourcer, udover at sikre patientsikkerheden, også skal understøtte kvalitetsudviklingen.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK) og Dansk Selskab for Patientsikkerhed støtter, at formålet med tilsynet defineres klart og tager afstand fra kvalitetsudvikling.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) bemærker, at almen praksis allerede gennem den eksisterende forpligtelse til akkreditering har fokus på patientsikkerhed. PLO mener, at der vil være tale om dobbeltarbejde i den periode, hvor akkrediteringen står på.

Region Hovedstaden bemærker, at "fare for patientsikkerheden" bør adskilles fra "uacceptabel kvalitet", idet man ikke kan være til fare for patientsikkerheden ved ikke at have en acceptabel kvalitet, men udelukkende ved at udøve en uacceptabel virksomhed.

#### Ministeriets kommentar

*Ministeriet skal oplyse, at helt overordnet indebærer tilsynet en pligt til direkte at gribe ind i sundhedsfaglig virksomhed, som drives på en måde, der kan være skadelig for patienterne eller på anden måde er patient-sikkerhedsmæssig uforsvarlig. Det vil sige, når patient-sikkerheden er i fare.*

*En forsvarlig patientsikkerhed indebærer en grundlæggende sikring og beskyttelse af patienterne mod unødigt skade og risiko for skade som følge af sundhedsvæsenets indsats og ydelser eller mangel på samme. Ved skade må også forstås, at den korrekte behandling ikke bliver givet eller bliver givet for sent.*

*En forsvarlig patientsikkerhed indebærer således en pligt til - så vidt det er muligt/kræves inden for den til enhver tid gældende faglig norm - at sikre, at den fremtidige behandling er sikker og i den forstand er af en acceptabelt faglig kvalitet. Patientsikkerheden er således med andre ord ikke forsvarlig, hvis de konkrete omstændigheder giver*

*grundlag for at antage, at det er nærliggende eller sandsynligt, at patienternes helbredstilstand direkte kan forværres i væsentlig grad eller, at patienterne kan blive påført væsentlig skade, smitte eller lignende i forhold til hvad patienten ellers ville have været udsat for ved et normalt sygdoms- eller skadesforløb.*

*Faren/risikoen kan eksempelvis skyldes tiltag, rutiner, medicinsk udstyr, svigt og mangler i organisationen eller en kombination af forskellige forhold. Faren/risikoen kan også skyldes enkeltpersoners manglende personlige eller faglige kvalifikationer eksempelvis pga. psykiske lidelser, misbrug, manglende opdatering af faglige kvalifikationer eller manglende vilje til at indrette sig efter opnåede kvalifikationer.*

*Grundlæggende elementer i denne vurdering er således behandlingsstedernes faglige kompetencer, faglige procedurer, bemanding, organisering, nødprocedurer, opfølgning på fejl samt udstyr og materialer.*

*Kvalitet dækker bredere end patientsikkerhed, da det er udtryk for de samlede egenskaber ved en sundhedsydelse, der betinger ydelsens evne til at opfylde specificerede eller alment underforståede behov og forventninger. Kvalitet indeholder således flere elementer, som tilsammen udtrykker kvaliteten: Høj professionalisme, effektiv ressourceudnyttelse, minimal patientrisiko, høj patienttilfredshed samt helhed i forløbet. Dimensioner af kvalitet går på struktur, proces og resultat.*

*Det er naturligt, at tilsynsudøvelsen i øvrigt kan bidrage til at sikre en god klinisk praksis og ikke bare en grundlæggende patientsikkerhed. Det er således nærliggende for tilsynet at pege på forbedringsmuligheder ud over minimumskravene, ligesom læringsperspektivet som beskrevet under afsnit 3.1.2. og 3.1.5. som et integreret element i den samlede "risiko- og læringsmotor". Aktørernes arbejde med kvalitetssikring og -udvikling indgår derfor i sammenhæng med Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde med tilsyn, risikovurdering og læring.*

*I tilknytning til høringsvaret fra Region Hovedstaden om adskillelse af begreberne "fare for patientsikkerheden" og "uacceptabel faglig kvalitet" er det præciseret i lovforslagets bemærkninger, at tilsynet er målrettet at forebygge fare for patientsikkerheden ("uacceptabel faglig virksomhed") og ikke kvalitetsudvikling i bred forstand.*

### **3.1.5. Læring**

Dansk Erhverv foreslår, at tematiseret viden fra risikoidentifikation og -analyse, vurdering samt prioritering bør opsamles af en central sundhedsmyndighed og være offentligt tilgængelig i et læringsperspektiv.

Danske Regioner bemærker, at hvis patientsikkerheden skal højnes, så skal der arbejdes med organisation, ledelse, læring, it-systemer, kompetencer, ansvarsfordeling mv. Derfor bør samarbejde og dialog med driftsorganisationerne og fælles læring være fundamentet for det risikobaserede tilsyn.

Danske Seniorer mener, at der i lovforslaget mangler et fokus på, at man skal lære af de fejl og u hensigtsmæssigheder, der opdages ved f.eks. det organisatoriske tilsyn med almen praksis og offentlige sygehuse.

Lægeforeningen udtrykker sig positivt over for risikomodellens bestræbelse på at indføre en forebyggende effekt ved, at de udpegede risikoområdet vil blive oplyst således, at alle medlemmer i målgruppen kan blive opmærksomme på en given patientsikkerhedsmæssig problemstilling.

#### Ministeriets kommentar

*I forlængelse af ministeriets bemærkninger under afsnit 3.1.2. og 3.1.4. kan ministeriet oplyse, at læring indgår som et integreret element i det risikobaserede tilsyn – dels ved at Dansk Patientsikkerhedsdatabase på et overordnet plan kan levere input til tilsynets risikovurdering, dels ved at fastlæggelsen af risikotemaer og gennemførelsen af tilsyn indtænker læringselementer – i forhold til de konkrete tilsyn, der gennemføres, og i forhold til den løbende bredere kommunikation omkring udpegede risikoområder, som styrelsen vil iværksætte som en integreret del af de risikobaserede tilsyn.*

*Resultater fra gennemførte tilsyn vil også kunne bruges til læring. Eksempelvis ved at fremhæve de behandlingssteder, hvor patientsikkerheden konstateres at være meget høj, og i den forbindelse redegøre for årsagerne til dette. Med andre ord en tilgang, hvor styrelsen i relevant omfang kommunikerer om "best practice" på udvalgte områder. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

*Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om læringsaspekter i tilstrækkeligt omfang inddrages som led i planlægningen af det risikobaserede tilsyn, og om der i tilstrækkeligt omfang uddrages og videreformidles læring på baggrund af arbejdet med det risikobaserede tilsyn.*

#### **3.1.6. Brug af uvarslede og varslede tilsynsbesøg**

Bedre Psykiatri udtrykker, at de har en forventning om, at uvarslede tilsyn i højere grad, end det er tilfældet i dag, kommer til at være en integreret og systematiseret del af det risikobaserede tilsyn.

Region Hovedstaden bemærker, at et uvarslet besøg på en sygehusenhed vil medføre en væsentlig forstyrrelse, som kan resultere i en forringet behandlingskvalitet. Samtidig er det ikke sikkert, at enhedsledelsen vil være til stede. Derfor foreslår Region Hovedstaden, at det af bemærkningerne til lovforslaget kommer til at fremgå, at uvarslede tilsyn kun kan foretages i særlige tilfælde, hvor formålet med tilsynet ellers vil forspildes, hvis den pågældende enhed modtager forudgående underretning.

#### Ministeriets kommentar

*På baggrund af høringssvarene skal ministeriet bemærke, at Styrelsen for Patientsikkerhed som led i eksekveringen af det risikobaserede tilsyn vil anvende uvarslede tilsyn i det omfang, som det findes formålstjenesteligt blandt andet med hensyn til behovet for at sikre et øjebliksbillede af aktiviteterne på stedet. Varsling af tilsyn giver aktørerne tid til at rette eventuelle mangler inden tilsynet udføres, hvis målepunkterne offentliggøres noget tid forinden. Tilsynet vil gennem løbende erfaringsopsamling vurdere, hvilken effekt der er ved de forskellige former for tilsyn.*

*Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

*Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., i hvilken udstrækning der er behov for at fastsætte nærmere retningslinjer for anvendelse af varslede og uvarslede tilsyn.*

### **3.1.7. Brug af utilsigtede hændelser**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed, KL, Region Midtjylland og Tandlægeforeningen bemærker, at det er afgørende, at konkrete behandlingsenheder ikke udvælges til tilsyn på baggrund af indberetning af utilsigtede hændelser, da dette kan føre til en modvilje mod at indberette disse hændelser.

#### Ministeriets kommentar

*Ministeriet kan i anledning af høringssvarene oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerhed er opmærksom på behovet for at fastholde anonymitet i indberetningen af utilsigtede hændelser. Det har på intet tidspunkt været tanken, at konkrete behandlingssteder vil kunne blive udvalgt på baggrund af data om utilsigtede hændelser alene. I stedet vil data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase blive anvendt til at udpege risikotemaer på nationalt plan. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

### **3.1.8. Koordinering ift. socialt tilsyn**

KL bemærker, at tilsynet på sundhedsområdet med fordel kan koordineres med socialtilsynet og arbejdstilsynet.

Region Midtjylland, og Region Nordjylland opfordrer til, at snitfladerne mellem socialtilsynet og det risikobaserede tilsyn beskrives i lovforslaget.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til høringssvarene kan ministeriet oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil sammentænke det risikobaserede tilsyn med socialtilsynet. Det er tanken, at der gennem et nærmere samarbejde skal ske en koordinering af de forskellige tilsynsindsatser samt sikring af udveksling af relevante oplysninger de to tilsyn imellem med henblik på at målrette og effektivisere de to former for tilsyn. Det følger af sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed specifikt har kompetencen til at påse, at de sundhedsfaglige forhold på de steder, som også er omfattet af de sociale tilsyn, er forsvarlige.*

*Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.*

*Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om der er behov for yderligere fokus på sammenhængen mellem snitfladerne mellem socialtilsynet og Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede tilsyn.*

### **3.1.9. Registrering og kategorisering af behandlingssteder samt gebyrer**

#### **3.1.9.1. Oprettelse af et nyt register**

Danske Regioner, Dansk Kiropraktor Forening og Praktiserende Lægers Organisation (PLO) bemærker, at autoriserede sundhedspersoner, der praktiserer i henhold til overenskomster indgået med Regionernes Lønnings- og Takstnævn, allerede er registrerede i regionernes ydelsesregister. Det bør derfor være muligt at overføre oplysninger om behandlingssteder herfra til det nye register uden omkostninger. Danske Regioner og Region Hovedstaden mener, det er uhensigtsmæssigt at lave parallelle registre, da det vil betyde mere bureaukrati og kræve ressourcer.

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Region Hovedstaden og Region Sjælland bemærker, at det allerede i dag er fuldt ud gennemskueligt i det offentlige hospitalsvæsen at finde ud af, hvor og hvilken aktivitet der finder sted gennem Sundhedsvæsenets Organisations Register (SOR). I forhold til den private sygehussektor, praksisområdet og den kommunale sundhedssektor mener Region Hovedstaden, at det vil være mere nærliggende at arbejde med kvalitetssikring i SOR i stedet for at oprette et nyt register.

PLO bemærker, at Styrelsen for Patientsikkerhed bør opkræve gebyr af de klinikker, som ikke har et ydernummer, samt iværksætte et samarbejde med regionerne om herfra at få de registrerede oplysninger om praksisser med ydernummer.

Foreningen af Kliniske Diætister (FaKD) udtrykker sig positivt over for en fremtidig registrering af behandlingssteder, som bl.a. skal styrke indberetningen af oplysninger til centrale sundhedsmyndigheder.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til høringsvarene skal ministeriet bemærke, at ministeriet grundlæggende kan tilslutte sig en tilgang, hvor allerede eksisterende registre og data i videst muligt omfang er udgangspunkt for etablering af et separat register.*

*Det er imidlertid Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering på nuværende tidspunkt, at de eksisterende registre - såsom SOR (Sundhedsvæsenets Organisationsregister), regionernes ydelsesregister og Styrelsen for Patientsikkerheds egne registreringer - ikke i sig selv giver et samlet og fuldt dækkende billede af samtlige de behandlingssteder, der skal omfattes af det risikobaserede tilsyn.*

*Hertil kommer, at kravene til et register, der skal danne grundlag for gebyrindkrævning, stiller krav om, at data til enhver tid er opdaterede og retvisende og endvidere må inkludere nogle oplysninger, som ikke indgår i de øvrige registre. Registreringerne i de pågældende registre er således typisk foretaget i en kontekst og under forudsætninger, der ofte er andre, end hvad der er tilfældet for det risikobaserede tilsyn. Eksempelvis vil det ikke umiddelbart være muligt at foretage en differentiering efter kategori af behandlingssted, medmindre dette udtrykkeligt er angivet i forbindelse med registreringen af et behandlingssted.*

*For god ordens skyld bemærkes, at et samlet register over behandlingssteder vil have 2 hovedformål: For det første skal et sådan register danne afsæt for opkrævning af gebyrer. For det andet vil et sådan register bidrage med nøgledata til risikovurderingen og udpegningen af de behandlingssteder, der skal gøres til genstand for et tilsyn.*

*Styrelsen for Patientsikkerhed er i dialog med Sundhedsdatastyrelsen omkring brugen af SOR som overordnet ramme for et centralt register for det risikobaserede tilsyn, således at de data, der allerede ligger i SOR, anvendes i videst muligt omfang samt eventuelt vil blive yderligere valideret i processen til gavn for SOR som helhed. Styrelsen for Patientsikkerhed er videre i dialog med Sundhedsdatastyrelsen omkring mulighederne for at fastsætte bindende krav til registreringen i SOR, således at registreringerne i SOR lever op til det risikobaserede tilsyns behov.*

*Herudover vil Styrelsen for Patientsikkerhed igangsætte en analyse af andre relevante sundhedsregistre med henblik på blandt andet en vurdering af mulighederne for at bruge data fra de pågældende registre til såvel det centrale register over behandlingssteder som til risikovurderinger.*

*Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om det etablerede register over behandlingssteder, der er omfattet af det risikobaserede tilsyn, er hensigtsmæssigt udformet.*

### **3.1.9.2. Nærmere afgrænsning af behandlingssteder**

Ansatte Tandlægers Organisation, Foreningen af kommunale social-, sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD) og KL bemærker, det er uklart, hvordan de enkelte behandlingssteder defineres, og hvor mange registreringer den enkelte kommune som konsekvens skal lave. Ansatte Tandlægers Organisation og KL beder om, at modellen for gebyropkrævning tager højde for de forskellige organiseringsformer i kommunerne således, at nogle kommuner ikke rammes økonomisk hårdere end andre. Ansatte Tandlægers Organisation er i den forbindelse særligt opmærksom på den kommunale tandpleje. FSD spørger, om hjemmesygeplejerskerne og den kommunale genoptræning er enheder. FSD og KL påpeger, at kommunerne oplever det som både dyrt og tidskrævende at skulle registreres i offentlige registre. Der udtrykkes derfor bekymring over, at hverken mængden af administrativt merarbejde i forbindelse med indberetning til registret eller kommunernes udbytte af de årlige gebyrer er kendt.

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) og Region Hovedstaden ønsker en præcisering af, om registrering er en betingelse for tilladelsen til at udføre sundhedsfaglig behandling.

Danske Fysioterapeuter bemærker, at den fysioterapeutiske praksissektor består primært af mange selvstændige erhvervsdrivende med hvert deres CVR-nummer. Danske Fysioterapeuter mener, at der i lovforslaget bør tages højde for dette, og at det derfor bør understreges i lovforslaget, at der er tale om et gebyr per behandlingssted og ikke per selvstændig autoriseret sundhedsperson.

Dansk Kiropraktor Forening (DKF), Danske Fodterapeuter og Foreningen af Kliniske Diætister (FaKD) mener, at gebyrordningen vil ramme privatpraktiserende sundhedspersoner uforholdsmæssigt hårdt, da der generelt er tale om relativt små enheder. DKF mener principielt, at udgifterne til det risikobaserede tilsyn bør afholdes af det offentlige. Såfremt gebyrordningen fastholdes, mener de tre organisationer, at gebyret bør nedsættes væsentligt. DKF vil endvidere rejse krav om kompensation for udgifterne i forbindelse med kommende forhandlinger med Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) om ny overenskomst om kiropraktik.

Danske Fodterapeuter og Optikerforeningen efterspørger en præcisering af, om et behandlingssted skal betale et gebyr per CVR-nummer eller per behandlingssted. Optikerforeningen bemærker, at i det tilfælde, at behandlingssteder skal betale gebyr efter antal butikker og ikke CVR-nummer, vil dette medføre uacceptable gebyrstørrelser for optikerbranchen. Danske Fodterapeuter ønsker ikke, at gebyret opkræves per CVR-nummer, idet nogle privatpraktiserende fodterapeuter samarbejder på én klinik. Samtidig opfordrer

Danske Fodterapeuter til at tage højde for, at nogle fodterapeuter har udkørende virksomhed og dermed flere forskellige behandlingssteder.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) mener, at gebyrerne bør reduceres eller helt fjernes for almen praksis. PLO bemærker, at gebyropkrævningen vil ramme ”det nære sundhedsvæsen”, og at de praktiserende læger ikke har mulighed for at kompensere for gebyrudgiften ved at hæve ydelsespriserne.

Region Midtjylland ønsker en præcisering af, hvordan f.eks. et bosted defineres.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker udtrykker tilfredshed med, at det foreslåede økonomiske system er klart og gennemskueligt, sikrer en fair fordeling mellem brancher og aktører, og baserer sig på faktiske omkostninger.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til hørings svarene skal ministeriet bemærke, at som et element i det risikobaserede tilsyn foreslås det, at sygehusenheder, klinikker, praksis, plejecentre og plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udfører patientbehandling, lader sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder.*

*Registret er en afgørende forudsætning for selve det risikobaserede tilsyn, da det er nødvendigt at få kendskab til samtlige behandlingssteder samtidig med, at det vil gøre muligt at inddrive de foreslåede gebyrer for ordningen.*

*Som eksempler på organisationer, som skal registreres, kan nævnes:*

*Sygehusenheder, speciallægepraksis, tandlægepraksis, almen lægepraksis, fysioterapeutklinik, kiropraktorklinik, lægevagtordning, ergoterapeutordning, jordemoderklinikker, bandagistklinik, tandplejeklinik, diætistklinik, optikerklinik, bosteder med sundhedsfaglig virksomhed, plejecentre og plejehjem, hjemmesygepleje, genoptræningscentre, misbrugsklinik, vaccinationsklinikker og internetbaserede lægetjenester. Dette er præciseret i bemærkningerne.*

*Behandlingsstederne registreres som udgangspunkt efter CVR-nummer. Er der under et CVR-nummer registreret flere produktionsenheder (P-nummer), skal registreringen dog ske pr. enhed. Dette er præciseret i bemærkningerne.*

*For så vidt angår organisationsformerne i eksempelvis kommunerne vil der tages afsæt i SOR-registret sammenholdt med andre tilgængelige data. Dette er præciseret i bemærkningerne.*

*Styrelsen for Patientsikkerhed vil via en kommende bekendtgørelse fastsætte regler for, hvilke behandlingssteder som skal lade sig registre. Der vil naturligvis ske en høring, inden reglerne endelig fastlægges.*

*Det foreslås, at indgivelse af registrering skal foretages, inden der på et nyt behandlingssted påbegyndes behandling.*

*Det foreslås, at registrering af behandlingssteder ikke – modsat af hvad der gælder i dag ift. tilsynet med private sygehuse, klinikker og praksis samt kosmetisk behandling – sker som betingelse for, at der kan udføres behandling på det pågældende behandlingssted. Således kan der godt udføres behandling, selvom der ikke er sket registrering. Det modsatte ville eksempelvis for en ny sygehusenhed få uforholdsmæssige store konsekvenser. Dette er præciseret i bemærkningerne.*

*Det foreslås dog, at der – tilsvarende som i dag gælder i forhold til tilsynet med private sygehuse, klinikker og praksis, samt kosmetisk behandling – skal være adgang til at straffe behandlingsstedet med bøde, med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, hvis de forsømmer at lade sig registrere.*

*Manglende registrering vil desuden indgå som et delelement i tilsynssager vedr. enkeltpersoner eller organisationer, som kan indgå i vurdering af om der skal iværksættes sanktioner over for disse.*

*I tilknytning til bemærkningerne fra bl.a. Dansk Kiropraktorforening, Danske Fodterapeuter og Foreningen af Kliniske Diætister vedrørende gebyrstørrelsen skal ministeriet oplyse, at regeringen den 11. februar 2016 indgik en bred politisk aftale om omlægning af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder. Det følger bl.a. af aftalen, at de behandlingssteder, der skal gøres til genstand for et risikobaseret tilsyn, i gebyrhenseende inddeles i 4 kategorier, som skal betale differentierede gebyrer afhængig af størrelse og antal læger. Der blev i den politiske aftale lagt op til, at behandlingsstederne i kategori 4, der omfatter bl.a. plejehjem og fodterapeuter, skal betale 2.084 kr. årligt.*

*Partierne bag den politiske aftale af 11. februar 2016 indgik den 16. marts 2016 aftale om at, det risikobaserede tilsyn i gebyrhenseende inddeles i 5 kategorier i stedet for 4. Herefter skal de behandlingssteder, der var været omfattet af kategori 4, og som er enkeltmands-praksisser uden lægefagligt personale, herunder f.eks. fodterapeuter, indplaceres i en ny kategori 5, hvor det årlige gebyr vil udgøre 1.891 kr. Denne del af aftalen er indarbejdet i lovforslaget. Tilsvarende stiger gebyret i kategori 4 til 2.207 kr.*

*Det vil indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om afgrænsningen af de behandlingssteder, der er omfattet af det risikobaserede tilsyn, er hensigtsmæssigt.*

#### **3.1.9.2.1. Optikere**

Optikerforeningen forstår lovforslaget således, at det foreslåede gebyr ikke erstatter gebyret for registrering af fabrikanten af medicinsk udstyr, hvilket betyder, at optikere pålægges to separate gebyrer.

Dansk Erhverv bemærker, at der i lovforslaget ikke er sondret mellem optikerbutikker og optikerklinikker. Denne sondring er afgørende, idet optikerbutikker (udsalgssteder i detailhandlen) ikke bør pålægges et yderligere gebyr, da der her ofte er tale om små enheder, og som er forbundet med en meget lav patientsikkerhedsrisiko.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til høringsvar fra Optikerforeningen vedrørende gebyr i tilknytning til medicinsk udstyr og gebyret i forbindelse med det risikobaserede tilsyn kan ministe-*

*riet oplyse, at der eksempelvis for optikeres vedkommende vil være tale om to gebyrer, da de hver især dækker forskellige aktiviteter.*

*I tilknytning til høringssvaret fra Dansk Erhverv kan ministeriet oplyse, at optikere er sundhedspersoner, og de behandlingssteder, hvor de leverer deres sundhedsydelser – eksempelvis optikerbutikker, pr. definition vil være omfattet af det risikobaserede tilsyn og derfor bør bidrage til finansieringen.*

*Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om afgrænsningen af de behandlingssteder, der er omfattet af det risikobaserede tilsyn, er hensigtsmæssigt.*

#### 3.1.9.2.2. Apoteker

Danmarks Apotekerforening bemærker, at en række apoteker har indgået aftale med et vaccinationscenter om på delegation af centrets læge at foretage influenza- og rejsevaccinationer på apoteket. Apotekerforeningen mener derfor, at det bør præciseres i lovforslagets bemærkninger, at det er vaccinationscentret og ikke det enkelte apotek, som skal foretage registreringen.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til høringssvaret fra Dansk Apotekerforening kan ministeriet oplyse, at ud fra definitionerne i lovforslaget er apotekerne et "behandlingssted", når der efter delegation fra en læge udføres en sundhedsfaglig opgave, der ellers som udgangspunkt er forbeholdt for en eller flere faggrupper af autoriserede sundhedspersoner. Følgende fremgår af lovforslaget:*

*Det følger af bemærkningerne til lovforslaget, at der nærmere bestemt skal ske registrering af enheder, hvor sundhedspersoner udøver behandling. Ved "behandling" forstås, jf. sundhedsloven § 5, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Ved "sundhedsperson" forstås, jf. sundhedsloven § 6, personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Sidstnævnte er personer, som på delegation fra en autoriseret sundhedsperson udøver en sundhedsfaglig opgave, der ellers som udgangspunkt er forbeholdt for en eller flere faggrupper af autoriserede sundhedspersoner, eller som i øvrigt udfører sundhedsfaglige eller plejemæssige opgaver på anvisning fra en autoriseret sundhedsperson.*

*Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om afgrænsningen af de behandlingssteder, der er omfattet af det risikobaserede tilsyn, er hensigtsmæssigt.*

#### 3.1.9.3. Udgifter for regioner og kommuner

Danske Regioner forventer, at udgifterne til det årlige gebyr til Styrelsen for Patientsikkerhed vil overstige de 9,3 mio. kr., som merudgiften for regioner og kommuner vurderes at være. Regionerne ønsker derfor, at lovforslaget sættes på lov- og cirkulæreprogrammet.

KL og Region Sjælland forventer, at de økonomiske merudgifter ved registrering af enheder til Styrelsen for Patientsikkerhed og gebyroprokrævning kompenseres via DUT-

forhandlinger.

#### Ministeriets kommentar

Idet ministeriet i øvrigt henviser til ministeriets bemærkninger under pkt. 3.1.9.2. kan det oplyses, at partierne bag den politiske aftale om det risikobaserede tilsyn den 16. marts 2016 indgik aftale om at, det risikobaserede tilsyn i gebyrhenseende inddeles i 5 kategorier i stedet for 4. Herefter skal de behandlingssteder, der var været omfattet af kategori 4, og som er enkeltmandspraksisser uden lægefagligt personale, herunder f.eks. fodterapeuter, indplaceres i en ny kategori 5, hvor det årlige gebyr vil udgøre 1.891 kr. Denne del af aftalen er indarbejdet i lovforslaget.

En konsekvens heraf er, at gebyret i behandlingsstederne i kategori 4 stiger med 123 kr. eller ca. 6 pct. årligt i forhold til det gebyr, der fremgik af det lovforslag, som har været i høring.

Det følger herefter af bemærkningerne til lovforslaget, at for de anslået 2562 behandlingssteder i kategori 4 vil det årlige gebyr udgøre 2.207 kr. Kategori 4 består af plejehjem, hjemmesygepleje, bosteder, genoptræningscentre, sundhedscentre/sundhedspleje, fysioterapeutiklinikker, jordemorklinikker, tandplejeklinikker, ergoterapiklinikker, fodterapeutiklinikker samt øvrige klinikker og enheder med autoriseret sundhedspersonale, eksempelvis klinisk diætist klinikker, optikerklinikker, centre for misbrugsbehandling m.v.

Idet en række behandlingssteder i kategori 4 er offentlige, har gebyrstigningen betydning for de offentlige merudgifter, der er en konsekvens af lovforslaget.

Det skal præciseres, at det risikobaserede tilsyn medfører offentlige merudgifter på samlet set 9,6 mio. kr., der er sammensat af merudgifter for regioner og kommuner på 24,3 mio. kr. og en statslig bevilling på 14,7 mio. kr., som i dag bruges på tilsyn med offentlige institutioner.

Som følge af præciseringen og lovforslaget følger det, at det risikobaserede tilsyn vil medføre, at de statslige merudgifter stiger med 0,3 mio. kr. fra 9,3 mio. kr., som det fremgik af lovforslaget, der var sendt i høring, til 9,6 mio. kr., således at de regionale og kommunale merudgifter stiger fra 24,0 mio. kr. til 24,3 mio. kr.

Finansieringen af de samlede offentlige merudgifter på 9,6 mio. kr. tilvejebringes inden for dels §16.11.79. Reserver og budgetregulering (9,0 mio. kr.) dels § 16.11.01. Departementet (0,6 mio. kr.).

De økonomiske merudgifter for det offentlige som beskrevet i lovforslaget vil blive kompenseret via DUT-forhandlinger.

#### 3.1.9.4. Risiko for patientsikkerhed og behandlingskvalitet

Ansatte Tandlægers Organisation, Danske Fodterapeuter og Foreningen af Kliniske Diætister (FaKD) bemærker, at der ikke er sammenhæng mellem den risiko for patientsikkerheden, som den specifikke sundhedsfaglige virksomhed udgør, og det opkrævede gebyr. Ansatte Tandlæger Organisation bemærker endvidere, at det i den private sundhedssektor med fri prissætning ender med at være patienterne, som betaler for gebyret, og at dette vil skabe større ulighed i sundhed.

Danske Fysioterapeuter mener endvidere ikke, det bør være muligt at kunne opkræve gebyrer fra de enkelte kommunale behandlingssteder, idet opkrævningen vil medvirke til en udhuling af budgetterne til reel behandling og træning.

Tandlægeforeningen udtrykker utilfredshed med, at det risikobaserede tilsyn ikke kan udføres inden for tilsynets nuværende økonomiske rammer. Tandlægeforeningen mener, at finansieringen bør komme fra et særtilskud til behandlingsstederne, idet gebyropkrævning direkte fra behandlingsstederne vil medføre en udhuling af sundhedssektoren.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til høringsvarene kan ministeriet med henvisning til lovforslagets bemærkninger oplyse, at det er vurderingen, at det er en forudsætning for at kunne etablere en risikobaseret tilsynsordning af det omfang og den karakter, som er tilsigtet med den foreslåede ordning, at Styrelsen for Patientsikkerhed via en registreringsordning sikres kendskab til samtlige behandlingssteder, hvor der udbydes sundhedsydelser, herunder blandt også behandlingssteder hvor der udføres sundhedsydelser af for eksempel autoriserede fodterapeuter.*

*For så vidt angår sammenhængen mellem den risiko for patientsikkerheden, som visse sundhedsydelser udgør, herunder ydelser udført af fodterapeuter, og registreringsgebyrets størrelse skal ministeriet henvise til det under afsnit 3.1.9.3. anførte om, at der nu er oprettet en kategori 5, som er enkeltmandspraksisser uden lægefagligt personale, herunder f.eks. fodterapeuter, som skal betale et reduceret gebyr. Dette imødekommer således i en vis udstrækning høringsvarene.*

*I tilknytning til høringsvaret om, at gebyret til kommunale behandlingssteder vil medvirke til en udhuling af budgetterne til reel behandling og træning skal ministeriet ligeledes med henvisning til det ovenfor under afsnit 3.1.9.3. anførte oplyse, at de økonomiske merudgifter for det offentlige som beskrevet i lovforslaget vil blive kompenseret via DUT-forhandlinger. Det lægges derfor til grund, at gebyret i tilknytning til det risikobaserede tilsyn ikke vil medføre en udhuling af de kommunale budgetter til reel behandling træning m.v.*

*Ministeriet deler i øvrigt ikke opfattelsen af, at de gebyrer, der vil blive opkrævet som led i forslaget om et risikobaseret tilsyn, er af en sådan størrelsesorden, at de vil medføre en udhuling af sundhedssektoren. Der er herved bl.a. lagt vægt på, at der via DUT forhandlinger vil blive kompenseret for de offentlige merudgifter, samt at en stor del af de behandlingssteder, der vil skulle betale et gebyr, allerede i dag betaler et gebyr i forbindelse med en tilsynsordning.*

*Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om afgrænsningen af de behandlingssteder, der er omfattet af det risikobaserede tilsyn, er hensigtsmæssigt. Det vil endvidere kunne indgå, om der er behov for en yderligere differentiering i gebyrstrukturen.*

#### **3.1.10. Offentliggørelse af tilsynsrapporter og årsrapporter**

Alzheimerforeningen foreslår, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forlængelse af offentliggørelsen af tilsynsrapporter inviterer berørte patientorganisationer til et dialogmøde om

tilsynet på plejehjem.

Region Hovedstaden mener, det bør præciseres, hvordan den foreslåede årsberetning (lovforslagets § 1, pkt. 17) hænger sammen med den årsberetning, der er nævnt i § 12, stk. 4 og 5, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Tandlægeforeningen glæder sig til at deltage i regelmæssige møder, hvor der følges op på udviklingen på de enkelte risikoområder.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til høringsvarene skal ministeriet bemærke, at det af ressourcehensyn næppe vil være muligt at invitere til dialog om hver enkel tilsynsrapport, men i forbindelse med afslutning af risikotemaer eller i forbindelse med årsberetningen vil Styrelsen for Patient-sikkerhed i relevant omfang kunne invitere til et dialogmøde med patientorganisationer m.fl.*

*For så vidt angår den årlige sammenfatning af observationer og vurderinger som følge af det risikobaserede tilsyn, jf. den foreslåede § 213 b, stk. 1, i sundhedsloven, har denne ikke umiddelbar sammenhæng med den årsberetning, der er nævnt i § 12, stk. 4 og 5, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og som indeholder en mere generel gennemgang af det daværende Patientombuds arbejde med patienters klager, ankesager, læring og international sygesikring om erstatninger m.m. Dette udelukker imidlertid ikke, at disse beretninger samles i én udgivelse, således at tilsynsdelen får et særskilt kapitel heri.*

*Det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om der er behov for tilpasninger i de foreslåede regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter.*

### **3.2. Ændringer i autorisationsloven**

#### **3.2.1. Generelt til ændringer i autorisationsloven**

Advokatrådet og Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker opfordrer til, at det sikres, at afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning træffes på et oplyst grundlag, idet disse afgørelser er yderst indgribende i sundhedspersonens mulighed for erhvervsudøvelse. Advokatrådet understreger i den forbindelse vigtigheden af, at der foretages en nøje afvejning af hensynet til patientsikkerheden over for hensynet til grundlæggende retssikkerhedsmæssige garantier for de involverede sundhedspersoner.

Region Hovedstaden mener, at mange af de nye bestemmelser er overflødige, idet flere andre bestemmelser ændres således, at de kan bruges mere lempeligt.

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Danske Fysioterapeuter, Kost- og Ernæringsforbundet og Tandlægeforeningen mener, at lovforslagets nye vidtgående beføjelser i forhold til såvel midlertidig og varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning giver autoriserede sundhedspersoner en væsentlig forringet retsstilling. Tandlægeforeningen bemærker, at virksomhedsindskrænkning i visse tilfælde kan have samme effekt de facto som en autorisationsfratagelse. Kost- og Ernæringsforbundet bemærker, at afgørelser om autorisationsfratagelser altid bør ske ved dom.

Dansk Sygeplejeråd, Danske Fysioterapeuter og Tandlægeforeningen gør opmærksom på sundhedspersonens mulighed for erstatning, hvor tilsynssanktion har været uberettiget eller uproportional i forhold til forseelsens art.

Dansk Kiropraktor Forening og FOA påpeger vigtigheden af, at Styrelsen for Patientsikkerhed generelt holder sig sundhedspersonens retssikkerhed for øje og påser proportionalitetsprincippet i sager om forbud mod, at en sundhedsperson udøver faglig virksomhed.

Danske Regioner og Region Hovedstaden bemærker, at de skærpede muligheder for midlertidig fratrækelse af autorisation vil medføre kapacitetsproblemer for regionerne i praksissektoren. Danske Regioner og Region Sjælland bemærker desuden, at regler vedrørende ydernumre er et anliggende mellem overenskomstens parter, hvorfor det er ikke relevant at regulere i lovgivningen.

Region Midtjylland bemærker, at en virksomhedsindskrænkning kan være så omfattende, at sundhedspersonen ikke vil være i stand til at levere de ydelser, som vedkommende er forpligtet til ifølge overenskomsten, hvorfor det være nødvendigt, at regionen fratager sundhedspersonens ydernummer.

Lægeforeningen og Dansk Sygeplejeråd gør opmærksom på, at sundhedspersoner ikke er forpligtet til at afgive oplysninger i sager, der på konkret mistanke kan ende i en straffesag. Dette bør fremgå af bemærkningerne, ligesom det bør fremgå, at Styrelsen for Patientsikkerhed har en vejledningspligt over for sundhedspersoner om dette.

Lægeforeningen opfordrer desuden til, at det i bemærkninger til den foreslåede § 6 bør fremgå, hvad der menes med ”medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger”.

Endelig mener Lægeforeningen, at der af bemærkningerne bør fremgå klare tidsfrister for, hvor hurtigt Styrelsen for Patientsikkerhed skal iværksætte aktive sagsbehandlingsskridt i konkrete sager.

Region Nordjylland og Region Sjælland bemærker, at der – både af hensyn til patientsikkerheden og den pågældende sundhedsperson – generelt bør være fokus på sagsbehandlingstiden i tilsynssagerne.

Region Nordjylland foreslår endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed følger op på autorisationsfratrækkelser. I tilfælde hvor den pågældende sundhedsperson stadig udfører sundhedsfaglig virksomhed, bør Styrelsen for Patientsikkerhed melde vedkommende til politiet. Baggrunden herfor er, at det er styrelsen, der er i besiddelse af de oplysninger, som førte til autorisationsfratrækelsen.

Dansk Psykolog Forening (DP) ønsker at få præciseret, om de i lovforslaget beskrevet forhold, særligt bestemmelserne vedr. individtilsyn, fratrækelse af autorisation og klageadgang til Styrelsen for Patientsikkerhed også gælder psykologer. Region Hovedstaden efterspørger desuden, at psykologer bliver underlagt autorisationsloven.

Rigsadvokaten bemærker, at det ikke fremgår direkte af bemærkningerne til bestemmelserne for varig og midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområdet, hvorvidt strafbare forhold, som ikke er begået i forbindelse med udøvelse af erhvervet, kan have betydning for en afgørelse om varig og midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområdet. Rigsadvokaten oplyser i den forbindelse, at Rigsadvokaten har fastsat nærmere retningslinjer for politikredsens indberetning af straffesager mod sundhedspersoner til Rigsadvokaten i afsnittet om straffesager mod sundhedspersonale i Rigsadvokatmeddelelsen (RM 10/2007).

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning bemærkningerne fra Advokatrådet, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, DASAMS, Danske Fysioterapeuter, Kost og Ernæringsforbundet, Dansk Kiropraktorförening, FOA, Region Hovedstaden samt Tandlægeforeningen kan ministeriet oplyse, at ministeriet er enig i, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser, som kan begrænse en sundhedspersons virksomhedsudøvelse, herunder f.eks. en midlertidig virksomhedsindskrænkning, er alvorlige og indgribende foranstaltninger for de berørte sundhedspersoner.*

*Derfor skal Styrelsen for Patientsikkerhed altid som led i sådanne sager påse forvaltningsloven og almindelige forvaltningsretlige principper og retsgrundsætninger overholdt, herunder krav til sagsoplysning, saglighed, lighed og proportionalitet. Dette fremgår udtrykkeligt af lovforslaget i tilknytning til bl.a. beskrivelsen af varig autorisationsfratagelse, varig virksomhedsindskrænkning, fagligt påbud, midlertidig autorisationsfratagelse, midlertidig virksomhedsindskrænkning og forbud.*

*Det er imidlertid afgørende med henblik på at sikre patientsikkerheden, at Styrelsen for Patientsikkerhed har de rette foranstaltninger at bringe i anvendelse over for de sundhedspersoner, der forsømmer deres faglige forpligtelser eller ikke er egnede til at udøve faglig virksomhed, og som derfor er til fare for patienternes sikkerhed.*

*Styrelsen for Patientsikkerhed skal derfor have mulighed for at gribe ind over for og om nødvendigt stoppe de sundhedspersoner, der udgør en fare for patientsikkerheden, men foranstaltningen skal selvfølgelig ikke i de konkrete tilfælde være mere indgribende end nødvendigt for at sikre hensynet til patienternes sikkerhed.*

*Der er således tale om regler, der balancerer hensynet til patienternes sikkerhed og hensynet til sundhedspersonernes retssikkerhed, herunder mulighed for erhvervsudøvelse, og sådan skal de også anvendes.*

*Det er ministeriets vurdering, at de eksisterende regler om bl.a. midlertidig virksomhedsindskrænkning og fagligt påbud i kombination med de foreslåede regler om bl.a. autorisationsfratagelse på grund af udenlandsk autorisationsfratagelse, midlertidig autorisationsfratagelse efter lempet farekriterie, forbud og suspension udgør den rette "vifte" af mulige tilsynsforanstaltninger, når de anvendes på baggrund af en konkret vurdering, hvor både hensynet til patientsikkerheden og sundhedspersonens retssikkerhed indgår.*

*Beslutning om varig virksomhedsindskrænkning og varig autorisationsfratagelse sker som alt overvejende udgangspunkt ved dom. Med forslaget foretages en udvidelse af de gældende muligheder for, at Styrelsen for Patientsikkerhed varigt kan fratage en dansk autori-*

sation på grundlag af indskrænkning i en udenlandsk autorisation. En sådan afgørelse vil dog altid kunne begæres indbragt for en domstol.

I tilknytning til bemærkningerne fra Danske Sygeplejeråd, Danske Fysioterapeuter og Tandlægeforeningen kan ministeriet oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser generelt, ligesom andre forvaltningsafgørelser, kan indbringes for domstolene. Afgørelser, der findes ugyldige på grund af sagsbehandlingsfejl eller hjemmelsmangler kan medføre krav på erstatning.

I forhold til bemærkningerne fra Danske Regioner, Region Hovedstaden, Region Midtjylland og Region Sjælland om ydernummer skal ministeriet bemærke, at Styrelsen for Patientsikkerhed på en række punkter får udvidede muligheder for at skride ind over for sundhedspersoner, der udgør en fare for patientsikkerheden, herunder ved de foreslåede bestemmelser om forbud og lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse. Det er dog ikke forventningen, at indførelse af disse udvidede reaktionsmuligheder vil medføre forbud for sundhedspersoner til at praktisere i det sådant omfang, at dette vil medføre kapacitetsproblemer for regionerne i praksissektoren.

I denne sammenhæng bemærkes i øvrigt, at ministeriet kan tilslutte sig overvejelserne om, at forhold vedrørende en sundhedspersons ret til at have ydernummer bør reguleres af de parter, der i øvrigt ved overenskomst har fastsat regler om ydernummer, herunder f.eks. Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Praktiserende Lægers Organisation. Det er på den baggrund foreslået, at § 8, stk. 4, i den gældende autorisationslov ikke videreføres og følgelig udgår af lovforslaget. Det vil herefter ikke være reguleret i autorisationsloven, at en sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, ikke kan fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende midlertidigt har fået indskrænket sin virksomhedsudøvelse.

I forhold til Lægeforeningens og Danske Sygeplejeråds bemærkninger om sagsoplysningen skal ministeriet bemærke, at ministeriet er enig i, at forbuddet mod selvinkriminering kan sætte grænser for pligten til at medvirke til oplysningen af en tilsynssag. Det er følgelig præciseret i bemærkningerne, at forbuddet mod selvinkriminering indebærer, at sundhedspersonen ikke har pligt til at videregive alle oplysninger, da oplysninger, der kan have betydning for bedømmelse af overtrædelse af autorisationslovens straffebestemmelser og straffelovens bestemmelser, kan tilbageholdes.

I tilknytning til Lægeforeningens bemærkninger om sagsoplysningen og den foreslåede præcisering om, at sundhedspersoner skal medvirke til oplysningen af tilsynssager efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger, kan ministeriet henvise til lovforslagets bemærkninger, hvoraf det fremgår, at personer omfattet af tilsyn således for eksempel også er forpligtede til på begæring som led i oplysning af en tilsynssag at give møde hos Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder de regionale enheder.

I tilknytning til Lægeforeningens, Region Nordjyllands og Region Sjællands bemærkninger om tidsfrister for sagsbehandlingsskridt i forbindelse med tilsyn skal ministeriet anerkende, at det for en sundhedsperson efter omstændighederne kan være en belastning at være involveret i en tilsynssag. For sundhedspersoner, der oppebærer en statslig autorisation, og hvor der er mistanke om faglige mangler eller manglende evne til at udføre den faglige virksomhed, som autorisationen vedrører, er det imidlertid et vilkår, at ved-

*kommende kan blive genstand for en tilsynssag, at der efter omstændighederne kan blive truffet afgørelse om tilsynsforanstaltninger, og at autorisationen i yderste konsekvens kan fratages. Det er imidlertid vigtigt, at belastningen for sundhedspersonen ikke bliver større end nødvendigt, og følgelig er der et sagligt hensyn at tage til, at tilsynssagerne fremmes med den fornødne hurtighed.*

*Det vil efter ministeriets opfattelse ikke være hensigtsmæssigt at fastsætte egentlige generelle tidsfrister for Styrelsen for Patientsikkerheds enkelte sagsbehandlingsskridt, idet der herved bl.a. er lagt vægt på tilsynssager i forhold til omfang og karakter i øvrigt kan være meget forskelligartede. Det er imidlertid præciseret i bemærkningerne til lovforslaget, at når der sker en stramning af reglerne, er det af hensyn til de berørte sundhedspersoners retssikkerhed nu ikke mindre vigtigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremmer behandlingen af sagerne mest muligt.*

*I tilknytning til Region Nordjyllands bemærkninger om opfølgning på autorisationsfratagelser skal ministeriet bemærke, at disse personer grundet autorisationsfratagelsen ikke er autoriserede sundhedspersoner, og at disse følgelig ikke er underlagt Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. Desuagtet foretager Styrelsen for Patientsikkerhed allerede i dag en vis kontrol med om personer, der har fået frataget deres autorisation, overholder denne begrænsning, f.eks. ved at indhente oplysninger fra SKAT, om hvilke arbejdsgivere der har udbetalt løn til dem. Styrelsen for Patientsikkerhed foretager dog ikke nogen decideret efterforskning eller lignende, idet personer uden autorisation som nævnt ikke er omfattet af styrelsens tilsynsvirksomhed. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed får mistanke om, at personer, der har fået frataget deres autorisation, fortsat arbejder i strid med denne begrænsning, overgiver styrelsen sagen til politiet til efterforskning og evt. tiltagerejsning.*

*I forhold til bemærkningerne fra Dansk Psykolog Forening og Region Hovedstaden bemærkes, at autoriserede psykologer ikke er undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed. Baggrunden herfor er, Psykolognævnet autoriserer og fører tilsyn med autoriserede psykologer. Det kan i denne sammenhæng bemærkes, at klager over virksomhed udøvet af autoriserede psykologer i den for sundhedsvæsenet kan påklages til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der bl.a. kun udtale kritik af den sundhedsfaglige virksomhed, som den autoriserede psykolog måtte have udøvet.*

*I tilknytning til Rigsadvokatens bemærkning om videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed kan ministeriet oplyse, at der er foretaget en præcisering i lovforslagets bemærkninger om midlertidig autorisationsfratagelse og midlertidig virksomhedsindskrænkning. Det fremgår således, at Styrelsen for Patientsikkerheds begrundede mistanke om fare for patientsikkerheden, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 1 eller 2, eller behovet for at undersøge, om der foreligger en begrundet mistanke, kan opstå på forskellige måder. En måde kan for eksempel være, at Styrelsen for Patientsikkerhed orienteres om, at der er truffet en eller flere afgørelser med kritik i patientklagesystemet. En anden måde kan være, at Styrelsen for Patientsikkerhed modtager bekymringshenvendelser fra patienter eller fra personer i sundhedsvæsenet.*

*En måde vil også kunne være, at Styrelsen for Patientsikkerhed modtager oplysninger fra anklagemyndigheden om straffesager mod sundhedspersoner, herunder eventuelt også sager, hvor de forhold, der har givet anledning til straffesagen mod sundhedspersonen, ikke er begået i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. For eksempel*

*vil en oplysning om en straffesag vedrørende spirituskørsel således efter omstændighederne – eventuelt sammenholdt med Styrelsen for Patientsikkerheds andre øvrige oplysninger om den pågældende sundhedsperson – kunne give anledning til, at styrelsen foretager en vurdering af, om der er en begrundet mistanke om, at den pågældende sundhedsperson som led i sin faglige virksomhed udgør en fare for patientsikkerheden.*

*Det kan afslutningsvist oplyses, at det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om det samlede udvalg af tilsynsforanstaltninger er hensigtsmæssigt, herunder om der er behov for udvidelser eller indskrænkninger, eller om der er behov for tilpasning af de enkelte tilsynsforanstaltninger.*

### **3.2.2. Forenkling og oprydning i tilsynsbestemmelserne**

Danske Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) mener ikke, der er tale om en forenkling af reglerne på individtilsynsområdet. De nye sanktioner som forbud og suspension er uklart definerede og virker overflødige.

Dansk Sygeplejeråd og Lægeforeningen tilslutter sig lovforslagets intention om mere enkle og gennemsigtige regler. Lægeforeningen bemærker med tilfredshed, at forenkling og oprydning i tilsynsbestemmelserne skaber et bedre overblik over bestemmelserne i autorisationsloven.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at apotekere, farmaceuter og farmakonomer er sundhedspersoner uden at være omfattet af en autorisationsordning. Apotekerforeningen mener, dette bør fremgå af bemærkningerne. Apotekerforeningen mener endvidere, at det ligeledes bør fremgå af bemærkningerne, at apoteksansatte farmaceuter og farmakonomer er omfattet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn virksomhed, ligesom apotekernes virksomhed er underlagt Lægemiddelstyrelsens tilsyn.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til bemærkningerne fra Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) skal ministeriet bemærke, at det er ministeriets opfattelse, at der med den nye strukturering og visse tilfælde omformulering af bestemmelserne i autorisationslovens kapitel 3 om individtilsynet er sket en bearbejdning, der gør, at det foreslåede regelsæt samlet set er lettere tilgængeligt end det gældende.*

*I tilknytning til bemærkningerne fra Danmarks Apotekerforening skal ministeriet bemærke, at sundhedslovens § 6 fastsætter, at der ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på dissens ansvar.*

*Ved sundhedsfaglige opgaver tænkes her først og fremmest på behandling, som efter loven omfatter undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. sundhedslovens § 5.*

*Autorisationsloven opregner en kreds af faggrupper (18), der er autoriserede til at varetage sundhedsfaglig virksomhed og dermed sundhedspersoner i sundhedslovens forstand. Disse er – opregnet i autorisationslovens rækkefølge – som følger:*

*Læger, tandlæger, kiropraktorer, sygeplejersker, jordemødre, ergoterapeuter, fysioterapeuter, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, bandagister, kliniske*

*tandteknikere, tandplejere, optikere, kontaktlinseoptikere, optometrister, fodterapeuter samt social- og sundhedsassistenter.*

*Personer, der ikke er undergivet en autorisationsordning inden for sundhedsområdet, kan kun optræde som sundhedsperson i lovens forstand, når de på en autoriseret sundhedspersons, fx en læges eller sygeplejerskes, ansvar varetager sundhedsfaglig virksomhed.*

*En farmaceut, der af Lægemiddelstyrelsen har fået bevilling til drift af apoteksvirksomhed, er ikke en sundhedsperson.*

*Såvel apoteks- som sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer er ikke autoriserede i henhold til lovgivningen, og er allerede af den grund ikke autoriserede sundhedspersoner.*

*Apoteks- og sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer handler i deres almindelige opgavevaretagelse ikke på autoriserede sundhedspersoners, fx lægers og sygeplejerskers ansvar.*

*Der er ikke fundet behov for at uddybe lovforslagets bemærkninger nærmere som følge af disse bemærkninger, da retsstillingen er uændret.*

### **3.2.3. Fratagelse af autorisation**

Lægeforeningen mener, at en autorisationsfratagelse er meget indgribende for en sundhedsperson, og at en sådan afgørelse derfor bør træffes med proportionalitets- og lighedsprincipperne for øje.

Lægeforeningen opfordrer til, at der i bemærkningerne bør gives flere og bedre eksempler på, hvad der forstås ved grov forsømmelighed og hvordan dette begrebet skal afgrænses i forhold til begrebet "alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed". Lægeforeningen bemærker i øvrigt, at der bør ske en koordinering i Styrelsen for Patientsikkerhed af, hvordan begreber som "kritisabel faglig virksomhed" og "alvorlig kritisabel faglig virksomhed" bruges i patientklagesystemet og som led i tilsyn med sundhedspersoner.

Dansk Sygeplejeråd mener endvidere, det bør fremgå, at den oprindelige afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse skal ophæves, når sundhedspersonen medvirker til tilsyn efter styrelsens anvisninger, hvis manglen på dette har været årsag til afgørelsen.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til Lægeforeningens bemærkninger om proportionalitet i forbindelse med autorisationsfratagelser kan ministeriet henvise til ministeriet indledende kommentar til afsnit 3.3.1.*

*I øvrigt skal ministeriet bemærke, at begreberne "grov forsømmelighed" og "alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed" er videreført fra den gældende autorisationslov.*

*Grov forsømmelig, der er en betingelse for autorisationsfratagelse, foreligger, når en sundhedsperson groft tilsidesætter sine faglige forpligtelser.*

*Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre betingelserne for anvendelsen af autorisationsfratagelse. Det forudsættes således, at praksis for, hvornår en sundhedspersons virksomhed har en sådan karakter, at autorisationsfratagelse kan bringes i anvendelse, vil*

være uændret.

*Manglende overholdelse af de faglige forpligtelser, der udgør en fare for patientsikkerheden, og som kan medføre virksomhedsindskrænkning, skal have karakter af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Varig virksomhedsindskrænkning kan således enten komme på tale, hvor en sundhedsperson blot én gang har udvist alvorlig kritisabel faglig virksomhed, eller hvor sundhedspersonen gentagne gange har udvist kritisabel faglig virksomhed, uden at de enkelte tilfælde kan karakteriseres som alvorlige.*

*Kravet om alvorlig kritisabel faglig virksomhed må i almindelighed anses for opfyldt, når den pågældende handling eller undladelse er af en sådan karakter, at den i patientklagesystemet ville kunne udløse en afgørelse om kritik med indskærpelse, og når der er grund til at antage, at den alvorlige kritisable faglige virksomhed fremadrettet vil kunne udgøre en fare for patientsikkerheden.*

*Der kan ikke opstilles præcise krav om, hvor mange gange der skal være udvist kritisabel faglig virksomhed inden for en given periode, for at kravet om gentagen kritisabel faglig virksomhed er opfyldt. Ej heller kan der stilles krav om, at karakteren af den mangelfulde faglige virksomhed skal være identisk for at kunne opfylde kravet om gentagelse. Der skal dog kunne identificeres et mønster af faglige mangler i den pågældende sundhedspersons faglige virksomhed, der samlet set må føre til en antagelse om fare for patientsikkerheden.*

*Ministeriet skal endelig bemærke, at der med oprettelsen af Styrelsen for Patient sikkerhed, der både varetager opgaver i tilknytning til patientklagesystemet og tilsyn med sundhedspersoner, er skabt gode forudsætninger for koordinering af praksis inden for de to opgaveområder.*

*I tilknytning til Danske Sygeplejeråds bemærkning om bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse skal ministeriet oplyse, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at den midlertidige autorisationsfratagelse efter den foreslåede bestemmelse i autorisationslovens § 9, stk. 4, ophæves, når sundhedspersonen har efterkommet Styrelsen for Patientsikkerheds krav om medvirken til sagsoplysningen efter den foreslåede § 6, stk. 1, eller den foreslåede § 10 a. Før der kan ske ophævelse, skal Styrelsen for Patientsikkerhed dog have sikkerhed for, at sundhedspersonen har vilje og evne til at medvirke ved tilsyn.*

#### **3.2.4. Lempelse af farekriteriet**

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Lægeforeningen og Region Hovedstaden mener, at der i lovforslaget er en uhensigtsmæssig sammenblanding af begreber, idet begreber, som tidligere kun har været benyttet inden for patienterstatning, nu anvendes til at definere fare for patientsikkerheden i lovgivning om tilsyn.

Dansk Sygeplejeråd tilslutter sig lempelsen af farekriteriet under visse betingelser (se afsnit 3.3.9. om bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning).

Tandlægeforeningen mener, at lempelsen af farekriteriet, hvilket indebærer, at autorisationsafgørelser kan træffes på mistanker, er et brud på sundhedspersonernes retssikkerhed. Tandlægeforeningen foreslår, at "rene" auditrapporter via f.eks. ISO-

certificering, IKAS og lign. bør være indikativ for, at der ikke umiddelbart bør iværksættes sanktioner alene på baggrund af patientjournaler, medmindre påviselig "fare" for patientsikkerheden kan dokumenteres.

Danske Fysioterapeuter er betænkelige ved anvendelse af begrebet "begrundet mistanke". Region Hovedstaden er betænkelig ved anvendelsen af begrebet "begrundet mistanke", idet dette også bruges inden for strafferetten. Danske Patienter finder det positivt, at der kan ske indskrænkning af autorisation eller fratagelse af autorisation, når der foreligger mistanke om faglige forsømmelser.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til DASAMS, Lægeforeningens og Region Hovedstadens bemærkninger til afgrænsning af begrebet "fare for patientsikkerheden" skal ministeriet bemærke, at ministeriet har imødekommet bemærkningerne. Det fremgår således herefter af bemærkningerne til bestemmelsen om varig autorisationsfratagelse, at det er afgørende, om sundhedspersonen er til fare for sine patienter i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. Med begrebet fare sigtes ikke til, at der skal foreligge livsfare for fremtidige patienter. Men på den anden side vil heller ikke enhver form for fejlagtig faglig virksomhed være omfattet af bestemmelsen. Det forudsættes, at faren vil kunne medføre en sygdomsforlængelse eller forringelse af patientens helbredstilstand. Dette kan for eksempel omfatte fejlbehandling af psykiatriske patienter. Det bemærkes endvidere, at manglende overholdelse af regler, der skal sikre patienters retsstilling, herunder pligt til at indhente informeret samtykke og behørig journalføring, også vil kunne udgøre en fare for patientsikkerheden. En sundhedsperson, der går på pension, udrejser af landet eller på anden måde ophører med at behandle patienter i Danmark, kan således ikke være til fare for patientsikkerheden.*

*I tilknytning til bemærkningerne fra Danske Sygeplejeråd skal ministeriet bemærke, at ministeriet finder det positivt, at rådet tilslutter sig lempelsen af farekriteriet. Lempelsen af farekriteriet giver imidlertid efter ministeriets opfattelse ikke grundlag for at ændre de gældende og foreslåede regler om, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning som udgangspunkt bortfalder efter to år, med mindre styrelsen forinden har anlagt sag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning. Ministeriet henviser i øvrigt til ministeriets bemærkninger under pkt. 3.3.9.*

*I tilknytning til Tandlægeforeningens, Danske Fysioterapeuters, Region Hovedstadens og Danske Patienters bemærkninger skal ministeriet oplyse, at begrebet "begrundet mistanke" allerede anvendes i de gældende regler om påbud om medvirken til oplysning af egenhedssag og afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning. Med foreslåede anvendelse af begrebet "begrundet mistanke" i bl.a. bestemmelsen om midlertidig autorisationsfratagelse er der således sket en sproglig ensretning i bestemmelserne om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsforanstaltninger, herunder også forbud, skærpet tilsyn og suspension.*

*Det kan afslutningsvist oplyses, at det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om der er behov til ændringer i reglerne om midlertidig autorisationsfratagelse, herunder det lempede farekriterie.*

### 3.2.5. Virksomhedsindskrænkning i egnethedssager

Region Hovedstaden og Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) bemærker, at det kunne overvejes at erstatte formuleringen ”indskrænkning af virksomhedsområde” med formuleringen ”man kan få indskrænket sin virksomhed”. Dette for at undgå tvivl om, hvorvidt denne tilsynsforanstaltning alene kan anvendes i forhold til faggrupper, der har et forbeholdt virksomhedsområde, herunder f.eks. læger, tandlæger m.v.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til Region Hovedstadens og DASAMS bemærkning kan ministeriet oplyse, at det følger af bemærkningerne til bestemmelsen om varig virksomhedsindskrænkning, at det må forventes, at virksomhedsindskrænkning typisk vil blive bragt i anvendelse i forhold til sundhedspersoner med et forbeholdt virksomhedsområde, herunder læger, tandlæger, jordemødre og kiropraktorer. En læge vil således eksempelvis kunne få indskrænket sit virksomhedsområde således, at vedkommende ikke må udføre operative indgreb. En tandlæge vil kunne få indskrænket sit virksomhedsområde således, at den pågældende ikke længere må indsætte implantater.*

*Indskrænkning af virksomhedsområde vil dog også kunne anvendes i forhold til sundhedspersoner uden forbeholdt virksomhedsområde, herunder for eksempel sygeplejersker eller fysioterapeuter. En sygeplejerske vil således eksempelvis kunne få indskrænket sit virksomhedsområde på en sådan måde, at vedkommende ikke må behandle uden supervision.*

*Der er på den baggrund efter ministeriets opfattelse ikke behov for yderligere præciseringer i denne sammenhæng.*

### 3.2.6. Udenlandske autorisationsfratagelser eller indskrænkninger i virksomhedsområde

Ansatte Tandlægers Organisation, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), FOA, Lægeforeningen og Tandlægeforeningen mener, at en ’automatisk’ dansk autorisationsfratagelse ved fratagelse af sundhedspersonens udenlandske autorisation uden egentlig sagsbehandling er en tilsidesættelse af sundhedspersonens retssikkerhed. Det anbefales derfor, at der foretages en reel sagsbehandling, inden afgørelsen om en eventuel autorisationsfratagelse træffes.

Lægeforeningen efterlyser, at bestemmelserne om automatisk autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning tager hensyn til EU-ankendelsesdirektivets bestemmelser om (midlertidige) virksomhedsforbud/-begrænsning og ophør af disse således, at sundhedspersoner ikke uberettiget hindres i at arbejde.

Derudover efterlyser Lægeforeningen, at sundheds- og ældreministeren styrker samarbejdet mellem de nordiske lande på tilsynsområdet med henblik at sikre hurtige og effektive sagsgange.

Dansk Sygeplejeråd og Lægeforeningen anbefaler, at præmissen om, at hvis de forhold, der har begrundet fratagelsen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold i Danmark ikke åbenbart ville have medført fratagelse, skal der ikke ske automatisk frakendelse af den danske autorisation, flyttes fra bemærkningerne til selve lovteksten.

Lægeforeningen mener endvidere, at en automatisk autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, der er resultatet af en afgørelse fra et andet EU-land, skal

ændres eller automatisk bortfalde, hvis den oprindelige afgørelse truffet i et andet land ændres eller bortfalder.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til bemærkningerne fra Ansatte Tandlægers Organisation, DASAMS, FOA, Lægeforeningen og Tandlægeforeningen skal ministeriet bemærke, at der med den foreslåede bestemmelse efter ministeriets opfattelse ikke sker en tilsidesættelse af retssikkerheden for de sundhedspersoner, der får fratrækt eller indskrænket deres danske autorisation på baggrund af en fratrækt eller indskrænkning i en udenlandsk autorisation.*

*Der er herved lagt vægt på, at der efter høringen er foretaget en ændring i lovteksten, således at det nu fremgår heraf, at hvis de forhold, som har begrundet en fratrækt eller indskrænkning i autorisationen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført her i landet åbenbart ikke ville have medført en fratrækt eller indskrænkning, skal der ikke ske fratrækt eller indskrænkning af autorisationen her i landet.*

*Der sker således forud for en eventuel autorisationsfratrækt eller indskrænkning på baggrund af en udenlandsk fratrækt eller indskrænkning en vis konkret sagsbehandling. Der forholder således konkret til, om en fratrækt af eller indskrænkning i autorisationen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført her i landet åbenbart ikke ville have medført en fratrækt eller indskrænkning.*

*Der er endvidere lagt vægt på, at en sundhedsperson, der har fået fratrækt eller indskrænket sin autorisation på baggrund af en udenlandsk fratrækt eller indskrænkning umiddelbart herefter kan bede Styrelsen for Patientsikkerhed om en konkret vurdering af, om de forhold, der begrundede fratrækten af autorisationen i udlandet, giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved behandling i Danmark vil være til fare for patientsikkerheden. Tilsvarende gælder, når vedkommende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation. Hvis de forhold, der begrundede fratrækten af autorisationen i udlandet, ikke giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved behandling i Danmark vil være til fare for patientsikkerheden, gives den danske autorisation tilbage eller virksomhedsindskrænkningen ophæves.*

*Af hensyn til patientsikkerheden bør også en midlertidig autorisationsfratrækt eller indskrænkning i udlandet fuldt ud omfattes af de foreslåede regler, således at der også i en sådan situation sker fratrækt eller indskrænkning i den danske autorisation. Den pågældende sundhedsperson, der evt. har fået fratrækt sin danske autorisation på grund af en midlertidig udenlandsk autorisationsfratrækt, kan umiddelbart efter den danske autorisationsfratrækt anmode Styrelsen for Patientsikkerhed om at få den danske autorisation tilbage. Styrelsen for Patientsikkerhed vil give den danske autorisation tilbage, hvis de forhold, der begrundede fratrækten af autorisationen i udlandet, ikke giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved behandling i Danmark vil være til fare for patientsikkerheden. Det forhold, at autorisationsfratrækten i udlandet er midlertidig, samt eventuelt at autorisation i mellemtiden er givet tilbage i udlandet, vil indgå som ét element i Styrelsen for Patientsikkerheds samlede skønsmæssige vurdering, hvis styrelsen får kendskab hertil.*

*Tilsvarende gælder, hvis den udenlandske autorisationsfratagelse eller indskrænkning bortfalder af andre grunde. Dette medfører således ikke automatisk, at den danske autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning automatisk bortfalder, men det forhold, at sundhedspersonen har en gyldig udenlandsk autorisation, vil indgå som et element i Styrelsen for Patientsikkerheds samlede vurdering, hvis styrelsen får kendskab hertil.*

*Dette er nu omtalt i bemærkningerne til lovforslaget.*

*Endvidere kan ministeriet i tilknytning til Lægeforeningens tilskyndelse til at styrke tilsynssamarbejdet med de andre nordiske lande oplyse, at der pågår drøftelser mellem ministeriet og tilsynsmyndighederne i de andre nordiske lande om bl.a. udveksling af oplysninger.*

*Det kan afslutningsvist oplyses, at det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om reglerne om fratagelse af dansk autorisation på baggrund af udenlandsk autorisation er udformet hensigtsmæssigt, eller om der er behov for tilpasninger.*

### **3.2.7. Forbud mod at udøve virksomhed under oplysning af sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning**

Advokatrådet opfordrer til, at det overvejes, hvorvidt den foreslåede bestemmelse i § 9 c om forbud mod at udøve virksomhed under oplysning af sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning er nødvendig. Advokatrådet mener, at de foreslåede udvidelser af adgangen til midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning ud fra et proportionalitetssynspunkt er tilstrækkelige til at imødesætte hensynet til patientsikkerheden. Dette skal bl.a. ses i lyset af, at sundhedspersonens klagemuligheder foreslås begrænset til de almindelige domstole, idet den ulovbestemte adgang til at påklage afgørelsen til Sundheds- og Ældreministeriet afskaffes ved lovforslagets § 14.

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) mener ikke, det i lovforslaget er klart, hvordan grundlaget for et forbud adskiller sig fra grundlaget for en midlertidig autorisationsfratagelse. Såfremt begrebet beholdes, anbefaler DASAMS, at et forbud højst bør vare nogle få dage.

Dansk Sygeplejeråd, Danske Fysioterapeuter, Lægeforeningen og Region Hovedstaden mener, at en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning er et yderst voldsomt indgreb i erhvervsudøvelsen for den autoriserede sundhedsperson. Danske Fysioterapeuter og Lægeforeningen mener derfor, at det tydeligere bør fremgå, at denne mulighed udelukkende bør anvendes i helt særlige situationer, f.eks. ved akut fare for patientsikkerheden. Kost- og Ernæringsforbundet foreslår, at der angives en konkret tidsfrist, f.eks. en måned. Dansk Sygeplejeråd og Lægeforeningen opfordrer til, at et forbud maksimalt kan gælde 2 uger, og at dette fremgår af selve lovteksten.

Lægeforeningen mener endvidere, at det bør fremgå af lovteksten, at hvis forbuddet efterfølges af en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, så bør den periode, hvor forbuddet har været gældende, medgå i den samlede periode.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK), Danske Fysioterapeuter, Kost- og Ernæringsforbundet og Tandlægeforeningen mener, der bør være en umiddelbar mulighed for høring og anke. For at sikre en hurtig sagsbehandling, foreslår Tand-

lægeforeningen, at der oprettes et prøvelsesnævn, der kan behandle anker over afgørelser vedrørende indgreb i erhvervsmuligheden for sundhedspersoner. BPK foreslår, at det mere detaljeret beskrives, hvordan den enkelte sundhedsperson er sikret, herunder at der skal foreligge et skriftligt beslutningsgrundlag for alle afgørelser.

Region Sjælland påpeger vigtigheden af en kort sagsbehandlingstid. En lang sagsbehandlingstid vil være uhensigtsmæssig for både patienter, den pågældende sundhedsperson og regionen qua sin arbejdsgiverrolle og sit driftsherreansvar.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til bemærkningerne fra Advokatrådet om behovet for bestemmelsen kan det oplyses, at det vurderes som hensigtsmæssigt og nødvendigt med henblik på at kunne varetage hensynet til patientsikkerheden, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til for en afgrænset periode at forbyde sundhedspersoner at udføre faglig virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.*

*Som omtalt i bemærkningerne til lovforslaget kan bestemmelsen for eksempel tænkes anvendt i en situation, hvor en sundhedsperson i forbindelse med et tilsynsbesøg umiddelbart forekommer at være påvirket af rusmidler eller svækket af sygdom i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed, og hvor der følgelig vurderes at være grundlag for en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, og hvor den pågældende sundhedsperson af hensyn til patientsikkerheden ikke bør udføre faglig virksomhed i den periode, hvor en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning oplyses.*

*Som ligeledes omtalt i bemærkningerne, er det forventningen, at der ikke ofte vil være behov for at træffe afgørelse om forbud, mens mistanken mod den pågældende undersøges. Det er således ikke hensigten, at hjemlen til at træffe afgørelse om forbud skal træde i stedet for afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Afgørelser om forbud er således forbeholdt situationer, hvor det skønnes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden, at sundhedspersonen straks ophører med faglig virksomhed.*

*Det er endvidere forventningen, at bestemmelsen vil være særlig relevant i forhold til sundhedspersoner, der udfører faglig virksomhed uden for situationer, hvor der er en arbejdsgiver eller ledelse til stede. Det kan være sundhedspersoner i egen praksis, hvor der ikke er andre til at støtte den pågældende. Det er således også forventningen, at sundhedspersoner, der udøver faglig virksomhed i ansættelsesforhold, og som har faglige mangler eller egnethedsproblemer, der udgør en fare for patientsikkerheden, vil blive taget hånd om som led i udøvelse af almindelige ledelsesbeføjelser.*

*I tilknytning til bemærkningerne fra Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) om grundlaget for en afgørelse om forbud kan ministeriet oplyse, at et væsentligt argument for den foreslåede bestemmelse om forbud er, at afgørelse herom skal kunne træffes hurtigt af hensyn til patientsikkerheden, mens det undersøges, om der er grundlag for en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.*

*Henset til, at afgørelser om forbud typisk vil skulle træffes hurtigt, idet det er en betingelse, at det skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden, at sundhedspersonen straks ophører med at udføre faglig virksomhed, vil der generelt ikke kunne stilles samme krav til de forhold, der underbygger den begrundede mistanke, som der kan stilles til den begrundede mistanke om fare for patientsikkerheden, der ligger til grund for en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Henset hertil er det af hensyn til retssikkerheden for den sundhedsperson, som en afgørelse om forbud vedrører, afgørende, at en afgørelse om forbud ikke anvendes udover situationer, hvor det af hensyn til patientsikkerheden er nødvendigt, at sundhedspersonen straks ophører med faglig virksomhed, samt at afgørelsen om forbud ikke tidsmæssigt udstrækkes udover det nødvendige.*

*Dette er tilføjet i lovforslagets bemærkninger.*

*I tilknytning til bemærkningerne fra Dansk Sygeplejeråd, Danske Fysioterapeuter, Lægeforeningen, Kost- og Ernæringsrådet og Region Hovedstaden om anvendelse af og tidsmæssig udstrækning af afgørelser om forbud, kan ministeriet oplyse, at afgørelser om forbud, som nævnt ovenfor er forbeholdt situationer, hvor det skønnes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden, at sundhedspersonen straks ophører med faglig virksomhed. Det vil dog efter ministeriets opfattelse ikke være hensigtsmæssigt på forhånd at begrænse anvendelsesområdet for afgørelser om forbud ved yderligere begrænsninger.*

*Tilsvarende findes det ikke hensigtsmæssigt at opstille strengere krav til den periode, der kan træffes afgørelse om forbud for. Det er således meget afhængig af den konkrete tilsynssag, hvor lang tids sagsoplysning der er påkrævet med henblik på at kunne træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Det er vurderingen, at der med den foreslåede bestemmelse, hvor et forbud kan gives for en nærmere angiven kortere periode, er fundet en rimelig balance mellem hensynet til patientsikkerheden og sundhedspersonens retssikkerhed. Det er forventningen, at der ofte ikke vil være grundlag for at give et forbud af længere varighed end to måneder.*

*Ministeret kan yderligere bemærke, at en afgørelse om forbud skal ophæves senest, når Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse. Et forbud må således ikke opretholdes, når der er fornødent grundlag for en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Dette er afgørende af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed, idet den periode, som et forbud varer, ikke indgår i den toårige periode i lovens § 11 b. Af lovens § 11 b følger, at afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning bortfalder senest 2 år efter, at Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt retssag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.*

*I denne sammenhæng bemærkes også, at det er særligt vigtigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremmer oplysningen af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning med den fornødne hurtighed, når der er truffet afgørelse om forbud i forbindelse med oplysningen af sagen om den midlertidige tilsynsforanstaltning.*

*Dette er tilføjet i lovforslagets bemærkninger.*

*I tilknytning til bemærkninger fra Advokatrådet, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK), Danske Fysioterapeuter, Kost- og Ernæringsforbundet og Tandlægeforeningen om klagemuligheder kan ministeriet med henvisning til lovforslagets bemærkninger oplyse, at selv om det almindelige udgangspunkt om ret til administrativ rekurs tilgodeser hensynet til den, der er adressat for Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser, forekommer det ikke hensigtsmæssigt at opretholde det almindelige udgangspunkt i denne sammenhæng. Der er herved lagt vægt på, at det centrale i Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser i denne sammenhæng typisk vil være centreret omkring sundhedsfaglige skøn. Sundheds- og Ældreministeriet har som udgangspunkt ikke mulighed for at efterprøve det sundhedsfaglige skøn, der ligger til grund for en afgørelse om at opstille nærmere bestemte krav til sundhedsfaglig virksomhed. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser vil kunne indbringes for domstolene.*

*Der er efter ministeriets opfattelse ikke grundlag for at oprette et egentligt prøvelsesnævn.*

*I tilknytning til Region Sjællands bemærkning om sagsbehandlingstid henvises til det af ministeriet ovenfor anførte.*

*Det kan afslutningsvist oplyses, at det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om hjemlen for Styrelsen for Patientsikkerhed til at træffe afgørelser om forbud fungerer hensigtsmæssigt, eller om der er behov for tilpasninger.*

### **3.2.8. Skærpet tilsyn**

Lægeforeningen foreslår, at der i bestemmelsen om skærpet tilsyn tilføjes, at skærpet tilsyn automatisk ophører efter 1 år, medmindre der er truffet afgørelse om forlængelse.

I de almindelige bemærkninger vedr. skærpet tilsyn (afsnit 3.2.2.7.) fremgår det: "Er der derimod tale om en begrundet mistanke om, at en sundhedspersons virksomhedsudøvelse kan udgøre en forringet sikkerhed for patienter, kan det være mere nærliggende at overveje en mere indgribende tilsynsforanstaltning". Til dette spørger Peter Bak Mortensen, om der ikke menes "fare", som er det ord, der bruges i bestemmelsen (§ 10 c), frem for "forringet sikkerhed".

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til Lægeforeningens bemærkning om automatisk ophør af afgørelser om skærpet tilsyn kan ministeriet oplyse, at det ikke findes hensigtsmæssigt, at en afgørelse om skærpet tilsyn altid automatisk bortfalder efter ét år. Det er således for eksempel ikke givet, at de forhold, der har givet anledning til afgørelsen om skærpet tilsyn, ikke længere er til stede et år efter afgørelsen.*

*Det følger af den foreslåede bestemmelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed for en fastsat periode, der kan forlænges af styrelsen, kan iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af tilsynet, hvis styrelsen har begrundet mistanke om, at den pågældende vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.*

*I det der henvises til lovforslagets bemærkninger kan ministeriet supplerende oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerhed praksis viser, at skærpede tilsyn sædvanligvis*

varer et år. Af hensyn til patientsikkerheden giver bestemmelsen mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan forlænge perioden for skærpet tilsyn.

I tilknytning til bemærkningen fra Peter Bak Mortensen kan det oplyses, at bestemmelsens ordlyd er blevet tilpasset efter høringen, jf. oven for. Formuleringen "begrundet formodning" er således erstattet af formuleringen "begrundet mistanke". Der er herved ikke tilføjet indholdsmæssige ændringer men en sproglig ensretning i forhold til de øvrige regler om tilsynsforanstaltninger.

Endvidere er formuleringen "fare for patientsikkerheden" erstattet af formuleringen "forringet sikkerhed for patienter". Formuleringen "forringet sikkerhed for patienter" fra gældende ret videreføres. Med den tidligere formuleringen "fare for patientsikkerheden" ville der ske en skærpelse af de krav, der skal være opfyldt for at træffe afgørelse om skærpet tilsyn. Det har ikke været hensigten at skærpe kriterierne for anvendelse af bestemmelsen. Formuleringen "forringet sikkerhed for patienter" svarer til gældende ret.

### **3.2.9. Suspension af autorisation**

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) mener ikke denne sanktion er nødvendig, idet grundlaget for suspension ikke adskiller sig fra grundlaget for midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Landslægeembedet i Grønland og Region Hovedstaden mener, at såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed suspenderer en sundhedspersons autorisation pga. udrejse, bør beslutningen om suspensionen hvile på en konkret vurdering af forhold, der i høj grad vedrører patientsikkerheden.

Lægeforeningen og Region Hovedstaden mener, at bestemmelsen i § 10 d er uklar i forhold til, at det af bemærkningerne fremgår, at den gælder i de situationer, hvor en sundhedsperson er genstand for tilsyn.

Region Hovedstaden påpeger, at indførelse af suspension af sundhedspersoners autorisation ikke garanterer, at de pågældende sundhedspersoner orienterer styrelsen om, at de igen er begyndt at udføre faglig virksomhed.

#### Ministeriets kommentar

I tilknytning til bemærkningerne fra Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) om nødvendigheden af den foreslåede bestemmelse om mulighed for afgørelse om suspension af autorisation, skal ministeriet bemærke, at der vurderes at være et sagligt behov for den foreslåede bestemmelse.

Behovet for bestemmelsen skyldes, at der efter de gældende regler ikke er udtrykkelige bestemmelser, der giver Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at bringe tilsynsforanstaltninger i anvendelse i forhold til sundhedspersoner, der ophører med at udføre faglig virksomhed i Danmark, og som følgelig ikke kan udgøre en fare for patientsikkerheden. Denne mulighed sikres med den foreslåede bestemmelse om suspension.

I tilknytning til bemærkningerne fra Landslægeembedet i Grønland og Region Hovedstaden om grundlaget for afgørelser om suspension, herunder patientsikkerheden, skal ministeriet henvise til lovforslagets bemærkninger. Heraf fremgår bl.a., at Styrelsen for

*Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension af autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at den pågældende i forbindelse med genoptagelse af faglig virksomhed i Danmark vil kunne være til fare for patientsikkerheden. Mistanken herom vil typisk være baseret på styrelsens kendskab til den pågældende sundhedsperson opnået som led i tilsyn.*

*Videre fremgår det, at Styrelsen for Patientsikkerheds begrundede mistanke om, at den pågældende vil kunne være til fare for patientsikkerheden ved genoptagelse af faglig virksomhed i Danmark, kan skyldes den pågældende sundhedspersons faglige mangler eller manglende egnethed, herunder sygdom eller misbrug.*

*Den foreslåede bestemmelse om hjemmel til at træffe afgørelse om suspension af autorisation er en mulighed, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan vælge at benytte, hvor styrelsen skønner, at der under hensyn til varetagelse af patientsikkerheden er et sagligt behov for, at styrelsen sikres kendskab hertil, hvis den pågældende sundhedsperson på et tidspunkt genoptager sin faglige virksomhed. Det forudsættes følgelig, at Styrelsen for Patientsikkerhed kun i visse tilfælde vil træffe afgørelse om suspension af autorisation, hvor styrelsen som led i tilsyn bliver bekendt med, at en sundhedsperson ophører eller er ophørt med faglig virksomhed i Danmark.*

*Det er således forudsat, at der i forbindelse med en afgørelse om suspension foretages en konkret vurdering af, om kendskab til den pågældende sundhedspersons mangelfulde faglige virksomhed eller manglende egnethed giver anledning til begrundet mistanke om, at den pågældende vil kunne udgøre en fare for patientsikkerheden, hvis den pågældende genoptager faglig virksomhed i Danmark, og uden at Styrelsen for Patientsikkerhed sikres kendskab hertil.*

*I tilknytning til Lægeforeningens og Region Hovedstandens bemærkninger om, at det er uklart, hvilken kreds af sundhedspersoner, der kan træffes afgørelse om suspension i forhold til, skal ministeriet henvise til lovforslagets bemærkninger. Heraf fremgår bl.a., at formålet med den foreslåede bestemmelse er at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at vurdere, om der er grundlag for at genoptage en tilsynssag vedrørende en konkret sundhedsperson, som er blevet henlagt grundet den pågældende sundhedspersons ophør med at udøve faglig virksomhed i Danmark.*

*Styrelsen for Patientsikkerhed vil derfor ikke kunne træffe afgørelse om suspension af autorisation i forhold til sundhedspersoner, der ikke er genstand for aktuelt tilsynsmæssig aktivitet i styrelsen. Dette vil som udgangspunkt være tilfældet, hvor der i styrelsen pågår sagsbehandling i tilknytning til en sag om den pågældendes faglighed eller egnethed i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. Dette betyder på den ene side, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke kan anvende en suspension i forhold til en sundhedsperson, der ikke er underlagt en tilsynssag i styrelsen. På den anden side skal der være tale om, at styrelsen har igangsat en tilsynssag på en pågældende sundhedsperson, og at sagen har en karakter, hvor betingelserne for suspension i øvrigt er opfyldte.*

*Dette er tilføjet i lovforslagets bemærkninger.*

*Ministeriet skal afslutningsvist i tilknytning til Lægeforeningens bemærkning om effekten af bestemmelsen bemærke, at ministeriet er enig i, at bestemmelsen ikke er*

*en garanti for, at sundhedspersoner, der er ophørt med sundhedsfaglig virksomhed i Danmark, og som kan udgøre en fare for patientsikkerheden, genoptager faglig virksomhed i Danmark uden at sikre Styrelsen for Patientsikkerhed kendskab hertil.*

*Med den foreslåede mulighed for suspension er Styrelsen for Patientsikkerheds muligheder for at varetage patientsikkerheden imidlertid styrket markant.*

*Der er således stærke incitament for en sundhedsperson, der har fået suspenderet sin autorisation, til at overholde forpligtelsen til at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden vedkommende genoptager faglig virksomhed i Danmark. Hvis vedkommende ikke overholder denne forpligtelse, kan vedkommende efter omstændighederne fratages sin autorisation både midlertidigt og varigt.*

*Endvidere skal en afgørelse om suspension offentliggøres. Herved sikres potentielle patienter og offentligheden i almindelighed kendskab til, at den pågældende sundhedspersons autorisation er suspenderet. Hvis en sundhedsperson, der har fået suspenderet sin autorisation, således skulle genoptage faglig virksomhed under anvendelse af sin autorisation i Danmark uden at Styrelsen for Patientsikkerhed bliver oplyst herom, vil eventuelle patienter og arbejdsgivere m.fl. kunne blive orienteret via offentliggørelsesordningen. Herved øges også mulighederne for, at Styrelsen for Patientsikkerhed gennem bekymringshenvendelser bliver gjort opmærksom på, at den pågældende sundhedsperson har genoptaget sin faglige virksomhed i Danmark i strid med reglerne.*

*Det kan afslutningsvist oplyses, at det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om muligheden for suspension af autorisation fungerer hensigtsmæssigt eller om der er behov for tilpasninger.*

### **3.2.10. Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning**

Advokatrådet, Dansk Sygeplejeråd, Kost- og Ernæringsforbundet, Lægeforeningen og Region Hovedstaden mener, at en nedsættelse af 2 års grænsen i den foreslåede bestemmelse i § 11 b vil kunne medvirke til en hurtigere sagsbehandling hos Styrelsen for Patientsikkerhed og en hurtigere adgang til domstolsprøvelse og derved resultere i en bedre retsstilling for sundhedspersonen samt begrænse indgrebet i pågældendes erhvervsudøvelse.

Dansk Sygeplejeråd, Kost- og Ernæringsforbundet og Lægeforeningen foreslår en 1 års frist. Lægeforeningen mener, dette bør gælde alle afgørelser truffet efter § 9, stk. 1-3. Region Hovedstaden foreslår en 3 måneders frist.

#### Ministeriets kommentar

*Ministeriet skal indledningsvist oplyse, at den omtalte 2 års frist efter ministeriets opfattelse afspejler en passende balance mellem på den ene side hensynet til Styrelsen for Patientsikkerheds muligheder for at afklare behovet for og forberede en sag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, og på den anden side den berørte sundhedspersons retssikkerhed i forhold til, at en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning bliver for langvarig.*

*Ministeriet kan supplerende oplyse, det er det herefter er præciseret i lovforslagets bemærkninger, at fristen på 2 år til at anlægge retssag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning skal tilgodese hensynet til de berørte sundhedspersoners retssikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed skal således senest 2 år efter afgørelsen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning have taget stilling til, om der skal anlægges sag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning og anlagt sag herom.*

*Samtidig giver bestemmelsen af hensyn til patientsikkerheden mulighed for, at en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning – når der vurderes grundlag for en sag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning, og en sag herom er anlagt – kan opretholdes, indtil der ved domstolene er taget stilling til, om vedkommende sundhedsperson varigt skal fratages autorisationen eller have indskrænket sit virksomhedsområde.*

*Styrelsen for Patientsikkerhed vil efter bestemmelsen ikke have anden mulighed for at forlænge virkningen af den midlertidige autorisationsfratagelse eller midlertidige virksomhedsindskrænkning ud over de 2 år. Bestemmelsen afskærer derimod ikke Styrelsen for Patientsikkerhed fra, hvis en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning er bortfaldet efter de 2 år eller ophævet på grundlag af dom, på et nyt sundhedsfagligt grundlag at træffe en ny afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Bestemmelsen er heller ikke til hinder for, at Styrelsen for Patientsikkerhed på ethvert tidspunkt kan anlægge retssag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. lovforslagets § 7 eller § 7 a.*

*Af hensyn til at en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning ikke bør have en unødigt lang tidsmæssig udstrækning, forudsættes det med bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed, når Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, så hurtigt som det er muligt under behørigt hensyn til den berørte sundhedspersons retssikkerhed og en grundig sagsforberedelse tager stilling til, om styrelsen skal søge iværksat en permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.*

*Det er forventningen, at Styrelsen for Patientsikkerhed i de fleste tilfælde vil kunne have taget stilling hertil i løbet af 1 år og i langt hovedparten af sagerne i hvert fald senest 18 måneder efter, at afgørelsen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning blev truffet, således at der inden for dette tidsrum enten er anlagt retssag om varig fratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning eller truffet afgørelse om at ophæve den midlertidige afgørelse om autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.*

*Endvidere skal ministeriet oplyse, at der på dette område er foretaget en ændring i lovforslaget i forhold til det lovforslag, der blev sendt i høring. Af ændringen følger, jf. lovforslagets § 9, stk. 4, til autorisationsloven, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende medvirken til sagsoplysningen eller manglende efterkommelse af et påbud om at medvirke til oplysning af en egnethedssag ikke bortfalder efter to*

år, hvis der ikke forinden er anlagt retssag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning.

*Dette svarer til gældende ret.*

*Med det lovforslag, der blev sendt i høring, var der lagt op til, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende medvirken til sagsoplysningen eller manglende efterkommelse af et påbud om at medvirke til oplysning af en egnethedssag også skulle bortfalde efter to år, hvis der ikke forinden blev anlagt retssag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning. Denne retstilstand er ikke hensigtsmæssig, idet sundhedspersonen i kraft af den manglende medvirken til sagsoplysningen selv har indflydelse på, hvor langvarig den midlertidige autorisationsfratagelse eller midlertidige virksomhedsindskrænkning skal være. Lovforslaget er ændret i overensstemmelse hermed.*

### **3.2.11. Afgørelser med vilkår i egnethedssager**

Lægeforeningen mener, at ikke enhver mindre tilsidesættelse af et vilkår skal medføre genoptagelse af en tilsynssag. Det bør derfor efter Lægeforeningens opfattelse præciseres, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan men ikke skal genoptage til egnethedssag, hvis vilkåret for en afgørelse om at henlægge sagen tilsidesættes ved en undskyldelig omstændighed. Lægeforeningen efterspørger en nærmere beskrivelse af manglende overholdelse af vilkår, der ikke bør medføre genoptagelse af egnethedssagen.

#### Ministeriets kommentar

*Ministeriet imødekommer delvis bemærkningerne fra Lægeforeningen. Det følger således herefter af den foreslåede § 9 a, stk. 2, i autorisationsloven, at ved manglende overholdelse af vilkår, jf. stk. 1, kan Styrelsen for Patientsikkerhed genoptage sagen om autorisationsfratagelse m.v.*

*Det er præciseret i bemærkningerne, at ved tilsidesættelse af vilkår må Styrelsen for Patientsikkerhed ud fra en vurdering af hensynet til patientsikkerheden og det almindelige proportionalitetsprincip tage stilling til, om styrelsen vil genoptage den tilsynssag om varig eller midlertidig autorisationsfratagelse eller varig eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, der tidligere blev truffet afgørelse om at henlægge. Det er således forudsat, at ikke enhver mindre tilsidesættelse af vilkår skal medføre genoptagelse af tilsynssagen, forudsat dette er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.*

*Det kan afslutningsvist oplyses, at det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om muligheden for at træffe afgørelse om at henlægge en egnethedssag på nærmere bestemte vilkår fungere efter hensigten, eller om der er behov for tilpasninger.*

### **3.2.12. Generhvervelse af frataget autorisation og indskrænkning af virksomhedsområder**

Lægeforeningen mener, det bør fremgå af bemærkningerne, at Styrelsen for Patientsikkerhed i sager om generhvervelse udelukkende kan tage stilling til, om de omstændigheder, der var årsag til fraskrivelsen/indskrænkningen, ikke længere er til stede. Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed mener, at den pågældende sundhedsperson er til fare for

patientsikkerheden på grund af andre forhold, må de rejse en ny tilsynssag omhandlende disse forhold.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til Lægeforeningens bemærkning skal ministeriet oplyse, at der i forhold til reglerne om generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrækning er foreslået en mindre ændring i forhold til gældende ret.*

*Det foreslås således, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan bringe en autorisationsfraskrivelse eller virksomhedsindskrækning til ophør, hvis styrelsen finder, at generhvervelse ikke er til fare for patientsikkerheden. Der er herved sket en ændring i forhold til ordlyden i den gældende bestemmelse, hvorefter fraskrevet autorisation kan generhverves, hvis de omstændigheder, der begrundede fraskrivelsen, ikke længere er til stede. Baggrunden for autorisationsfraskrivelsen vil ikke nødvendigvis være Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt, hvorfor styrelsen foreslås at skulle lægge vægt på hensynet til patientsikkerheden ved afgørelse om generhvervelse af autorisation.*

*Idet der henvises til lovforslagets bemærkninger skal ministeriet videre bemærke, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med den pågældende sundhedspersons fraskrivelse af autorisation kan have været gjort bekendt med, hvad der var årsagen til autorisationsfraskrivelsen. Årsagen kan for eksempel have været misbrug eller sygdom. Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed er bekendt med årsagen, vil det indgå i styrelsens vurdering af faren for patientsikkerheden, om de omstændigheder, der begrundede autorisationsfraskrivelsen, ikke længere findes at være til stede.*

*Der kan samtidig lægges vægt på andre saglige kriterier i Styrelsen for Patientsikkerheds skønsmæssige vurdering af faren for patientsikkerheden, herunder hvor længe den pågældende sundhedsperson ikke har at udøvet faglig virksomhed og karakteren af den faglige virksomhed, som sundhedspersonen ønsker at udføre.*

*Det kan dog også være tilfældet, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med den pågældende sundhedspersons fraskrivelse af autorisation ikke var bekendt med, hvad der var årsagen til autorisationsfraskrivelsen. For så vidt dette er tilfældet, må styrelsen lægge vægt på andre saglige kriterier som led i vurderingen af faren for patientsikkerheden.*

#### **3.2.13. Offentliggørelse af frivillig ordinationsindskrækning, forbud, suspension m.v.**

Advokatrådet er betænkelig ved den udvidede brug af offentliggørelse af afgørelser, domme og beslutninger, og tilslutter sig de konklusioner, som er fremsat i Justitsministeriets betænkning 1516/2010 om offentlige myndigheders offentliggørelse af kontrolresultater, afgørelser mv. Advokatrådet opfordrer til, at det i lovforslaget nærmere beskrives, hvordan og i hvilken sammenhæng de samfundsmæssige hensyn, der taler for offentliggørelsesordningen, kan veje tungere end hensynet til beskyttelsen af privatlivets fred, som det kommer til udtryk i Justitsministeriets betænkning og i persondataloven. Advokatrådet mener desuden, at der i medfør af bemyndigelsen i den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 6, bør fastsættes såvel en minimums- som en maksimumslængde for offentliggørelsen.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede § 12, stk. 4, i autorisationsloven skal underrette apotekerne om bort-

fald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler. Apotekerforeningen påpeger, at apotekernes anvendelse af disse oplysninger forudsætter, at oplysningerne modtages i en form, hvori apoteket "automatisk" bliver opmærksomgjort på oplysningerne. Det er Apotekerforeningens opfattelse, at Sundhedsdatastyrelsen arbejder på en teknisk løsning i det Fælles Medicinkort, som skulle tilvejebringe denne automatiske oplysningsproces. Apotekerforeningen mener, at dette med fordel kan afspejles i lovforslaget.

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Sygeplejeråd, FOA og Region Hovedstaden udtrykker utilfredshed med den udvidede brug af offentliggørelse af afgørelser, domme og beslutninger, som der lægges op til i lovforslaget.

Region Hovedstaden påpeger, at denne bestemmelse medfører en forringet retsstilling for sundhedspersoner, hvorfor det ikke er muligt at lave en hjemmel til at fravige persondataloven. Dette vil heller ikke være i overensstemmelse med den kommende persondataforordning.

Lægeforeningen og Region Hovedstaden mener, at en udvidelse af offentlighedsordningen er nytteløs, idet det er tvivlsomt, om den sikrer patienterne et reelt valg om at fravælge de offentliggjorte sundhedspersoner. Desuden mener Lægeforeningen, at det er problematisk, at rammerne for offentliggørelsen ikke fremgår af bemærkningerne. Endelig mener Lægeforeningen, at det er urimeligt, at en frivillig fraskrivelse/indskrænkning skal offentliggøres på samme måde og sted som afgørelser om tilsynsforanstaltninger truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Rigsadvokaten påpeger med henvisning til retsplejeloven, 1) at retten i straffesager kan træffe bestemmelse om dørlukning, når sagens behandling i et offentligt retsmøde må antages på afgørende måde at hindre sagens oplysning, og 2) at retten i straffesager kan forbyde, at der offentliggøres navn, stilling eller bopæl for tiltalte. Dette betyder, at der i visse tilfælde ikke kan ske en offentliggørelse af f.eks. tiltaltes navn. Dette bør ifølge Rigsadvokaten fremgå af bemærkningerne.

Rigsadvokaten bemærker endvidere, at det bør fremgå af bemærkningerne, at en dom om rettighedsfrakendelse efter straffelovens § 79 først kan offentliggøres, når dommen er endelig og ikke længere kan ankes uden tilladelse.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til bemærkningerne fra Advokatrådet om uddybning af afvejningen af samfundsmæssige hensyn over for hensynet til beskyttelsen af privatlivets fred for de berørte sundhedspersoner, kan ministeriet henvise til lovforslaget, hvor denne afvejning er uddybet. Der fremgår således, at ved afvejningen af de hensyn der taler for og imod offentliggørelsesordningen, er der lagt vægt på de forhold, som er anført i Betænkning nr. 1516/2010 om offentlige myndigheders offentliggørelse af kontrolresultater, afgørelser m.v. Det er vurderet, at der er konkret behov for offentliggørelse på en sådan måde, at navne på fysiske personer fremgår, således at de pågældende personer kan identificeres. Der er også lagt vægt på, at offentliggørelse med navns nævnelse kan opfattes som indgribende over for enkelte personer, som offentliggørelsen vedrører. Heroverfor er der lagt vægt på, at væsentlige samfundsmæssige hensyn taler for offentliggørelse. Samlet set er*

*det vurderet, at de væsentlige samfundsmæssige interesser taler for offentliggørelse uden anonymisering.*

*Det skal i denne sammenhæng også bemærkes, at de foreslåede regler om offentliggørelse i meget udstrækning bygger videre på og udvider de gældende regler i autorisationsloven om offentliggørelse af tilsynsforanstaltninger m.v.*

*I tilknytning til bemærkningerne fra Apotekerforeningen skal ministeriet oplyse, at der ikke er fundet behov for at afspejle i lovforslaget, hvordan den tekniske fremgangsmåde for udveksling af oplysninger mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og apotekerne skal håndteres. Det centrale i denne sammenhæng er forpligtelsen for Styrelsen for Patientsikkerhed til at videregive de pågældende oplysninger til apotekerne.*

*I tilknytning til bemærkningerne fra Danske Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Sygeplejeråd, FOA, Region Hovedstaden og Lægeforeningen om hensigtsmæssigheden af at offentliggøre Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsforanstaltninger og domme om autorisationsfratagelse eller autorisationsindskrænkning kan ministeriet som supplement til ovenstående om afvejning af interesser henvise til lovforslagets bemærkninger.*

*Det kan i denne sammenhæng oplyses, at formålet med at offentliggøre afgørelser og domme, som vedrører en autoriseret sundhedspersons mulighed og betingelser for at udøve erhvervet, er at sikre, at borgere og arbejdsgivere m.fl. får mulighed for at sikre sig, at den pågældende sundhedsperson ikke er frataget retten til eller har indskrænkninger i retten til at udøve erhvervet.*

*Et andet formål er at sikre, at borgere og arbejdsgivere m.fl. får kendskab til, at Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse i relation til sundhedspersonens udøvelse af erhvervet, således at borgerne bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, bl.a. når der skal vælges praktiserende læge eller tandlæge. Det kan for eksempel være relevant for borgeren at vide, om en tandlæge har fået et fagligt påbud eller er sat under skærpet tilsyn, i forbindelse med borgerens valg af tandlæge.*

*Der er således væsentlige samfundsmæssige interesser forbundet med at offentliggøre afgørelser og domme, som vedrører sundhedspersonens mulighed og betingelser for at udøve erhvervet. Offentliggørelse af en afgørelse, dom eller beslutning med samtidig identifikation af den pågældende sundhedsperson vurderes således at være proportional i forhold til formålet med offentliggørelsen.*

*Det er således opfattelsen, at det ikke er nytteløst at offentliggøre domme og afgørelser som beskrevet. Det er tværtimod opfattelsen, at offentliggørelse nytter og medvirker til at fremme de formål, der tilsigtes, herunder udøvelse af frit valg.*

*I tilknytning til Region Hovedstadens bemærkning om fravigelse af persondataloven henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 4.10.2.3. Det er sigtet med lovforslaget, at persondataloven skal fraviges, og at der skal skabes en generel hjemmel til offentliggørelse af de omtalte afgørelser og domme. Behandling af oplysninger i forbindelse med offentliggørelsesordningen vil herefter skulle vurderes efter den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 12 og de regler, som udstedes i medfør heraf, og ikke efter behandlingsreg-*

lerne i persondatalovens § 8. Persondatalovens øvrige regler vil dog fortsat skulle iagttages.

Det bemærkes, at databeskyttelsesdirektivet giver mulighed for, at medlemsstaterne uafhængigt af de generelle regler, persondataloven, har mulighed for at fastsætte særlige betingelser for databehandling på specifikke områder, jf. direktivets artikel 5 og betragtning 22. Det opfattelsen, at lovforslaget ligger inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet.

I tilknytning til Lægeforeningens bemærkninger om rammerne for offentliggørelsesordningen skal ministeriet bemærke, at der med lovforslaget som noget nyt er fastsat en hjemmel for sundheds- og ældreministeren til at fastsætte, nærmere regler om omfang, tid, sted og form for offentliggørelse af de omfattede afgørelser og domme inden for de rammer, som hjemlerne til offentliggørelse i øvrigt fastsætter.

I tilknytning til Lægeforeningens bemærkninger om offentliggørelse af autorisationsfraskrivelser kan ministeriet oplyse, at der pågår et arbejde med på visse punkter at ændre den måde, der skal ske offentliggørelse af tilsynsforanstaltninger m.v. på. Der pågår således overvejelser om, at tilsynsforanstaltninger m.v. og bl.a. også autorisationsfraskrivelser alene skal ske i autorisationsregisteret og ikke på den såkaldte tilsynsliste.

I tilknytning til Rigsadvokatens høringssvar om offentliggørelse af domme om rettighedsfrakendelse skal ministeriet bemærke, at der er indføjet oplysninger herom i lovforslagets bemærkninger.

### **3.2.14. Indskrænkning af virkemuligheder for læger, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet**

Danske Regioner, Region Midtjylland og Region Sjælland bemærker, at de foreslåede regler om begrænset selvstændigt virke over 75 år kan udgøre et problem for regionerne og bidrage til lægemanglen i dele af landet. Derfor opfordrer Danske Regioner til, at bestemmelsen revurderes.

Landslægeembedet i Grønland mener, at forslaget om begrænset selvstændigt virke ved 75 år fremstår aldersdiskriminerende. Afgørelsen, om sundpersonen er i stand til at opretholde sit virke, bør hvile på en konkret vurdering.

Region Hovedstaden påpeger, at det forhold, som bestemmelsen ønsker at regulere, allerede er reguleret af overenskomsten.

#### Ministeriets kommentar

I tilknytning til bemærkningerne fra Danske Regioner, Region Midtjylland, Region Sjælland, Region Hovedstaden og Landslægeembedet i Grønland skal ministeriet bemærke, at hvis en læge efter det 75. år af helbredsmæssige eller faglige årsager og efter en konkret vurdering ikke opnår ret til selvstændig faglig virksomhed og dermed også mister en eventuelt opnået tilladelse til selvstændigt virke, skyldes det, at STPS har vurderet, at fortsat ret til selvstændigt faglig virksomhed vil udgøre en risiko for patientsikkerheden. Læger, der er ældre end 75 år, som fortsat har ret til selvstændigt virke, kan fortsat være vikar i almen praksis.

*Ministeriet skønner, at forslaget ikke vil få negative konsekvenser for lægemanglen i provinsen, idet læger, der er over 75 år, som ønsker at arbejde i provinsen, fortsat har mulighed herfor, hvis de oppebærer tilladelse til selvstændigt virke.*

*Der er således efter ministeriets opfattelse ikke tale om aldersdiskriminering men varetagelse af hensynet til patientsikkerheden.*

*Det kan afslutningsvist oplyses, at det vil kunne indgå i den evaluering, der er omtalt i lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2., om de foreslåede begrænsede virkemuligheder for læger, der ikke har mistet tilladelsen til selvstændigt virke som læge, har haft utilsigtede negative konsekvenser.*

### **3.3. Indberetning af klager til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn**

Region Nordjylland opfordrer til, at det afklares, om den oprindelige klager er part eller orienteres om en afgørelse fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som er indbragt af Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### Ministeriets kommentar

*Ministeriet kan oplyse, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan komme til at behandle sager vedrørende konkrete sundhedspersoner faglige virksomhed på to forskellige måder. For det første kan en patient eller dennes pårørende klage over en sundhedsperson. For det andet kan Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) eller lægemiddelstyrelsen indbringe en sag. Med lovforslaget tilpasses regler i klage- og erstatningsloven i forhold til oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed og flytning af kompetencer hertil fra Sundhedsstyrelsen. Med den foreslåede ændring ser der ingen ændringer i en patients mulighed for som led i en klage at beslutte, om klagen skal behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn (vedrørende den konkrete sundhedsperson) eller af Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) (vedrørende behandlingsstedet).*

*Der er allerede i dag mulighed for, at Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) og Lægemiddelstyrelsen kan indberette en sag til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Efter fast praksis anses patienten også som part i disse sager, og patienten bliver derfor orienteret om indberetningen, partshøres i overensstemmelse med forvaltningslovens regler og modtager afgørelsen, der træffes af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det forhold, at patienten er part i sagen, er imidlertid ikke ensbetydende med, at patienten har fuld rådighed over sagen. Sagen behandles derfor af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn på baggrund af indberetningen, uanset om patienten er enig i indberetningen.*

### **3.4. Bortfald af betegnelsen "embedslæge"**

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Embedslægeforeningen, Lægeforeningen og Landslægeembedet i Grønland mener, at afskaffelsen af embedslægebegrebet virker uargumenteret, unødvendigt og uhensigtsmæssigt.

Embedslægeforeningen bemærker, at EPSO-rapporten om tilsynsområdet i Danmark fra 2014 bl.a. indeholder en klar anbefaling om at bevare og styrke de regionale embedslægeinstitutioner samt om at give disse hovedansvaret for tilsynsopgaven. Embedslægeforeningen påpeger, at lovforslaget således går direkte imod EPSO's anbefalinger.

Embedslægeforeningen bemærker endvidere, at lovforslaget vil svække Styrelsens for Patientsikkerheds rådgivning, idet rådgivningen fremover risikere at være mindre sundhedsfagligt baseret, og det der ikke længere er eksplicitte krav til uddannelse af de læger, der varetager den.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til bemærkningerne fra Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Embedslægeforeningen, Lægeforeningen og Landslægeembedet i Grønland skal ministeriet indledningsvist understrege, at der ikke er tale om at nedlægge eller på anden vis nedprioritere Styrelsen for Patientsikkerheds to decentrale enheder i Jylland.*

*Der vil fortsat være læger og overlæger i de decentrale enheder, ligesom enhederne spiller en central rolle i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsvirksomhed og i forbindelse med varetagelsen af de opgaver, hvor den geografiske nærhed er en fordel.*

*Styrelsen for Patientsikkerhed vil således fortsat have en stærk decentral tilstedeværelse, ikke mindst af hensyn til løsning af de opgaver, der har et decentralt udgangspunkt. Det drejer sig bl.a. om en del af de opgaver, som vedrører Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet, retslægelige opgaver og andre opgaver for politiet, miljømedicinske opgaver og myndighedsopgaver vedrørende smitsomme sygdomme og sundhedsberedskab.*

*Ministeriet skal videre bemærke, at anvendelsen af begreberne embedslæge og embedslægeinstitutioner kan give indtryk af, at der eksisterer en selvstændig myndighed ud over Styrelsen for Patientsikkerhed, hvilket er særdeles uhensigtsmæssigt og erfaringsmæssigt har givet anledning til forvirring. Det er Styrelsen for Patientsikkerhed som myndighed og ikke en særlig profession, der udfører tilsyn og rådgiver m.v. Den foreslåede lovændring er således ikke et brud, men snarere en normalisering.*

*Ved bortfald af betegnelsen tydeliggøres det, at styrelsens nuværende to decentrale enheder i henholdsvis Randers og Kolding indgår i styrelsens samlede organisation og opgavevaretagelse på linje med andre enheder i styrelsen.*

*Det er endvidere hensigtsmæssigt at sikre, at anvendelsen af betegnelsen embedslæger eller lignende i lovgivningen ikke har betydning for styrelsens muligheder for at tilrettelægge udførelsen af sine myndighedsopgaver mest hensigtsmæssigt.*

*Ophævelse af embedslægebegrebet skal således ses i direkte sammenhæng med EPSO-rapportens anbefalinger om klarere opgavefordeling mellem enhederne, klarere ledelsesstruktur og i den forbindelse ikke mindst et mere entydigt begrebsapparat.*

### **3.5. Evaluering**

Danske Patienter udtrykker tilfredshed med den foreslåede evaluering af det risikobaserede tilsyn. Danske Patienter foreslår, at man kigger på, om Styrelsen for Patientsikkerheds kapacitet samt udvælgelsen af behandlingssteder er hensigtsmæssig.

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) foreslår, at det evalueres, om omlægningen af tilsynet har haft en negativ effekt på regellefterlevelsen på plejehjem.

DASAMS og Region Hovedstaden er skeptiske over for den foreslåede ændring, som betyder, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal behandle tilsynssager. Det foreslås derfor, at man i evalueringen ser på, om antallet af sager, som tilsynsmyndigheden får medhold i, er ændret i forhold til tidligere.

Dansk Sygeplejeråd mener, at den evalueringen bør omfatte alle aspekter af det risikobaserede tilsyn og bør overflyttes til selve lovteksten.

Lægeforeningen er tilfreds med den foreslåede evaluering af det risikobaserede tilsyn efter 3 år. Lægeforeningen mener dog, at evalueringen skal fremgå af selve lovteksten og ikke kun i bemærkningerne. Lægeforeningen stiller sig til rådighed i arbejdet med at udvælge, hvilke forhold der skal indgå i evalueringen.

Lægeforeningen mener, at evalueringen derudover bør se på, hvor hurtigt Styrelsen for Patientsikkerhed formår at igangsætte sagsbehandlingen i konkrete sager.

Dansk Sygeplejeråd og Lægeforeningen mener desuden, at ordningen om offentliggørelse af frivillig ordinationsindskrænkning, forbud, suspension m.v. bør indgå i den foreslåede evaluering.

Danske Seniorer mener, at man i evalueringen bør se på, om tilsynet har medført den øgede patientsikkerhed, som lovforslaget tilsigter, men også på, om Styrelsen for Patientsikkerheds dataopsamling er blevet anvendt til erfaringsopsamling og generelle tiltag på sundhedsområdet.

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at evalueringens foreslåede tidspunkt ligger sent i forhold til ændringerne i persondataloven.

#### Ministeriets kommentar

*Ministeriet har noteret sig, at der generelt er positive tilbagemeldinger på, at en række af de med forslaget foreslåede ændringer vil blive evalueret.*

*Det følger således af bemærkningerne, at en evaluering af de væsentligste ændringer, der følger af dette lovforslag, vil blive iværksat 3 år efter, at de ændringer med det seneste ikrafttrædelsestidspunkt er tråd i kraft (1. januar 2017).*

*Omfattet af evalueringen er de ændringer, der er omfattet af de almindelige bemærkninger afsnit 4.1. og 4.3.-4.11. Det vil efter ministeriets opfattelse ikke været hensigtsmæssigt at regulere evalueringen i lovteksten, idet dette emne egner sig bedst til bemærkningsstof.*

*Ministeriet har under de enkelte punkter i høringsnotatet anført, hvilke emner, der eventuelt vil kunne indgå i den kommende evaluering. Når evalueringen skal gennemføres, vil det indgå i overvejelserne, om de forhold, som i medfør af ovennævnte høringssvar ønskes medtaget i evalueringen, bør adresseres. Det er ikke hensigtsmæssigt at lægge sig fast på dette på nuværende tidspunkt.*

### **3.6. Ændringer som følge af oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed**

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) og Region Hovedstaden bemærker, det kan skabe forvirring, at der i bemærkningerne står, at de tre eksisterende embeds-

lægeenheder erstattes af to decentrale enheder, når der er ved at blive etableret en decentral klageinstansen i Aarhus.

Peter Bak Mortensen påpeger, at Styrelsen for Patientsikkerhed er sekretariat for fire nævn (Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Det Psykiatriske Ankenævn, Ankenævnet for Patienterstatningen og Abortankenævnet), og ikke tre, som det fremgår i lovforslaget.

Region Nordjylland opfordrer til, at det sikres, at der er et tæt samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed. Regionen bemærker, at det fremover er Sundhedsstyrelsen, der udarbejder vejledninger og retningslinjer, og at Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelser i tilsynssager. Det er derfor vigtigt, at styrelsernes faglige vurderinger stemmer overens.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til bemærkningerne fra Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) og Region Hovedstaden kan ministeriet oplyse, at bemærkningerne i høringssvarene er imødekommet, idet det er præciseret i forlaget til sundhedslovens § 212 a, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed opretter som en organisatorisk del af styrelsen to decentrale enheder til varetagelse af tilsynsopgaver m.v.*

*Det er endvidere tydeliggjort i bemærkningerne, at enhederne blandt andet skal varetage de opgaver, der har et decentralt udgangspunkt, herunder for eksempel de opgaver, som embedslægerne har gjort hidtil. Styrelsen for Patientsikkerheds udflytning af klagecenteret til Århus er således ikke omfattet af de to decentrale enheder.*

*I tilknytning til bemærkningen fra Peter Bak Mortensen skal det bemærkes, at denne er imødekommet i bemærkningerne. Det følger således af bemærkningerne, at Styrelsen for Patientsikkerhed er sekretariat for 4 selvstændige klagenævne. Det drejer sig for det første om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som behandler klager over konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige behandling. For det andet Ankenævnet for Patienterstatningen, som behandler klager over afgørelser fra Patienterstatningen om behandlings- og lægemiddelskader. For det tredje Det Psykiatriske Ankenævn, som behandler klager over afgørelser fra Det Psykiatriske Patientklagenævn om blandt andet tvangsbehandling. Og for det fjerde Abortankenævnet.*

*I tilknytning til høringssvaret fra Region Nordjylland skal ministeriet med henvisning til lovforslagets bemærkninger oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. den foreslåede § 212 a, stk. 3, i sundhedsloven skal vejlede om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens område. Styrelsen for Patientsikkerhed vil hermed skulle videreføre den vejledningsforpligtelse, som Sundhedsstyrelsen havde, jf. sundhedslovens § 214, i forhold til de opgaver, der nu er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder tilsyn med sundhedsområdet og individtilsynet. En række af Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsen) vejledninger er således relevante i forhold til udfyldelse af den retlige standard, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om, at en sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed.*

### 3.7. Videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikregisteret

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) mener, at udvidelsen af adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret er for vidtrækkende. DASAMS anfører, at patienter ikke længere kan være sikre på, hvem som har adgang til deres fortrolige oplysninger om medicinforbrug. DASAMS frygter, at patienter af denne grund ikke længere vil ønske at bruge det danske system, men i stedet søge at få deres medicin gennem internettet fra læger i andre EU-lande. DASAMS foreslår, at man monitorerer dette.

Datatilsynet oplyser, at forslaget giver anledning til betænkeligheder og rejser væsentlige spørgsmål i forhold til grundlæggende principper om nødvendighed og proportionalitet, jf. persondatalovens § 5, idet der med forslaget tilsigtes en registrering af oplysninger om samtlige danskeres medicinforbrug med henblik på at kunne videregive oplysninger til andre myndigheder, som af forskellige årsager kan få behov for enkelte af oplysningerne i forskellige administrative sammenhænge. Det er Datatilsynets opfattelse, at det nøje må overvejes, om det er nødvendigt og proportionalt at opbevare oplysningerne i Lægemiddeladministrationsregisteret i personhenførbare form i de foreslåede 10 år, når der kun i meget begrænset omfang må formodes at opstå behov for at kunne anvende oplysningerne. Datatilsynet er i tvivl om, hvorvidt man vil berige Lægemiddeladministrationsregisteret med allerede indsamlede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, således at der kan videregives oplysninger om ordinationer flere år tilbage til forskellige administrative formål.

Danske Regioner og KL udtrykker sig positivt over for forslaget om i særlige tilfælde at give kommuner og regioner adgang til oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret.

Danske Regioner og Region Midtjylland fremhæver nødvendigheden af, at oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgeres CPR-nummer kan videregives til regionernes kvalitetsarbejde, herunder til lægemiddelkonsulenter.

#### Ministeriets kommentar

*Med lov nr. 280 af 6. maj 1993 blev det besluttet at etablere et offentligt drevet Lægemiddelstatistikregister. Det fremgår af lovbemærkningerne, at der med forslaget sikres hjemmel i lægemiddel- og apotekerloven til at indhente alle nødvendige statistiske oplysninger fra apoteker, sygehusapoteker og lægemiddelvirksomheder således, at der vil kunne opbygges en central lægemiddelstatistik. Med efterfølgende lovændringer er registrets formål blevet udvidet således, at det også kan anvendes til administrative formål. Det foreliggende lovforslag, hvormed det i visse situationer foreslås at udvide muligheden for at videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og ordinationsoplysninger med borgerens CPR-nummer fra Lægemiddeladministrationsregistret, er fastsat efter en nøje afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning. Det er desuden understreget i lovforslaget, at det i samtlige situationer forudsættes, at der kun videregives nødvendige og tilstrækkelige oplysninger i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet. For så vidt angår videregivelse af lægehenførbare ordinationsoplysninger følger det af lovforslaget, at det forudsættes, at det fastsættes regler om,*

at disse ordinationsdata som hidtil kan indhentes og anvendes, bl.a. af regionerne med henblik på rationel farmakoterapi.

For så vidt angår den foreslåede slettefrist på 10 år for både lægehenførbare ordinationsoplysninger og ordinationsoplysninger med borgernes CPR-nummer, fremgår af lovforslaget, at der tidligere ofte har været behov for at videregive oplysninger for perioder på ½-5 år, mens enkelte forespørgsler har været på op til 10 år. Der kan anmodes om ad hoc udtræk, hvis eksempelvis Styrelsen for Patientsikkerhed har behov for at undersøge en specifik læges udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel tilsynssag, hvor der kan gå lang tid, fra lægen har udskrevet lægemidlerne til, at vedkommende er kommet i styrelsens søgelys, eller hvor udtræk over en længere periode kan være nødvendig for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid. Der kan også være opstået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tidligere, hvor både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og ordinationsoplysninger om borgerens CPR-nummer samtidig er nødvendige for fx at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid. Styrelsen kan desuden have brug for at kende identitet på patienten, for eksempelvis for at kunne sammenholde de konkrete udskrivelser med øvrige kendte oplysninger om patienten. Det er vurderingen, at slettefristen på 10 år er proportionel, og at formålet med bestemmelsen, herunder hensynet til patientsikkerheden, tilsiger, at ordinationsoplysningerne først bør slettes efter 10 år. En slettefrist på 10 år for sådanne oplysninger i Lægemiddeladministrationsregisteret, dvs. grænsen på de maksimalt 10 års dataudtræk tilbage i tiden, svarer i øvrigt til journalopbevaringspligten, som er som er minimum 10 år. Det kan også nævnes, at det ikke kan afvises, at politiet til brug for efterforskning af en straffesag kan have brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer og ordinationsoplysninger med borgerens CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret nogle eller flere år tilbage i tiden.

Det er ministeriets opfattelse, at den foreslåede slettefrist på de 10 år i Lægemiddeladministrationsregisteret for både lægehenførbare ordinationer og ordinationsoplysninger med borgernes CPR-numre bør gælde både for oplysninger, der indberettes efter dette lovforslags ikrafttræden samt oplysninger, som er indberettet til registeret før dette lovforslags ikrafttræden. Det betyder, at det nye Lægemiddeladministrationsregister "tanks op" med op til 10 år gamle lægehenførbare ordinationer og patienthenførbare ordinationsoplysninger med borgernes CPR-nummer. Dette er præciseret i lovforslaget og er efter ministeriets opfattelse nødvendigt af hensyn til at få fyldestgørende oplysninger i både tilsynssager og klagesager hos Styrelsen for Patientsikkerhed samt i forbindelse med en række konkrete sager, hvor patienter har anmeldt skader som følge af en behandling til Patienterstatningen, hvor patienternes oplysninger ikke stemmer overens med det, der er noteret i patientens journal. Der henvises endvidere til det ovenfor anførte vedrørende begrundelsen for den foreslåede 10 årige forældelsesfrist. For så vidt angår ordinationsoplysninger med borgernes CPR-numre gøres der dog opmærksom på, at disse oplysninger pseudonymiseres efter 2 måneder, men med mulighed for at afpseudonymisere 10 år tilbage.

### **3.8. Overførsel af oplysninger fra Det Fælles medicinkort til Lægemiddelstatistikregisteret**

Datatilsynet finder, at det bør overvejes, om det er nødvendigt og proportionalt med en slettefrist på 10 år i Lægemiddeladministrationsregisteret i forhold til den 2-årige slettefrist for Det Fælles Medicinkort (FMK).

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab oplyser, at ændringen giver Lægemiddelstyrelsen adgang til FMK, når det er nødvendigt i forhold til bivirkningsindberetninger. Selskabet finder, det er en unødvendig prisgivelse af patienternes integritet med udvidet adgang til disse data uden patientens samtykke.

Ministeriets kommentar

*Ministeriet kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsens adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger i forhold til behandling af bivirkningsindberetninger ikke er ny. Der blot tale om, at Lægemiddelstyrelsens adgang adskilles fra bestemmelserne om dataansvar m.v., idet Lægemiddelstyrelsen ikke længere er dataansvarlig for FMK/DDV, men at dette varetages af Sundhedsdatastyrelsen hhv. Statens Seruminstitut. Som følge heraf er Lægemiddelstyrelsens adgang tydeliggjort i affattelsen af et nyt st. 9, i § 157, og i stk. 8 i § 157 a.*

*Ministeriet kan desuden oplyse, at formålet med programmet Fælles MedicinKort (FMK) er en registrering af den enkelte borgers lægemiddeloplysninger med henblik på, at patienter modtager korrekt, sikker og sammenhængende lægemiddelbehandling af høj kvalitet. Et centralt redskab er i den forbindelse, at sundhedspersoner m.v. har adgang til oplysninger om den enkelte borgeres lægemiddelbehandling, bl.a. i forhold til ordination eller ændring af lægemiddelbehandling og plejepersonalet håndtering af lægemidler. Borgernes elektroniske lægemiddeloplysninger stilles til rådighed i FMK, som kan tilgås online eller via integration i lokale journalsystemer. FMK er et arbejdsredskab, både i forhold til at skabe overblik over aktuel lægemiddelbehandling og håndtering, og for transport af elektroniske recepter mellem læge og apoteker for borgerens køb af lægemidler. FMK har således til formål at sikre korrekt medicinering i ordinationsøjeblikket, hvorfor der kun er behov for en slettefrist på 2 år.*

*Formålet med Lægemiddeladministrationsregisteret er et andet end formålet med FMK. Som det fremgår ovenfor er Lægemiddelstatistikregistret i 2001 anmeldt både som et statistisk register og som et administrativt register til Datatilsynet. Ifølge anmeldelsen af det administrative register er formålet med registret at indsamle data og videregive oplysninger til de administrative formål. Som anført ovenfor er det af en række grunde vurderingen, at slettefristen her bør være 10 år, og at denne slettefrist er proportionel i forhold til formålet med registret.*

### **3.9. Styrkelse af indberetning af oplysninger til centrale sundhedsmyndigheder**

Region Hovedstaden bemærker, at § 195 fremadrettet vil blive strafbelagt, men ser ikke begrundelser herfor i lovforslaget.

Ministeriets kommentar

*Sundhedslovens § 195 er i dag strafbelagt, og det foreslås videreført.*

KL foreslår en præcisering af, at en sundhedsperson, der arbejder i en kommune, ikke både kan være forpligtet til at indberette data på vegne af kommunen, og som enkelt person i kraft af sin autorisation.

Ministeriets kommentar

*Lovforslaget vil ikke pålægge sundhedspersoner i kommuner yderligere pligter, end hvad bestemmelsen i § 195 pålægger i dag, dvs. en sundhedsperson, der arbejder i*

*en kommune, ikke med ændringen fremadrettet både skal indberette på vegne af kommunen og som enkeltperson.*

Forbrugerrådet Tænk udtrykker tilfredshed med, at den styrket indberetning b.la. skal bruges til etablering af et implantatregister, men efterlyser hvordan borgerens oplysninger skal anvendes aktivt. Derudover påpeger Forbrugerrådet Tænk, at der er mange steder, hvor der skal indberettes, og at systemerne ikke taler sammen, og når tilsynet overgår til et risikobaseret, er det vigtigt, at alle disse indberetninger udføres og anvendes i det fremtidige kvalitetsarbejde.

#### Ministeriets kommentar

*Regeringen har med Økonomiaftalen for 2016 igangsat et arbejde i samarbejde med Danske Regioner om etablering af et nationalt implantatregister. Et implantatregister vil være til gavn for patienternes sikkerhed, da det dels styrker mulighederne for viden til brug for tilsyn med området, og dels gør det muligt at tilbagekalde implantater, hvor fejl opdages i bestemte type implantater. Som det også fremgår af lovbemærkningerne afsnit 3.16.2, skal oplysninger fra et implantatregister anvendes i tilsynsøjemed og styrke overvågningen af medicinsk udstyr, oplysninger fra implantatregisteret skal således anvendes aktivt for at sikre øget patientsikkerhed og bedre opfølgning. De registre, der findes i dag, er oprettet med forskellige formål, og har specifikke anvendelsesområder, hvor der i lovgrundlaget er taget stilling til spørgsmål om videregivelse mm. Det er regeringens opfattelse, at systematisk brug af data er centralt for kvalitetsudviklingen i sundhedsvæsenet.*

Datatilsynet bemærker, at ved oprettelse af nye registre f.eks. et implantatregister skal det vurderes konkret, hvorvidt registeret er i overensstemmelse med persondataloven. Derudover bemærker Datatilsynet, at det er den dataansvarlige, der konkret skal vurdere om videregivelse af oplysninger fra et implantatregister til Styrelsen for Patientsikkerhed kan ske inden for rammerne af persondataloven. Datatilsynet anmoder desuden om to præciseringer i afsnit 3.16.2.1 fsva. henvisningen til "nationale systemer", og at det præciseres, at al behandling af personoplysninger i medfør af den ændrede § 195 skal ske i overensstemmelse med de persondataretlige regler, herunder sikkerhedsbekendtgørelsens regler.

#### Ministeriets kommentar

*Bemærkningerne fra Datatilsynet om opmærksomhedspunkter ved oprettelsen af et evt. implantatregister er blevet præciseret i lovbemærkningerne afsnit 3.16.2.1. I samme afsnit er det præciseret, at "Alle opslag i de nationale systemer f.eks. Landspatientregisteret logges i dag med oplysninger om, hvem der har haft adgang, og hvilke opslag der er foretaget." Derudover præciseres det, at den fremadrettet anvendelse af den ændrede § 195 skal ske i overensstemmelse med de persondataretlige regler, herunder sikkerhedsbekendtgørelsens regler.*

### **3.10. Samarbejde mellem offentlige sundhedsmyndigheder og faggrupper**

Dansk Psykoterapeutforening (DPFO) gør i deres høringssvar opmærksom på, at der ikke eksisterer et formaliseret samarbejde mellem DPFO og offentlige sundhedsmyndigheder. DPFO påpeger, at mange af foreningens medlemmer er autoriserede sundhedspersoner i kraft af deres grunduddannelse.

DPFO foreslår i den forbindelse, at den foreslåede ændring af autorisationslovens § 7 a, pkt. 3, udvides således, at punktet får følgende ordlyd: "*grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet eller hverv, hvor autorisation kan være en forudsætning.*"

DPFO ønsker desuden, at eksklusioner af foreningens medlemmer, der har en autorisation, bliver offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside på lige fod med domme om fratagelse af autorisation.

Amgros, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Forbrugerrådet Tænk og Pharmadanmark opfordrer til, at farmaceuter (cand.pharm fra KU eller SDU) autoriseres som sundhedspersoner. Baggrunden herfor er bl.a., at farmaceuter i høj grad kan være involveret i patientkontakt, herunder i gennemgang og vurdering af patientens medicinforbrug. Autorisation af farmaceuter vil medvirke til, at regler, ansvar og sanktionsmuligheder bliver klare og gennemsigtige. Endelig vil en autorisation lette det patientrelaterede arbejde, herunder adgangen til FMK.

Danmarks Farmaceutiske Selskab påpeger endvidere, at den manglende autorisation reducerer farmaceuters mulighed for at benytte retten til fri bevægelighed i EU's indre marked. Årsagen er, at den manglende autorisation resulterer i, at danske farmaceuter ikke kan få udstedt de såkaldte "good standing"-certifikater af Sundhedsstyrelsen, som er nødvendige for at opnå en udenlandsk autorisation.

Farmakonomforeningen opfordrer til, at farmakonomer autoriseres som sundhedspersoner.

#### Ministeriets kommentar

*I tilknytning til bemærkningerne fra Dansk Psykoterapeutforening skal ministeriet bemærke, at samarbejde mellem myndigheder og private organisationer i vid udstrækning er hensigtsmæssig og ofte vil være givtigt for begge parter.*

*Videre kan ministeriet oplyse, at det efter ministeriets opfattelse er nødvendigt, at Styrelsen for Patientsikkerheds vurderinger af, om der bør anlægges retssag om varig autorisationsfratagelse alene bør baseres på styrelsen faglige vurderinger, samt at vurderingen alene bør basere sig på, om de forpligtelser, der kan udledes af lovgivningen eller i henhold til lovgivningen, er tilsidesat.*

*Høringssvaret imødekommes således ikke.*

*I tilknytning til høringssvarende fra Amgros, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Forbrugerrådet Tænk og Pharmadanmark kan ministeriet oplyse, at det falder uden for rammerne af dette lovforslag at tage konkret stilling til, om der bør ske autorisation af nærmere bestemte faggrupper.*

**3.11. Videregivelse af rapporteringer om utilsigtede hændelser til Lægemiddelstyrelsen**  
Datatilsynet har anbefalet, at ministeriet overvejer, om formålet med den foreslåede videregivelse af rapporteringer om utilsigtede hændelser til Lægemiddelstyrelsen kan varetages ved, at oplysningerne om såvel patienter som sundhedspersoner gøres helt ikke-

personhenførbare (og ikke blot ”anonymiseres” som anført i bemærkningerne).

Danmarks Apotekerforening støtter forslaget om, at Lægemiddelstyrelsen kan anvende indberetninger om utilsigtede hændelser i styrelsens overvågning af produkters sikkerhed mv. for at styrke patientsikkerheden. Danmarks Apotekerforening efterspørger dog en præcisering af, om oplysningerne benyttes til eventuel sanktionering af involverede sundhedspersoner.

#### Ministeriets kommentar

*Styrelsen for Patientsikkerheds videregivelse af data til Lægemiddelstyrelsen vil alene ske til brug for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr – dvs. ikke med henblik på evt. sanktionering af de involverede sundhedspersoner. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger. Det er ligeledes præciseret i bemærkningerne, at de oplysninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne stille til rådighed for (videregive til) Lægemiddelstyrelsen, i almindelighed vil bestå af aggregerede data, dvs. hvor oplysningerne om såvel patienter som sundhedspersoner er gjort helt ikke-personhenførbare (i persondatalovens forstand), hvormed de falder uden for persondatalovens anvendelsesområde.*

#### **3.11. Ikrafttræden og overgangsbestemmelser m.v.**

Dansk Sygeplejeråd anfører, at som ikrafttrædelsesbestemmelsen er formuleret, risikerer loven at få tilbagevirkende kraft. Det bemærkes således, at det bør præciseres, at lovændringerne ikke finder anvendelse i sager, der måtte være ophobede i Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor hændelsen/henvendelsen til styrelsen er sket før det foreslåede ikrafttrædelsestidspunkt den 1. juli 2016.

#### Ministeriets kommentar

*På baggrund af høringssvaret fra Dansk Sygeplejeråd har ministeriet fundet anledning til i lovforslagets ikrafttrædelsesbestemmelse at indføre en bestemmelse om, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke kan træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, forbud og suspension, jf. § 9, stk. 1, § 9 b og 10 c, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3, i situationer, hvor de af sundhedspersonens handlinger eller undladelser, der giver anledning til begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden, har fundet sted før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1. Afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse på grundlag af handlinger eller undladelser, der har fundet sted før lovens ikrafttræden, træffes fortsat efter de gældende regler herom, jf. lovbekendtgørelse 877 af 4. august 2011 med senere ændringer.*

*Høringssvaret er således imødekommet.*