

# UDKAST

## Forslag

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

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 1536 af 27. december 2014, lov nr. 1537 af 27. december 2014, § 1 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 6 i lov nr. 523 af 29. april 2015 og § 7 i lov nr. 742 af 1. juni 2015, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres "Patientombuddet" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".
2. I § 18, stk. 4, § 21, nr. 3, § 46, stk. 2, § 47, § 52, stk. 4, § 54, stk. 1 og 2, § 107, stk. 4, § 177, § 192, § 201, § 215 b, stk. 1 og 2, og § 218, ændres "Sundhedsstyrelsen" til "Styrelsen for Patientsikkerhed".
3. I § 157 indsættes efter stk. 8 som to nye stykker:

"Stk. 9. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Stk. 10. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registret kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret."

Stk. 9-13 bliver herefter stk. 11-15.

4. § 157, stk. 10, der bliver stk. 12, affattes således:

"Stk. 12. Sundhedsdatastyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Sundhedsdatastyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig. Sundhedsdatastyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde oplysninger i registret."

**5. § 157 a, stk. 8, affattes således:**

"Stk. 8. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registret kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret."

**6. I § 157 a indsættes efter stk. 8 som nyt stykke:**

"Stk. 9. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger."

Stk. 9-11 bliver herefter stk. 10-12.

**7. I § 180, stk. 2, nr. 2 og 3, ændres "embedslægen" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".**

**8. I § 181, stk. 1, ændres "en embedslæge" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".**

**9. I § 181, stk. 2, 1. pkt., udgår: "andre" og "embedslægens" ændres til: "Styrelsen for Patientsikkerheds".**

**10. I § 195, stk. 1, ændres »praktiserende« til: »autoriserede«**

**11. I § 199, stk. 1, indsættes som 4. pkt.:**

"Styrelsen for Patientsikkerhed stiller desuden rapporteringer, der vedrører utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr, til rådighed for Lægemiddelstyrelsen til brug for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr."

**12. I overskriften til kapitel 66 indsættes efter "Sundhedsstyrelsen": "og Styrelsen for Patientsikkerhed".**

**13. I § 212 ophæves stk. 2.**

**14. I § 212 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:**

"Stk. 2. Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen orienterer offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen orienterer Styrelsen for Patientsikkerhed om sundhedsmæssige forhold, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn efter § 213, stk. 1 og 2."

**15. Efter § 212 indsættes:**

**"§ 212 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed opretter som en organisatorisk del af styrelsen to decentrale enheder.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed vejleder om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens område.

*Stk. 4.* Statslige, regionale og kommunale myndigheder kan indhente Styrelsen for Patientsikkerheds rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.”

**16. § 213 affattes således:**

”Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn på udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1 ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige andre personer til at udføre tilsynet efter stk. 1 og 2.

*Stk. 4.* Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed bliver gjort bekendt med eller af egen drift som led i tilsyn efter stk. 1 eller 2 konstaterer overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, orienterer styrelsen vedkommende behandlingssted eller myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer desuden offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.”

**17. Efter § 213 indsættes:**

**”§ 213 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udføre tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, jf. § 213, stk. 3, kan afkræve personer inden for sundhedsområdet de oplysninger, som er nødvendige som led i tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, jf. § 213, stk. 3, har til enhver tid som led i tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2 mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til alle behandlingssteder m.v. omfattet af tilsynet efter 213, stk. 1 og 2.

**§ 213 b.** Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en tilsynsrapport efter tilsynsbesøg udført efter § 213, stk. 1 og 2, samt en årlig sammenfatning af de generelle fund og vurderinger som følge af tilsynet efter § 213, stk. 2.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter og sammenfatninger, jf. stk. 1.

**§ 213 c.** Sygehusenheder, klinikker, praksis, plejecentre og plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om registreringsordningen i stk. 1. Styrelsen for Patientsikkerhed kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk.

**§ 213 d.** Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen i § 213 c, stk. 1, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om opkrævning af gebyrer efter stk. 1."

**18.** I § 214, ophæves stk. 3.

**19.** § 215 ophæves.

**20.** § 215 a ophæves.

**21.** I § 215 b, *stk. 1*, ændres "et sygehus, i en klinik, i en praksis el.lign." til: "et behandlingssted omfattet af tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2,".

**22.** § 217 ophæves.

**23.** § 219 ophæves.

**24.** § 220 affattes således:

"Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på dags- og døgninstitutioner, der ikke er omfattet af § 213, stk. 2.

*Stk. 2.* Hvis der er mangler ved de sundhedsmæssige forhold på dag- og døgninstitutioner, jf. stk. 1, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse om afhjælpning.

*Stk. 3.* Ved sundhedsmæssige forhold, jf. stk. 1 og 2, forstås bekæmpelse af smitsomme sygdomme, hygiejniske forhold og sundhedsproblemer af mere generel karakter.

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan nedlægge forbud helt eller delvist mod fortsat anvendelse af institutionen, såfremt manglen ikke kan afhjælpes inden for en bestemt frist eller, hvis fortsættelse af driften er forbundet med alvorlig fare for sundheden.

*Stk. 5.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige andre personer til at udføre undersøgelser med henblik på at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutning om det er nødvendigt at udstede påbud eller forbud efter stk. 2 og 4.

*Stk. 6.* Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der er bemyndiget til at foretage undersøgelser, jf. stk. 5, har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid og mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme for at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutning om, det er nødvendigt at udstede påbud eller forbud efter stk. 2 og 4.

*Stk. 7.* Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter stk. 2 og 4 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed."

**25.** § 221 ophæves.

**26.** I § 271, stk. 1, nr. 4, ændres: "eller 11" til: "eller 13".

27. I § 271, stk. 4, ændres: "§ 157, stk. 5 og 12, og § 157 a, stk. 4 og 8" til: "§ 157, stk. 5 og 14, og § 157 a, stk. 4, 8 og 10".
28. I § 272, *stk. 1*, indsættes efter »som undlader at efterkomme en forpligtelse efter«: »§ 195, stk. 1,«
29. I § 272, *stk. 1*, ændres "§ 215, stk. 3 og 5, § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, § 215 a, stk. 6, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af §§ 219 og 220" til: "§ 213 a, stk. 1, § 213 c, stk. 1, § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 1, 2 og 4".
30. I § 272, *stk. 2*, ændres "§ 215 a, stk. 8, eller § 219, stk. 6" til: "213 b, stk. 2".

## § 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbe-  
kendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, som blandt andet ændret ved lov nr. 361 af 9.  
april 2013 og lov nr. 519 af 26. maj 2014, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, stk. 1 og 4, § 3, stk. 2, § 4, § 18, § 20, stk. 3, § 21, stk. 1 og 2, § 22, stk. 3, § 23, stk. 2, § 24, § 25, stk. 3 og 4, § 29, stk. 1, § 30, 3. pkt., § 35, stk. 1, 3 og 4, § 36, stk. 1-3, § 37, stk. 1-4, § 39, § 42, stk. 1 og 2, § 44, § 48, stk. 1, § 50, § 53, stk. 1, § 66, § 67, stk. 1, § 68, stk. 1, § 69, § 71, stk. 2-4, § 72, stk. 1 og 2, § 74, stk. 2, § 77 og § 89 ændres "Sundhedsstyrelsen" til: "Styrelsen for Patient-sikkerhed".
2. *Kapitel 3* affattes således:

### "Kapitel 3

Tilsyn, tilsynsforanstaltninger og fraskrivelser

#### *Tilsyn*

**§ 5.** Autoriserede sundhedspersoner er i forbindelse med udøvelsen af faglig virksom-  
hed undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed fører også tilsyn med andre personer end sund-  
hedspersoner, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

*Stk. 3.* Stk. 2 gælder ikke for virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer.

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med ledere af plejecentre, plejehjem  
og lignende, hvortil der ikke er knyttet en fast læge.

**§ 6.** Personer omfattet af § 5, stk. 1, 2 og 4 er forpligtede til på begæring af Styrelsen  
for Patientsikkerhed at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af  
tilsynet, samt at medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere an-  
visninger.

*Stk. 2.* Arbejdsgivere for personer omfattet af § 5, stk. 1, 2 og 4 er forpligtede til på be-  
gæring af Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive alle oplysninger, der er nødvendige  
for gennemførelse af tilsynet.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan til brug for tilsynet med autoriserede sundhedspersoner fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af autoriserede sundhedspersoners virksomhed.

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige andre personer til at udøve tilsyn efter § 5.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, jf. 1. pkt., har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til sygehuse, plejehjem og lign.

*Stk. 5.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan pålæggepersoner inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

#### *Fratagelse af autorisation*

**§ 7 a.** En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter reglerne i § 11 a, såfremt pågældende må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af

- 1) en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet,
- 2) sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet eller
- 3) grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet.

**§ 7 b.** En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter reglerne i § 11 a, hvis pågældende ikke afgiver de i § 6, stk. 1 omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet og ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger, overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 d, overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 c, stk. 1, overtræder en afgørelse efter § 9 a, stk. 1 eller 2, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 a, stk. 1, eller § 10 b, eller ikke overholder en dom eller afgørelse i medfør af § 8 a eller § 8 b.

**§ 7 c.** Styrelsen for Patientsikkerhed fratager en sundhedspersons danske autorisation, hvis den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation vedrørende samme erhverv bliver frataget administrativt eller ved dom i udlandet. Tilsvarende gælder i de tilfælde, hvor vedkommende i øvrigt i udlandet administrativt eller ved dom bliver begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

#### *Indskrænkning af virksomhedsområde*

**§ 8 a.** En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes efter reglerne i § 11 a, hvis vedkommende må antages at være til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

*Stk. 2.* En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes efter reglerne i § 11 a, hvis vedkommende må antages at være til fare for patientsikkerheden, fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, jf. § 7 a, nr. 1 og 2.

**§ 8 b.** Styrelsen for Patientsikkerhed indskrænker en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde i de i § 7 c nævnte situationer, hvis sundhedspersonen admini-

strativt eller ved dom får indskrænket sin udenlandske autorisation eller retten til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

*Midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde*

**§ 9 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan midlertidigt fratage en autoriseret sundhedspersons autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelse ved udøvelse af hvervet, jf. § 7 a, nr. 3, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, jf. § 7 a, nr. 1 og 2.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan midlertidigt indskrænke en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, jf. § 7 a, nr. 1 og 2.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere midlertidigt fratage en autoriseret sundhedspersons autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 d, overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 c, stk. 1, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 a eller § 10 b eller ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet eller ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

*Stk. 4.* En autoriseret sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, kan ikke fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende har fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2.

*Afgørelse med vilkår*

**§ 9 b.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om at undlade autorisationsfratagelse, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 8 a, stk. 2, midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9 a, stk. 1, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, eller indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9 a, stk. 2, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, på vilkår af, at den pågældende autoriserede sundhedsperson i en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger m.v.

*Stk. 2.* Ved manglende overholdelse af vilkår, jf. stk. 1, genoptager Styrelsen for Patientsikkerhed sagen om autorisationsfratagelse, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 8 a, stk. 2, midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9 a, stk. 1, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, eller indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9 a, stk. 2, jf. § 7 a, nr. 1 og 2.

*Forbud*

**§ 9 c.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan give en autoriseret sundhedsperson forbud mod helt eller delvist at udøve sin faglige virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9 a, stk. 1, eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. § 9 a, stk. 2.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan give forbud efter stk. 1, hvor det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller manglende egnethed, at sundhedspersonen straks ophører med at udføre faglig virksomhed.

*Stk. 3.* Forbud efter stk. 1 gives for en nærmere angiven kortere periode, som eventuelt kan forlænges.

*Stk. 4.* Forbud efter stk. 1 ophæves senest, når der træffes afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9 a, stk. 1, eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. § 9 a, stk. 2.

#### *Påbud*

**§ 10 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan give et fagligt påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis sundhedspersonen antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan inden meddelelse af påbud efter stk. 1 indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet.

**§ 10 b.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan, når der er begrundet mistanke om forhold som beskrevet i § 7 a, nr. 1 og 2, give en autoriseret sundhedsperson påbud om at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af nævnte forhold.

#### *Skærpet tilsyn*

**§ 10 c.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan for en fastsat periode, der kan forlænges af styrelsen, iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i § 5, stk. 1, 2 og 4 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældende er til fare for patientsikkerheden på grund af kritisabel faglig virksomhed.

#### *Suspension*

**§ 10 d.** Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med, at en sundhedsperson vil ophøre eller er ophørt med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende, kan Styrelsen for Patientsikkerhed suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation. Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller uegnethed til udøvelsen af hvervet, hvis den pågældende påbegynder faglig virksomhed i Danmark igen, uden at sikre Styrelsen for Patientsikkerheds kendskab hertil.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed skal ophæve afgørelsen efter stk. 1, når vedkommende sundhedsperson genoptager faglig virksomhed i Danmark under anvendelse af den betegnelse, der er forbeholdt den suspenderede autorisation.

#### *Fraskrivelser*

**§ 10 e.** En autoriseret sundhedsperson kan over for Styrelsen for Patientsikkerhed fraskrive sig autorisationen for en fastsat periode eller indtil videre.

*Stk. 2.* En autoriseret sundhedsperson kan meddele til Styrelsen for Patientsikkerhed, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre.

#### *Procedure for fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde*



**§ 11 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger retssag i den borgerlige retsplejes former om fratagelse af autorisation efter § 7 a og § 7 b eller om indskrænkning af en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter § 8 a.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed skal, inden sag anlægges, indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Styrelsen for Patientsikkerhed skal, inden sag anlægges, endvidere opfordre sundhedspersonen til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager.

*Stk. 3.* Det kan i en dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.

*Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning*

**§ 11 b.** Afgørelser truffet Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9 a, stk. 1-3 bortfalder senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt sag, jf. § 11 a, om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde.

*Generhvervelse af frataget autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde*

**§ 11 c.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter §§ 7 a, 7 b eller 8 a, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse kan tidligst indbringes for domstolene, 1 år efter at der er afsagt dom om endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom.

**§ 11 d.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter §§ 7 c eller 8 b, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen. Det gælder når de forhold, der begrundede fratagelsen af autorisationen i udlandet, ikke 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,

*Stk. 2.* En person kan forlange Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen efter stk. 1 indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen efter stk. 1 skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

*Stk. 3.* Begæring om domstolsprøvelse efter stk. 2 skal fremsættes over for Styrelsen for Patientsikkerhed, senest 3 uger efter at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse efter stk. 1 er meddelt den pågældende. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

*Generhvervelse af fraskrevet autorisation og virksomhedsindskrænkning*

**§ 11 e.** Fraskrevet autorisation, jf. § 10 e, stk. 1, generhverves, når en fastsat tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet. Fraskrevet autorisation kan også inden for en fastsat tidsfrist generhverves efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, såfremt styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden.

*Stk. 2.* En virksomhedsindskrænkning, jf. § 10 e, stk. 2, ophører, når perioden for indskrænkningen er udløbet. Virksomhedsindskrænkningen kan i øvrigt inden for en fastsat tidsfrist ophæves helt eller delvist efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, såfremt styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden.

*Stk. 3.* En person, der har fraskrevet sig autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter § 10 e, stk. 1 og 2, kan forlange Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter fraskrivelsen eller virksomhedsindskrænkningen, eller efter at generhvervelse eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

*Stk. 4.* Begæring om domstolsprøvelse efter stk. 3 skal fremsættes over for Styrelsen for Patientsikkerhed, senest 3 uger efter at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse er meddelt den pågældende. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

*Offentliggørelse af autorisationsændringer og andre tilsynsforanstaltninger*

**§ 12.** Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør domme om fratagelse af autorisation efter §§ 7 a, 7 b og om indskrænkning af virksomhedsområde efter § 8 a.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør endvidere afgørelser efter §§ 7 c, 8 b, 9 a, 9 c, 10 a, 10 c, 10 d, 36 og 51.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør yderligere beslutninger efter §§ 10 e, 37, stk. 1 og 51.

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler landets apoteker om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter §§ 36, 37 og 51 og kan meddele de samme oplysninger til andre landes sundhedsmyndigheder.

*Stk. 5.* Såfremt en autoriseret sundhedsperson i medfør af straffelovens § 79, stk. 1 eller stk. 4, ved dom eller kendelse frakendes retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed, skal anklagemyndigheden give Styrelsen for Patientsikkerhed meddelelse herom. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør rettens dom eller kendelse om frakendelse.

*Stk. 6.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om tid, sted og form for offentliggørelse af de i stk. 1-3 og stk. 5 nævnte afgørelser, domme og beslutninger.

*Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed*

**§ 13.** Ret til at udøve selvstændig faglig virksomhed bortfalder, når den autoriserede sundhedsperson fylder 75 år, jf. dog stk. 3. Retten til fortsat at anvende professionsbetegnelsen bortfalder ikke.

*Stk. 2.* For læger, tandlæger og kiropraktorer medfører bestemmelsen i stk. 1, 1. pkt., bortfald af tilladelse til selvstændigt virke.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvis, efter at vedkommende er fyldt 75 år.

#### *Afskæring af administrativ klageadgang*

**§ 14.** Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 c, 8 b, 9 a, stk. 1-4, 9 b, stk. 1, 9 c, stk. 1, 10 a, stk. 1, 10 b, 10 c, 10 d, stk. 1, 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1, § 11 e, stk. 1 og 2, og 13, stk. 3, kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed."

3. § 26 ophæves.

4. I § 29, *stk. 2*, udgår "eller hvor denne er bortfaldet, jf. § 14.

5. I § 29 indsættes som *stk. 3*:

"*Stk. 3.* En læge, hvis tilladelse efter *stk. 1* er bortfaldet, jf. § 13, kan virke i underordnet stilling på sygehus.

6. I § 35, *stk. 1*, ændres "embedslægen" til: "styrelsen".

7. I § 39, *1. pkt.*, ændres "embedslægen" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed" og i *2. pkt.*, ændres "Embedslægen" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".

8. I § 44 udgår "pågældende embedslæge eller".

9. § 71, *stk. 5 og 6*, ophæves.

10. I § 72, *stk. 2*, udgår "og med det udvidede tilsyn på området".

11. I § 77 ændres "§ 14, stk. 3" til: "§ 13, stk. 3".

12. I § 82 ændres "§ 26, stk. 2" til: "§ 6, stk. 1".

### **§ 3**

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 som ændret bl.a. ved lov nr. 1257 af 18. december 2012 og lov nr. 519 af 26. maj 2014, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres "Patientombuddet" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".

2. I § 1, *stk. 1*, udgår: "og afsnit IV".

3. I § 1 indsættes efter *stk. 4* som nyt stykke:

"*Stk. 5.* Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af hel-

bredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed.”

4. I § 2 stk. 1, indsættes efter ”kapitel 4-7 og 9”: ”og afsnit IV”.
5. I § 2 a, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, ændres ”Sundhedsstyrelsen” til: ”Styrelsen for Patientsikkerhed”.
6. I § 12, stk. 1, udgår ”Sundhedsstyrelsen og ”.
7. § 12, stk. 3, affattes således:  
”Modtagne klager efter § 1 og afgørelse af sådanne klager anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.”
8. I § 18, stk. 1, ændres ”Patientombuddet” til: ”Styrelsen for Patientsikkerheds aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet”.

#### **§ 4**

I apotekerloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 580 af 4. maj 2015, foretages følgende ændringer:

1. § 11, stk. 3, affattes således:

”Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer.”

2. § 11, stk. 4, slettes.

Stk. 5 bliver herefter stk. 4.

3. I § 11 indsættes efter stk. 5, som bliver til stk. 4:

”Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination fra Lægemiddelstatistikregistret af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

#### **§ 5**

I lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, jf. lovbe-  
kendtgørelse nr. 814 af 27. august 2009, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, stk. 1, 1. pkt., ændres "Sundhedsstyrelsen" til: "Styrelsen for Patientsikker-  
hed", "embedslæge" til: "læge med relevante faglige kvalifikationer", og "den lo-  
kale told- og skatteforvaltning" ændres to steder til: "told- og skatteforvaltnin-  
gen".
2. I § 3, stk. 3, indsættes efter "for henholdsvis": "Styrelsen for Patientsikkerhed,",  
"Forsvarskommandoen" ændres til: "Værnsfælles Forsvarskommando" og  
"SKAT" ændres til: "told- og skatteforvaltningen".
3. § 4, stk. 1, affattes således:  
"§ 4. De stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus- og fødevare-  
myndigheder, told- og skatteforvaltningen, redningsberedskabet og Styrelsen  
for Patientsikkerhed er forpligtet til at bistå epidemikommissionen i udøvelsen af  
dennes pligter ifølge denne lov."

## § 6

I lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde, jf. lovbekendtgørelse nr. 329 af 29.  
marts 2014, foretages følgende ændring:

1. I § 47, 3. pkt., ændres "embedslægen" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".

## § 7

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2016, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 3 – 6, nr. 16 og 17, nr. 20 og 21, nr. 24, nr. 26 og 27, nr. 29 og  
30, lovens § 2, nr. 9 og 10 samt lovens § 4 træder i kraft den 1. januar 2017.

Stk. 3. Behandlingssteder omfattet af registreringspligten efter § 213 c, stk. 1 i sund-  
hedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, skal lade sig registrere fra og med  
den 1. januar 2017 til og med 31. december 2017.

Stk. 4. Tilsynsrapporter offentliggjort i henhold til regler udstedt i medfør af sundheds-  
lovens § 215 a, stk. 8, 5. pkt., og § 219, stk. 6, 2. pkt., samt § 71, stk. 6 i lov om autori-  
sation af sundhedspersoner om sundhedsfaglig virksomhed, før lovens ikrafttræden, jf.  
stk. 2, forbliver offentliggjorte, så længe de er offentliggjort på Styrelsen for Patientsik-  
kerheds hjemmeside, dog højst 3 år i alt.

Stk. 5. En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen, jf. § 7 b, i lov  
om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet  
ved denne lovs § 2, nr. 2, hvis pågældende før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, ikke har  
overholdt en midlertidig autorisationsfratagelse, en varig virksomhedsindskrænkning,  
eller et fagligt påbud, jf. § 8, stk. 1, § 7, stk. 2, 3. pkt. og § 7, stk. 1, 1. pkt., i lov om au-  
torisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Stk. 6. En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen eller få ind-  
skrænket sit virksomhedsområde, jf. § 7 c eller § 8 b, i lov om autorisation af sund-  
hedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr.

2, hvis den pågældendes udenlandske autorisation er blevet frataget eller indskrænket, eller hvis den pågældende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve erhverv, før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1. Dette gælder dog ikke, hvis der kunne være sket autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning i henhold til § 12, i lov om autorisation af sundhedspersoner om sundhedsfaglig virksomhed.

*Stk. 7.* En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde midlertidigt, jf. § 9 a, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, hvis vedkommende før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, overtrådte et fagligt påbud.

*Stk. 8.* Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, der er afgjort før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

*Stk. 9.* Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning i henhold til § 12, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, der er afgjort før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 d i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

*Stk. 10.* Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning på baggrund af pågældende sundhedspersons meddelelse herom, der er modtaget i styrelsen før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 e i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

*Stk. 11.* Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør ikke beslutninger om fraskrivelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, jf. § 12, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, der er modtaget i styrelsen før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1.

*Stk. 12.* Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser med vilkår og aftaler om medvirken til oplysning af en sag om en sundhedspersons manglende egnethed i henhold til § 6, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, forbliver i kraft indtil de ophæves.

## § 8

*Stk. 1.* Lovens § 1, nr. 7-9, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

*Stk. 2.* Lovens § 1, nr. 11-25 og 28-30, § 2, § 3, § 5 og § 6 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

*Stk. 3.* Lovens § 4 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

#### **INDHOLDSFORTEGNELSE**

##### **1. Indholdsfortegnelse**

2. *Indledning*
  - 2.1.1 *Rammerne for det nuværende tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner*
  - 2.1.2. *Kritik af den daværende Sundhedsstyrelses tilsyn og indgåelse af politisk aftale om fremtidens tilsyn*
- 2.1. *Lovforslagets baggrund og formål*
  - 2.1.1. *Omlægning til risikobaseret tilsyn*
  - 2.1.2. *Forenkling og oprydning i tilsynsbestemmelser*
  - 2.1.3. *Lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning*
  - 2.1.4. *Mulighed for virksomhedsindskrænkning i egnethedssager og fortsat mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler*
  - 2.1.5. *Autorisationsfratagelse eller indskrænkning i virksomhedsområde i forhold til danske autoriserede sundhedspersoner, der får en rettighedsindskrænkning i udlandet*
  - 2.1.6. *Mulighed for forbud mod at udøve virksomhed under oplysning af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning*
  - 2.1.7. *Mulighed for suspension af autorisation*
  - 2.1.8. *Styrkelse af muligheder for midlertidig og permanent autorisationsfratagelse*
  - 2.1.9. *Sagsoplysning, påbud om medvirken til oplysning af sager om egnethed og afgørelser med vilkår i sager om egnethed*
  - 2.1.10. *Offentliggørelse af frivillig ordinationsindskrænkning, forbud suspension m.v. og bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse*
  - 2.1.11. *Indskrænkning af virkemuligheder for læger, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet*
  - 2.1.12. *Bortfald af betegnelsen "embedslæger"*
  - 2.1.13. *Ændringer som følge af oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed*
  - 2.1.14. *Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret*
  - 2.1.15. *Overførsel af oplysninger fra Det fælles Medicinkort til Lægemiddelstatistikregisteret*
  - 2.1.16. *Styrkelse af indberetning af oplysninger til centrale sundhedsmyndigheder*
  - 2.1.17. *Evaluerings*
3. *Lovforslagets hovedpunkter*
  - 3.1. *Omlægning til risikobaseret tilsyn*
    - 3.1.1. *Gældende ret*
      - 3.1.1.1. *Det generelle tilsyn*
      - 3.1.1.2. *Tilsyn med plejehjem m.v.*
      - 3.1.1.3. *Tilsyn med kosmetiske behandlingssteder*
      - 3.1.1.4. *Tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis*
      - 3.1.1.5. *Registrering*
      - 3.1.1.6. *Offentliggørelse af tilsynsrapporter*
      - 3.1.1.7. *Påbud til behandlingssteder samt behandlings- og plejeinstitutioner m.v.*

- 3.1.2. Overvejelser og indhold
  - 3.1.2.1. Risikobaseret tilsyn
  - 3.1.2.2. Registrering og gebyr
    - 3.1.2.2.1 Særligt vedr. registreringsordning for kosmetisk behandling
  - 3.1.2.3. Offentliggørelse af tilsynsrapporter
  - 3.1.2.4. Påbud til behandlingssteder m.v.
- 3.2. Forenkling og oprydning i tilsynsbestemmelser
  - 3.2.1. Gældende ret
    - 3.2.1.1. Individtilsyn
    - 3.2.1.2. Gennemførelse af tilsyn og bemyndigelser
    - 3.2.1.3. Varig autorisationsfratagelse
    - 3.2.1.4. Varig virksomhedsindskrænkning
    - 3.2.1.5. Fagligt påbud
    - 3.2.1.6. Midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende efterkommelse af påbud
    - 3.2.1.7. Skærpet tilsyn
    - 3.2.1.8. Fraskrivelse af autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde
    - 3.2.1.9. Procedure for varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning
    - 3.2.1.10. Bortfald af visse afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse
    - 3.2.1.11. Generhvervelse af frtaget autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrænkning
    - 3.2.1.12. Generhvervelse af frskrevet autorisation og ophør af frivillig virksomhedsindskrænkning
    - 3.2.1.13. Afskæring af administrativ klageadgang
    - 3.2.1.14. Ydernummer kan ikke fratages i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse
    - 3.2.1.15. Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed
  - 3.2.2. Overvejelser og indhold
    - 3.2.2.1. Individtilsyn
    - 3.2.2.2. Gennemførelse af tilsyn og bemyndigelser
    - 3.2.2.3. Varig autorisationsfratagelse
    - 3.2.2.4. Varig virksomhedsindskrænkning
    - 3.2.2.5. Fagligt påbud
    - 3.2.2.6. Midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende efterkommelse af påbud
    - 3.2.2.7. Skærpet tilsyn
    - 3.2.2.8. Fraskrivelse af autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde
    - 3.2.2.9. Procedure for varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning
    - 3.2.2.10. Bortfald af visse afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse
    - 3.2.2.11. Generhvervelse af frtaget autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrænkning



- 3.2.2.12. Generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af frivillig virksomhedsindskrænkning
- 3.2.2.13. Afskæring af administrativ klageadgang
- 3.2.2.14. Ydernummer kan ikke fratages i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse
- 3.2.2.15. Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed
- 3.3. Lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning
  - 3.3.1. Gældende ret
  - 3.3.2. Overvejelser og indhold
- 3.4. Mulighed for virksomhedsindskrænkning i egnethedssager og fortsat mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler
  - 3.4.1. Gældende ret
    - 3.4.1.1. Midlertidig og varig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed
    - 3.4.1.2. Midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler
  - 3.4.2. Overvejelser og indhold
    - 3.4.2.1. Midlertidig og varig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed
    - 3.4.2.2. Midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler
- 3.5. Autorisationsfratagelse eller indskrænkning i virksomhedsområde i forhold til danske autoriserede sundhedspersoner, der får en rettighedsindskrænkning i udlandet
  - 3.5.1 Gældende ret
  - 3.5.2. Overvejelser og indhold
    - 3.5.2.1. Automatisk autorisationsfratagelse eller -indskrænkning
    - 3.5.2.2. Generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning
    - 3.5.2.3. Domstolsprøvelse
- 3.6. Mulighed for forbud mod at udøve virksomhed under oplysning af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning
  - 3.6.1. Gældende ret
  - 3.6.2. Overvejelser og indhold
- 3.7. Mulighed for suspension af autorisation
  - 3.7.1. Gældende ret
  - 3.7.2. Overvejelser og indhold
- 3.8. Styrkelse af muligheder for midlertidig og permanent autorisationsfratagelse
  - 3.8.1. Gældende ret
    - 3.8.1.1. Varig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af indskrænkninger i autorisationen
    - 3.8.1.2. Midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning ved manglende overholdelse af fagligt påbud
    - 3.8.1.3. Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning
  - 3.8.2. Overvejelser og indhold

- 3.8.2.1. *Varig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af indskrænkninger i autorisationen*
- 3.8.2.2. *Midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning ved manglende overholdelse af fagligt påbud*
- 3.8.2.3. *Varig autorisationsfratagelse, midlertidig virksomhedsindskrænkning og midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af afgørelser om forbud og suspension*
- 3.8.2.4. *Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning*
- 3.9. *Sagsoplysning, påbud om medvirken til oplysning af sager om egnethed og afgørelser med vilkår i sager om egnethed*
  - 3.9.1. *Gældende ret*
    - 3.9.1.1 *Sagsoplysning*
    - 3.9.1.2. *Påbud om medvirken til oplysning af en tilsynssag om egnethed*
    - 3.9.1.3. *Afgørelser med vilkår om at henlægge en egnethedssag*
  - 3.9.2. *Overvejelser og indhold*
    - 3.9.2.1 *Sagsoplysning*
    - 3.9.2.2. *Påbud om medvirken til oplysning af en tilsynssag om egnethed*
    - 3.9.2.3. *Afgørelser med vilkår om at henlægge en egnethedssag*
- 3.10. *Offentliggørelse af frivillig ordinationsindskrænkning, forbud, suspension m.v. og bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse*
  - 3.10.1. *Gældende ret*
    - 3.10.1.1. *Offentliggørelse af tilsynsforanstaltninger m.v.*
    - 3.10.1.2 *Oplysninger, som bliver offentliggjort*
    - 3.10.1.3 *Persondataloven*
  - 3.10.2. *Overvejelser og indhold*
    - 3.10.2.1 *Forslag om offentliggørelsesordning*
    - 3.10.2.2. *Omfanget af offentliggørelsen*
    - 3.10.2.3. *Forholdet til persondataloven*
    - 3.10.2.4. *Bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelsen*
- 3.11. *Indskrænkning af virkemuligheder for læger, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet*
  - 3.11.1. *Gældende ret*
  - 3.11.2. *Overvejelser og indhold*
- 3.12. *Bortfald af betegnelsen "embedslæger"*
  - 3.12.1. *Gældende ret*
    - 3.12.1.1. *Pligt til at oprette tre embedslægeinstitutioner*
    - 3.12.1.2. *Øvrige regler hvori betegnelsen embedslæge el.lign. indgår*
  - 3.12.2. *Overvejelser og indhold*
- 3.13. *Ændringer som følge af oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed*
  - 3.13.1. *Gældende ret*
    - 3.13.1.1. *Om Styrelsen for Patientsikkerhed*
    - 3.13.1.2. *Om Sundhedsstyrelsen*
    - 3.13.1.3. *Flytning af kompetencer*
      - 3.13.1.3.1. *Sundhedsloven*
      - 3.13.1.3.2. *Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed*

- 3.13.1.3.3. *Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet*
- 3.13.1.4. *Klagesager i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn på baggrund af indberetninger*
- 3.13.1.5. *Klage over tilslutning til behandling af varigt inhabile*
- 3.13.1.6. *Klage over godkendelse af transplantation*
- 3.13.1.7. *Samspil mellem patientklagesystemet og tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersoner*
- 3.13.1.8. *Udgifter til driften af patientklagesystemet*
- 3.13.1.9. *Klage, der vedrører videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål*
- 3.13.1.10. *Varetagelse af opgaver i tilknytning registrering af utilsigtede hændelser*
- 3.13.2. *Overvejelser og indhold*
  - 3.13.2.1. *Om Styrelsen for Patientsikkerhed*
  - 3.13.2.2. *Om Sundhedsstyrelsen*
  - 3.13.2.3. *Flytning af kompetencer*
    - 3.13.2.3.1. *Sundhedsloven*
    - 3.13.2.3.2. *Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed*
    - 3.13.2.3.3. *Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet*
  - 3.13.2.4. *Klagesager i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn på baggrund af indberetninger*
  - 3.13.2.5. *Klager over afgørelser om tilslutning til behandling af varigt inhabile*
  - 3.13.2.6. *Klage over godkendelse af transplantation*
  - 3.13.2.7. *Samspil mellem patientklagesystemet og tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersoner*
  - 3.13.2.8. *Udgifter til driften af patientklagesystemet*
  - 3.13.2.9. *Klage, der vedrører videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål*
  - 3.13.2.10. *Varetagelse af opgaver i tilknytning registrering af utilsigtede hændelser*
- 3.14. *Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret*
  - 3.14.1. *Gældende ret*
    - 3.14.1.1. *Baggrunden for Lægemiddelstatistikregisteret*
    - 3.14.1.2. *Apotekerlovens § 11, stk. 3 - videregivelse af lægehenførbare ordinationer af lægemidler med henblik på bl.a. rationel lægemiddelanvendelse*
    - 3.14.1.3. *Apotekerlovens § 11, stk. 4 - videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer til Styrelsen for Patientsikkerhed mhp. styrelsens tilsyn*
    - 3.14.1.4. *Apotekerlovens § 11, stk. 5 - videregivelse af oplysninger med henblik på udarbejdelse af statistik mv.*
    - 3.14.1.5. *Apotekerlovens § 11 og videregivelse af oplysninger til andre myndigheder*

- 3.14.2. Overvejelser og indhold
  - 3.14.2.1. Datainput fremover
  - 3.14.2.2. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer
  - 3.14.2.3. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre
    - 3.14.2.3.1. Videregivelse af oplysninger om alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til brug for tilsynet i Styrelsen for Patientsikkerhed mv.
    - 3.14.2.3.2. Videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på klagesagsbehandling
    - 3.14.2.3.3. Videregivelse af ordinationsoplysninger til Patienterstatningen med henblik på sagsbehandling
    - 3.14.2.3.4. Videregivelse af oplysninger til regioner og kommuner i særlige situationer
    - 3.14.2.3.5. Videregivelse af oplysninger til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til patientbehandlingen
    - 3.14.2.3.6. Slettefrist på 10 år i Lægemiddeladministrationsregistret
    - 3.14.2.3.7. Sikkerhed og håndtering
    - 3.14.2.3.8. Videregivelse af oplysninger til forsknings- og statistikformål
    - 3.14.2.3.9. Sikkerhed og håndtering
- 3.15. Overførsel af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort til Lægemiddelstatistikregisteret
  - 3.15.1. Gældende ret
    - 3.15.1.1. Elektroniske lægemiddeloplysninger
    - 3.15.1.2. Elektroniske vaccinationsoplysninger
  - 3.15.2. Overvejelser og indhold
    - 3.15.1.1. Sikkerhed og håndtering
- 3.16. Styrkelse af indberetning af oplysninger til centrale sundhedsmyndigheder
  - 3.16.1. Gældende ret
  - 3.16.2. Overvejelser og indhold
    - 3.16.2.1. Forhold til persondataretten
- 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
- 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.
- 6. Administrative konsekvenser for borgere
- 7. Miljømæssige konsekvenser
- 8. Forholdet til EU-retten
- 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
- 10. Sammenfattende skema

## 2. Indledning

Et godt og trygt sundhedsvæsen er efter regeringens opfattelse en grundpille i vores velfærdssamfund. Sundhedsvæsenet er til for patienterne, som altid skal være

trygge ved og have tillid til, at den behandling, der ydes, er målrettet, effektiv og af høj kvalitet. Derfor har regeringen også stor fokus på, at patientsikkerheden er i top.

Et vigtigt element i at sikre patientsikkerheden, er efter regeringens opfattelse at have et effektivt tilsyn, der hurtigt kan skride ind over for de sundhedspersoner og behandlingssteder, som ikke er deres ansvar bevidst.

Derfor foreslås det med dette lovforslag blandt andet at omlægge tilsynet med behandlingssteder til et risikobaseret tilsyn, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed kan fokusere ressourcerne og på baggrund af relevant sundhedsdata sætte ind, hvor der er størst risici for patientsikkerheden.

Et effektivt tilsyn er efter regeringens opfattelse også betinget af, at Styrelsen for Patientsikkerhed har de rette redskaber til at kunne skride hurtigt ind over for sundhedspersoner, der fejlbetrakter patienter og udsætter dem for fare. Derfor foreslås det, at stramme reglerne, så Styrelsen for Patientsikkerhed får bedre muligheder for at stoppe farlige sundhedspersoner.

Som en del af lovforslaget gennemføres desuden en forenkling og oprydning i de regler, der regulerer tilsynet og de sanktioner, der kan sættes i værk over for de sundhedspersoner, der er til fare for patientsikkerheden. Dermed sikres enkle og gennemsigelige regler, både for tilsynsmyndigheden og sundhedspersonerne.

Lovforslaget skal således ses som en samlet pakke, hvis overordnede formål er at styrke patientsikkerheden og sørge for et effektivt tilsyn, som hurtigt kan sætte ind over for de sundhedspersoner og behandlingssteder, som ikke lever op til de krav, der med rette kan stilles til dem. Desuden er lovpakken et bidrag til mere enkle og gennemsigtige regler på området.

## *2.1. Rammerne for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn og indgåelse af politisk aftale om fremtidens tilsyn*

### *2.1.1 Rammerne for det nuværende tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner*

Det er Styrelsen for Patientsikkerhed, der fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Formålet med tilsynet er blandt andet at identificere sundhedspersoner, som kan udgøre en risiko for patienterne, men også at identificere områder, procedurer mv. inden for behandlingen, der mere generelt kan udgøre en risiko for patientsikkerheden. Et hovedformål med tilsynsvirksomheden er således at sikre, at patienterne ikke udsættes for fejlbehandling eller skade som følge af generelle systemfejl eller enkelte sundhedspersoners risikoadfærd. Tilsynet har derudover også til formål at sikre overholdelse af patienternes retstilling.

Tilsynet kan overordnet deles op i et *individtilsyn* (sundhedspersoner og andre personer inden for sundhedsvæsenet), og i et *generelt tilsyn* med behandlingssteder (organisationstilsyn) og i risikoområder (behandlingsmetoder).

Individtilsynet indbefatter en målrettet indsats mod risikopersoner. Som led i tilsynet har styrelsen mulighed for at iværksætte eller tage initiativ til en række konkrete tilsynsforanstaltninger over for sundhedspersonen. De gældende regler herom er fastsat dels i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, dels i sundhedsloven. Det drejer sig om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning (ved domstolene), midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, fagligt påbud, skærpet tilsyn og hel eller delvis fratrækelse af ordinationsretten for læger.

Det generelle tilsyn vedrører risikoområder- og organisationer (såvel offentlige som private behandlingssteder) og tager udgangspunkt i, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter gældende regler skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Endvidere skal styrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang, når styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet.

Tilsynet, både med sundhedspersoner og med behandlingssteder, foretages som udgangspunkt ud fra viden om forhold til fare for patientsikkerheden, som styrelsen får kendskab til (*reaktivt*). Denne viden kommer blandt andet fra afgørelser i patientklagesager, domstolene og tandlægenævne, fra pressen eller fra henvendelser fra borgere og personale ansat på sundhedsområdet.

På særlige områder er der dog efter de gældende retsregler bestemt, at styrelsens organisatoriske tilsyn skal gennemføres som faste tilbagevendende tilsynsbesøg (*proaktivt*).

Det gælder styrelsens tilsyn med de sundhedsmæssige forhold på plejehjem, hvor styrelsen skal fast ud på tilsyn en gang om året. Det gælder også tilsynet med klinikker, hvor der udføres kosmetisk behandling, hvor styrelsen skal ud på tilsyn ca. hvert 2. år (KOS-tilsyn).

Endelig gælder det tilsynet med private sygehuse, klinikker m.v., hvor der udføres lægelig patientbehandling, hvor styrelsen skal ud på tilsyn hvert 3. år (PRIV-tilsyn).

Langt størstedelen af Styrelsen for Patientsikkerheds ressourcer til det generelle tilsyn er bundet op på de faste tilbagevendende tilsyn med plejehjem, klinikker, hvor der udføres kosmetisk behandling samt med private sygehuse, klinikker m.v., hvor der udføres lægelig patientbehandling.

#### *2.1.2. Kritik af den daværende Sundhedsstyrelses tilsyn og indgåelse af politisk aftale om fremtidens tilsyn*

På baggrund af en række konkrete tilsynssager, hvor den daværende Sundhedsstyrelse havde været for længe om at skride ind, og hvor sagsbehandlingen savnede den fornødne kvalitet, iværksatte det daværende Ministerie for Sundhed og Fo-

rebygelse og styrelsen en række initiativer, herunder en uvildig undersøgelse af styrelsens tilsynsvirksomhed gennemført af den Europæiske Tilsynssammenslutning, EPSO.

EPSO offentliggjorte sin rapport i sommeren 2014. EPSO fremkom med en række anbefalinger. Blandt andet pegede rapporten på, at styrelsen havde for mange ressourcer bundet op på de lovbundne frekvensbaserede tilsyn, og at det kunne overvejes at erstatte disse med et mere risikobaseret tilsyn.

Som opfølgning på EPSO-rapporten udarbejdede styrelsen en handlingsplan, som forelå i efteråret 2014. Nogle af elementerne heri var en omlægning af styrelsens organisation, styrkelse af styrelsens kvalitetsarbejde og etablering af en tilsynsuddannelse for styrelsens medarbejdere. Som en del af handlingsplanen skulle der også udarbejdes en analyse af en mulig omlægning af styrelsens tilsynsvirksomhed til en mere proaktiv og risikobaseret tilgang. I forlængelse af handlingsplanen udarbejdede Kammeradvokaten også en forvaltningsretlig gennemgang af styrelsens sagsbehandling.

For at genoprette tilliden til den daværende Sundhedsstyrelses tilsyn med sundhedspersoner og det generelle tilsyn på sundhedsområdet, blev der den 7. maj 2015 indgået en bred politisk aftale om tilrettelæggelsen af fremtidens tilsyn. Der blev desuden udarbejdet et kommissorium for en advokatundersøgelse af styrelsens tilsynssager med læger.

Aftalen består af en række elementer, som alle er eller er ved at blive implementeret.

Særligt kan nævnes en øget demokratisk indsigt i Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde blandt andet i form af etablering af halvårige møder mellem Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg og styrelsen, hvor udvalget blandt andet kan få lejlighed til at spørge ind til temaer af særlig interesse. Desuden har styrelsen ændret journaliseringspraksis, som sikrer et bedre overblik over og adgang til sagerne, ligesom systemet er blevet indrettet, så det imødeser størst mulig åbenhed inden for lovgivningens rammer. Herudover blev Styrelsen for Patientsikkerhed etableret pr. 8. oktober 2015. Styrelsens kerneopgave er at sikre, at patientsikkerheden er i orden. I forlængelse af den politiske aftale er det afgrænset i hvilket begrænset omfang styrelsen kan gøre brug af frivillige aftaler i sagsbehandlingen, og styrelsen har igangsat en proces, der skal højne kvaliteten af de speciallægeerklæringer, som styrelsen bygger sine vurderinger på i sager om sundhedspersoners egnetted.

Særligt i forhold til styrelsens generelle tilsyn, blev det med aftalen besluttet at omlægge tilsyn med plejehjem og i stedet gøre tilsynet mere risikobaseret. Desuden blev det aftalt, at et politisk beslutningsoplæg skulle præsentere forskellige modeller for et risikobaseret tilsyn, hvor de faste tilbagevendende tilsyn spiller en større eller mindre rolle i forhold til det risikobaserede tilsyn. Oplægget har været genstand for politiske forhandlinger og udmøntningen heraf er indeholdt i de almindelige bemærker afsnit 2.2.1.

## 2.2. Lovforslagets baggrund og formål

### 2.2.1. Omlægning til risikobaseret tilsyn

Størstedelen af de ressourcer, som Styrelsen for Patientsikkerhed har til rådighed til det organisatoriske tilsyn med behandlingssteder benyttes til at udføre lovbestemte faste tilbagevendende tilsyn med plejehjem, kosmetiske klinikker og private sygehuse, klinikker m.v., se nærmere afsnit 2.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger. Disse tilsyn skal udføres uanset, om der foreligger en konkret fare for patientsikkerheden på de pågældende behandlingssteder.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds faglige vurdering, at der er betydelige risici for patientsikkerheden, der ikke adresseres med den nuværende tilgang. Der føres eksempelvis stort set ikke organisatorisk tilsyn med almen praksis, visse bosteder og offentlige hospitaler.

Den nuværende tilsynsstruktur har udviklet sig gradvist som svar på en række enkelte begivenheder. Den samlede tilsynsstruktur bygger således ikke på en helhedsvurdering af, hvorledes tilsynet mest hensigtsmæssigt tilrettelægges.

Med et risikobaseret tilsyn anvendes ressourcerne der, hvor risikoen for patientsikkerheden ud fra en løbende helhedsbetragtning er størst, herunder ikke mindst ved at inddrage sundhedsdata mere intensivt i risikovurderingen af potentielle tilsynsområder.

Det er vigtigt, at tilsynet sætter ind, hvor der er størst risici for patientsikkerheden. Derfor foreslås det, at omlægge tilsynet til et risikobaseret tilsyn. Dermed ophæves de nuværende faste tilbagevendende tilsyn med plejehjem, kosmetiske klinikker og private sygehuse, klinikker m.v., og Styrelsen for Patientsikkerheds gældende pligt til at føre et generelt reaktivt tilsyn suppleres med indførelsen af en pligt for styrelsen til også at føre et proaktivt risikobaseret tilsyn. Dette har til formål, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fokusere ressourcerne og på baggrund af relevant data sætte ind, hvor der er størst risici for patientsikkerheden.

Som opfølgning på den politiske aftale af 7. maj 2015 om tilrettelæggelsen af fremtidens tilsyn, har der blandt Folketingets partier været forhandlinger om, hvordan omlægningen til et mere risikobaseret tilsyn skal udmøntes, se nærmere afsnit 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger. Nærværende forslag er den retlige udmøntning af resultatet af disse forhandlinger.

### 2.2.2. Forenkling og oprydning i tilsynsbestemmelser

Det er efter regeringens opfattelse vigtigt, at de regler, som regulerer tilsynet med sundhedspersoner og andre personer inden for sundhedsvæsenet, er gennemskuelige og samles i ét regelsæt.

Der er i dag både i sundhedslovens § 215 og kapitel 3 og 7 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed fastsat regler om Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsen) tilsyn med sundhedspersoner



og andre personer inden for sundhedsvæsenet (individtilsynet), samt tilsynsforanstaltninger og fraskrivelse af autorisation m.v.

Med denne del af lovforslaget foreslås derfor – udover en række nye regler og indholdsmæssige ændringer, jf. de almindelige bemærkninger afsnit 3.3.-3.11. – en vis omstrukturering, nyaffattelse og præcisering af de gældende regler, hvorved der ikke sker indholdsmæssige ændringer, jf. nedenfor.

Det foreslås, at reglerne om Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn samles i kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Dermed skabes et bedre samlet overblik over reglerne for individtilsynet. Kapitlet foreslås i nævnte rækkefølge at indeholde regler om afgrænsning af individtilsynet, oplysningspligt, tilsynsforanstaltninger, herunder varig og midlertidig autorisationsfratagelse og indskrænkning af virksomhedsområde, afgørelser med vilkår, forbud, påbud, skærpet tilsyn, suspension, frivillige autorisationsfraskrivelser og indskrænkninger. Herefter følge regler om procedurer for autorisationsfratagelse og generhvervelse af autorisation, offentliggørelse af tilsynsforanstaltninger m.v., bortfald af retten til selvstændigt fagligt virke og afskæring af administrativ klageadgang.

#### *2.2.3. Lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning*

Det er efter regeringens opfattelse hensigtsmæssigt, at patientsikkerheden sikres således, at danske patienter ikke skal kunne risikere at møde farlige læger, der udfører faglig virksomhed.

Det foreslås derfor at ændre lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, således at farekriteriet ved Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse lempes. Efter forslaget skal der være en begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af faglige mangler eller manglende egnethed. Det er således efter forslaget ikke længere et krav, at en sundhedspersons virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare for patientsikkerheden.

#### *2.2.4. Mulighed for virksomhedsindskrænkning i egnethedssager og fortsat mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler*

Det er regeringens opfattelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsyn med sundhedspersoner og varetagelse af patientsikkerheden skal have mulighed at anvende de tilsynsforanstaltninger, der konkret er mest hensigtsmæssige, og som ikke er unødigt indgribende.

Det foreslås derfor, at en sundhedsperson, der på grund af for eksempel sygdom eller misbrug udgør en fare for patientsikkerheden, skal kunne få sit virksomhedsområde indskrænket varigt ved dom eller midlertidig af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der vil fortsat være mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning, hvor der er begrundet mistanke om at, en sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed på et eller flere faglige områder.

*2.2.5. Autorisationsfratagelse eller indskrænkning i virksomhedsområde i forhold til danske autoriserede sundhedspersoner, der får en rettighedsindskrænkning i udlandet*

Det er efter regeringens opfattelse afgørende, at patienter kan stole på, at de sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet eller i øvrigt udfører faglig virksomhed i Danmark, har de rette kompetencer og lever op til det store ansvar, de har. Det findes derfor hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed af hensyn til patienternes sikkerhed skridter hurtigt ind, så det undgås, at patienter lider overlast.

Det foreslås derfor at ændre lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, så sundhedspersoner automatisk får frataget eller indskrænket deres danske autorisation, hvis de i udlandet har fået frataget eller indskrænket retten til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation. Efterfølgende kan sundhedspersonen anmode om en konkret vurdering af behovet for autorisationsfratagelsen eller indskrænkningen. Hvis autorisationsfratagelsen eller -indskrænkningen opretholdes, kan sundhedspersonen begære sagen indbragt for domstolene.

*2.2.6. Mulighed for forbud mod at udøve virksomhed under oplysning af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning*

Det er efter regeringens opfattelse hensigtsmæssigt af hensyn til varetagelse af hensynet til patientsikkerheden, at Styrelsen for Patientsikkerheden i særlige tilfælde får muligheden for om nødvendigt at forbyde sundhedspersoner at udføre faglig virksomhed, mens det oplyses, om der er grundlag for at sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse.

*2.2.7. Mulighed for suspension af autorisation*

Det er efter regeringens opfattelse hensigtsmæssigt af hensyn til varetagelse af patientsikkerheden, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forhold til sundhedspersoner, der ophører med faglig virksomhed i Danmark for en periode eller indtil videre, får mulighed for at blive bekendt med, hvis den pågældende igen påbegynder faglig virksomhed i Danmark.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed får muligheden for om nødvendigt at suspendere en sundhedspersons autorisation i periode, hvor den pågældende på grund af for eksempel sygdom, udrejse, pension eller lignende ophører med faglig virksomhed i Danmark.

*2.2.8. Styrkelse af muligheder for midlertidig og permanent autorisationsfratagelse*

Det er efter regeringens opfattelse hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed har de fornødne foranstaltninger at bringe i anvendelse som led i tilsyn

med sundhedspersoner, og at mulighederne for midlertidig eller varig autorisationsfratagelse følgelig udvides.

Det er endvidere hensigtsmæssigt, at der så vidt muligt gælder de samme muligheder for at skride ind over for manglende overholdelse af domme eller afgørelser som led i tilsyn med sundhedspersoner, uagtet om dommen eller afgørelsen er truffet som led i en sag om faglige mangler eller manglende egnethed.

Det foreslås, at der bliver mulighed for varig autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder midlertidig virksomhedsindskrænkning i en egnethedssag.

Det foreslås, at der også bliver mulighed for varig autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder en varig virksomhedsindskrænkning på grund af enten manglende egnethed eller faglige mangler. Det foreslås, at der bliver mulighed for varig autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder en varig virksomhedsindskrænkning på grund af indskrænkning i en udenlandsk autorisation.

Det foreslås, at der bliver mulighed for varig autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse på grund af enten manglende egnethed eller faglige mangler.

Det foreslås, at der også bliver mulighed for varig autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder en midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed.

Det foreslås, at der bliver mulighed for varig eller midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, hvis en sundhedsperson ikke overholder en afgørelse om suspension på grund af enten manglende egnethed eller faglige mangler.

Det foreslås, at der bliver mulighed for varig eller midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, hvis en sundhedsperson ikke overholder en afgørelse om forbud på grund af enten manglende egnethed eller faglige mangler.

Det foreslås, at der bliver mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis en sundhedsperson ikke overholder et fagligt påbud.

De foreslåede bestemmelser skal således ses som supplement til de allerede gældende muligheder for autorisationsfratagelse, som er beskrevet i afsnit 3.2.1.3. og 3.2.1.6. i de almindelige bemærkninger.

#### *2.2.9. Sagsoplysning, påbud om medvirken til oplysning af sager om egnethed og afgørelser med vilkår i sager om egnethed*

Det er efter regeringens opfattelse vigtigt at sikre klare retningslinjer for sundhedspersoners pligt til at medvirke til oplysning af tilsynsager om sundhedspersoners faglige mangler og sager om sundhedspersoners egnethed.

Med de foreslåede bestemmelser sikres også klare regler for Styrelsen for Patientsikkerheds brug af påbud om medvirken til oplysning af en tilsynssag om sundhedspersoners egnethed.

Endelig sikres med de foreslåede bestemmelser, at Styrelsen for Patientsikkerhed får klar hjemmel til at træffe afgørelse om at henlægge en sag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning grundet manglende egnethed eller sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde grundet manglende egnethed på vilkår af, at den på gældende sundhedsperson overholder nærmere fastsatte vilkår om behandling, kontrolforanstaltninger m.v.

#### *2.2.10. Offentliggørelse af frivillig ordinationsindskrænkning, forbud suspension m.v. og bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse*

Det er regeringens opfattelse, at det er vigtigt, at borgere og arbejdsgivere m.fl. får mulighed for at sikre sig, at en autoriseret sundhedsperson ikke er frtaget retten til eller har begrænsninger i retten til at udøve erhvervet, og at borgere bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg inden for sundhedsvæsenet.

I dag offentliggør Styrelsen for Patientsikkerhed en stor del af de afgørelser og domme, hvori styrelsen eller domstolene begrænser eller indskrænker autoriserede sundhedspersoners mulighed for at udøve sit erhverv.

Der er således væsentlige samfundsmæssige interesser forbundet med offentliggørelsesordningen, og regeringen forslår derfor, at offentliggørelsesordningen videreføres og udvides, således at der bliver pligt til at offentliggøre yderligere oplysninger.

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

Det er efter regeringens opfattelse vigtigt at sikre, at patienter ikke mødes af læger i almen praksis, der ikke har fået forlænget deres ret til selvstændigt virke.

Derfor foreslås det, at de gældende regler ændres således, at læger, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet efter det 75. år, ikke længere har mulighed for at virke som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge. De pågældende læger vil fortsat have mulighed for at virke i en underordnet stilling på et sygehus, hvor der vil være andre læger til at have det overordnede ansvar for den faglige virksomhed.

#### *2.2.12. Bortfald af betegnelsen "embedslæger"*

Det er efter regeringens opfattelse vigtigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed har det rette grundlag for at skabe en robust, klar og entydig organisering af tilsynsarbejdet til sikring af patientsikkerheden.

Til brug herfor har Styrelsen for Patientsikkerhed i sin handlingsplan fra sommeren 2014 peget på behovet for bl.a. at ophæve begreberne embedslæge og embedslægeinstitution.

Styrelsen anfører i handlingsplanen som en forudsætning, at lovgivningens bestemmelser om tre embedslægeinstitutioner ophæves, at titlen embedslæge ophæves (hvorefter titlen overlæge anvendes), og at bestemmelser i lovgivningen, der beskriver embedslægeinstitutionernes opgaveportefølje, ændres, således at opgaverne i stedet placeres hos styrelsen.

Det foreslås derfor, at betegnelsen embedslæger, embedslægeinstitution og lignende udgår af relevante love og erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Formålet med denne del af lovforslaget er at tydeliggøre Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, herunder at tydeliggøre at styrelsens nuværende tre decentrale enheder – på linje med andre enheder i styrelsen – indgår i styrelsens samlede organisation og opgavevaretagelse. Formålet er endvidere 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.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil fortsat skulle have to decentrale lokaliteter placeret vest for Storebælt (dækkende Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland), og styrelsen vil fortsat skulle varetage de opgaver, som styrelsens embedslægeinstitutioner i dag på visse områder er tillagt i lovgivningen.

#### *2.2.13. Ændringer som følge af oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed*

Det er efter regeringens opfattelse vigtigt, at der er klare lovgivningsmæssige rammer som følge af oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Sammenlægningen af det tidligere Patientombud med Sundhedsstyrelsens tidligere tilsynsenheder i forbindelse med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed har således haft konsekvenser, som giver grundlag for lovændringer. Tilsvarende for varetagelsen af de opgaver, som forbliver i Sundhedsstyrelsen.

Det foreslås, at det fremgår af sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerheds ansvarsområde vedrører den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder, at styrelsen skal vejlede om udførelsen af de sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens ansvarsområde, og at styrelsen skal rådgive andre myndigheder om i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Det foreslås præciseret, at Sundhedsstyrelsen også fremadrettet skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden

på sundhedsområdet. Styrelsen skal endvidere orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt, og orientere Styrelsen for Patientsikkerhed om forhold, der er relevante for tilsynet med sundhedsområdet.

Det foreslås på en række områder i sundhedsloven præciseret, at der er overgået kompetence fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, og at Styrelsen for Patientsikkerhed har overtaget Patientombuddets opgaver.

Det foreslås på en række områder i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed præciseret, at der er overgået kompetence fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås på en række områder i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet konsekvensændringer som følge af, at der er overgået kompetence fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, og at Styrelsen for Patientsikkerhed har overtaget Patientombuddets opgaver.

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet foreslås det også klargjort, at modtagne klager i Styrelsen for Patientsikkerhed som led i varetagelsen af opgaver i tilknytning til patientklagesystemet kan anvendes som led i styrelsens varetagelse af opgaver i tilknytning til tilsyn med sundhedspersoner m.v.

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet foreslås også tydeliggjort, at takstfinansieringen af styrelsen for Patientsikkerheds klagesagsbehandling blandt andet ikke gælder for de opgaver vedrørende tilsyn, som er overført fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsdelen) kan indbette sager vedrørende konkrete sundhedspersoner for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det foreslås yderligere, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet ikke kan behandle klager, der omhandler Styrelsen for Patientsikkerheds tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen af en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke. Tilsvarende foreslås i forhold til klager, der omhandler videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning og statistik, som forudsætter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Klager, der omhandler Styrelsen for Patientsikkerheds tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen på en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan herefter alene behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der også efter gældende ret har kompetence på dette område. Tilsvarende gælder klager, der omhandler videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning og statistik, som forudsætter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Endelig foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet ikke kan behandle klager, der vedrører sundhedslovens afsnit IV om transplantation, men at

kompetencen på dette område fremadrettet overgår Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

#### *2.2.14. Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret*

Der er regeringens opfattelse, at det er vigtigt at sikre, at oplysninger om lægehenførbare ordination af lægemidler og borgerens CPR-nummer kan anvendes i videre omfang, og hvor det er relevant. Derfor foreslås det at ændre apotekerlovens § 11, stk. 3, og 4, som affattes ved denne lovs § 4, nr. 1 og 2.

Det vil eksempelvis være tilfældet, hvor det skal afklares, om en læge har ført tilstrækkelig journal, og hvor det umiddelbart er svært at finde ud af, hvor meget eller hvor lidt medicin der er udskrevet til den enkelte patient, herunder hvor ordinationerne ligger flere år tilbage. Det foreslås også, at der kan videregives oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed og Patienterstatningen i forbindelse med behandlingen af klager- og erstatningssager med henblik på at give myndighederne et bedre grundlag til at behandle klage- og erstatningssager.

Det foreslås desuden med forslaget til en ny bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk.5, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 3, at harmonisere reglerne om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål med reglerne om videregivelse fra øvrige sundhedsregistre, således at det under iagttagelse af persondatarettens regler bliver mere smidigt kunne forske i oplysninger om ordinationer m.v.

#### *2.2.15. Overførsel af oplysninger fra Det fælles Medicinkort til Lægemiddelstatistikregisteret*

Det foreslås at ændre sundhedslovens § 157 og § 157 a, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 3 – 6, hvormed ministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at der kan videregives lægemiddel- og vaccinationsoplysninger (fra programmet Fælles MedicinKort (FMK) og Det Danske Vaccinationsregister (DDV)) til Lægemiddeladministrationsregisteret, således at datakvaliteten i Lægemiddeladministrationsregisteret øges samt tilføres nye oplysninger, og derved bliver mere dækkende og anvendeligt bl.a. i forhold til myndigheders tilsyn med læger og tandlæger samt til statistik over medicinforbruget i Danmark.

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

Det er regeringens opfattelse, at systematisk brug af data er centralt for kvalitetsudviklingen i sundhedsvæsenet.

Med henblik på at understøtte patientsikkerheden og kvalitetsudviklingen i sundhedsvæsenet foreslås det derfor at udvide personkredsen i sundhedslovens § 195, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 10, således at der fremadrettet kan fastsættes nærmere regler om, at autoriserede sundhedspersoner skal indberette oplysninger til de centrale sundhedsmyndigheder. I dag er pligten alene rettet mod regioner, kommuner, private personer eller institutioner der driver sygehuse, og praktiserende sundhedspersoner.

Udvidelsen kan eksempelvis være relevant i forbindelse med etableringen af et nationalt implantatregister. Et sådant register vil med fordel kunne omfatte oplysninger indberettet fra alle autoriserede sundhedspersoner, og dermed behandlinger, som ydes af disse, uanset hvor i sundhedsvæsenet. Et sådant register vil være til gavn for patienternes sikkerhed, da det dels styrker mulighederne for viden til brug for tilsyn og markedsovervågning med området, og dels gør det muligt hurtigt at tilbagekalde implantater, hvor fejl opdages i bestemte type implantater.

#### 2.2.17. Evaluering

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 2.2.1. og 2.2.3.-2.2.11.

Hvad angår omlægningen til et risikobaseret tilsyn, jf. afsnit 3.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger, vil evalueringen kunne tjene som grundlag for en stillingtagen til, i hvilket omfang omlægningen af tilsynet har medvirket til at fremme de ønskede formål, herunder om det er den rette kreds af behandlingssteder, der omfattes af det risikobaserede tilsyn, og om Styrelsen for Patientsikkerheds kapacitet til at udføre tilsynet er den rette. Endvidere vil der i evalueringen blive set på, hvorvidt gebyrstrukturen og antallet af kategorier af behandlingssteder skal justeres. Evalueringen vil således også danne basis for en vurdering af behovet for at foretage tilpasninger af tilsynsmodellen.

### 3. Lovforslagets hovedpunkter

#### 3.2. Omlægning til risikobaseret tilsyn

##### 3.2.1. Gældende ret

##### 3.1.1.1. Det generelle tilsyn

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

Der er hverken i loven eller i forarbejderne hertil givet udtryk for, hvilke nærmere pligter Styrelsen for Patientsikkerhed har som følge af, at den skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Det antages dog, at pligten adskiller sig fra det individorienterede tilsyn med enkelte sundhedspersoner, idet der er tale om forhold af en karakter, der langt fra altid kan henføres til enkelte personer.

Tilsynsforpligtelsen indebærer en forpligtelse til at "følge med", det vil sige at indhente oplysninger, foretage undersøgelser, herunder inspektioner, og fremkomme med vejledende eller vurderende udtalelser.



Sundhedsloven § 213 foreskriver således, at tilsynet skal ske reaktivt. Styrelsen for Patientsikkerhed har således som udgangspunkt ikke til opgave også at foretage tilsyn proaktivt ud over de lovbundne faste tilbagevendende tilsyn på plejehjem, kosmetiske klinikker og private lægelige behandlingssteder, jf. afsnit 3.1.1.2-3.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger. Dette proaktive tilsyn er ikke betinget af, at styrelsen har fået viden om patientsikkerhedsmæssige problemer, men at styrelsen selv aktivt kontrollerer og følger op på, om de regler, som styrelsen fører tilsyn med, overholdes.

Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen kan, men ikke i dag er forpligtet til, at foretage aktiv kontrol i form af eksempelvis tilsynsbesøg, hvis styrelsen ikke er i besiddelse af oplysninger, der konkret giver begrundet mistanke om væsentlige risici for patientsikkerheden. Det er således ikke forudsat med de gældende regler, at styrelsen er forpligtet til en løbende aktiv indsamling af viden med det formål at identificere områder, hvor der er væsentlige patientsikkerhedsmæssige problemer.

Det vil sige, at tilsynet, udover de lovbundne faste tilbagevendende tilsyn på plejehjem, kosmetiske klinikker og private lægelige behandlingssteder, traditionelt føres på baggrund af viden og oplysninger, som tilgår styrelsen. Oplysningerne kan eksempelvis bestå i indberetninger, informationer fra retslægelige ligsyn, indberetning fra borgere eller sundhedsprofessionelle, afgørelser fra patientklagesystemet eller via medieomtale. Det reaktive tilsyn sker ex officio, og styrelsen er derfor ikke forpligtet til at reagere på alle henvendelser, men hvis styrelsen bliver bekendt med forhold, der tyder på overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen reagere på dette. Det er en samlet vurdering af graden af sandsynlighed for, at der foreligger fejl m.v., og graden af den eventuelle fejls væsentlighed, der er afgørende for, om styrelsen bør foretage en nærmere opfølgning.

#### *3.1.1.2. Tilsyn med plejehjem m.v.*

Det følger af § 219 i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed som udgangspunkt én gang årligt skal gennemføre et uanmeldt tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v. omfattet af lov om social service, i plejeboligbebyggelser omfattet af lov om almene boliger m.v. eller lov om boliger for ældre og personer med handicap og andre tilsvarende boligenheder i kommunen. Tilsynet omfatter indsatsen over for de svage, ældre beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser.

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

Styrelsen for Patientsikkerhed skal påse, at der følges op på eventuelle kritisable sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved tilsynsbesøg. Det er den kommunale myndigheds ansvar, at der bliver rettet op på eventuelle kritisable, sundhedsmæssige forhold, der måtte være blevet påvist under det sundhedsfaglige tilsynsbesøg.

Styrelsen for Patientsikkerheds generelle tilsynsforpligtelse efter sundhedslovens § 213 berøres ikke af denne særlige tilsynsordning.

### 3.1.1.3. Tilsyn med kosmetiske behandlingssteder

Ifølge § 71, stk. 5, og § 72, stk. 2, i lov autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed registrerer og fører Styrelsen for Patientsikkerhed et udvidet tilsyn med klinikker, hvor sundhedspersoner, der er registreret hertil, udfører kosmetisk behandling (KOS-tilsyn). Styrelsen er i § 71 og § 72 på en række områder bemyndiget til at fastsætte regler om udførelse af kosmetisk behandling, om registrering som betingelse for at udføre kosmetisk behandling og om gebyr.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører et tilbagevendende tilsyn med kosmetiske behandlingssteder. Tilsynene gennemføres således regelmæssigt uden, at der foreligger en konkret mistanke om risiko for patientsikkerheden. Tilsynsfrekvensen er efter behov og som minimum hvert 3 år. Styrelsen kan opstille krav til klinikkernes faglige virksomhed og kan foretage opfølgende tilsynsbesøg. Der kan også gennemføres tilsynsbesøg, som er udsprunget af en konkret anmeldelse eller på baggrund af oplysninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget, eller besøget kan udspringe af en konkret tilsynssag.

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har i bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling fastsat nærmere regler om kosmetisk behandling. Det følger af § 26 i bekendtgørelsen, at styrelsen på sin hjemmeside blandt andet offentliggør oplysninger, om hvilke autoriserede sundhedspersoner der er registreret til at udføre kosmetisk behandling, og på hvilket behandlingssted behandlingen foregår.

Videre følger af bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan offentliggøre resultatet af tilsynet med de enkelte sundhedspersoners kosmetiske virksomhed og med behandlingsstedet. Oplysningerne er tilgængelige på styrelsens hjemmeside. Endelig følger det af bestemmelsen, at den registrerede sundhedsperson tydeligt på hjemmesiden for den eller de klinikker, hvor personen er registreret, skal oplyse om registreringen.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan som led i dette tilsyn opstille sundhedsfaglige krav til den klinik, hvor den sundhedsperson, der er registreret, udfører kosmetisk behandling. Styrelsen har således i kraft af disse regler beføjelse til at påvirke selve den sundhedsfaglige drift af klinikken. Som reaktion for ikke at efterkomme for eksempel styrelsens faglige påbud kan en konkret sundhedsperson slettes fra registret, og vedkommende kan dermed miste sin ret til at udføre kosmetisk behandling.

Styrelsen for Patientsikkerheds generelle tilsynsforpligtelse efter sundhedslovens § 213 berøres ikke af denne særlige tilsynsordning.

Læger, der ansøger om registrering til at udføre kosmetisk behandling, skal for registreringen og herefter årligt betale et gebyr til dækning af styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen og tilsyn. Der er i bekendtgørelsen nr. 834 af 27. juni 2014 fastsat nærmere regler herfor.

#### *3.1.1.4 Tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis*

Det følger af sundhedslovens § 215 a, stk. 1 og 2, at alle private sygehuse, klinikker og praksis – med 4 undtagelser, herunder almen praksis – skal lade sig registrere hos Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis der på stedet udføres lægelig patientbehandling. Registrering skal således ikke foretages, hvis der på det private behandlingssted alene tilbydes ikke-lægelig behandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed har, jf. sundhedslovens § 215 a, stk. 8, ved bekendtgørelse nr. 835 af 27. juni 2014 fastsat nærmere regler om registreringsordningen, herunder om at registrering skal ske elektronisk. Styrelsen har endvidere udstedt vejledning nr. 9454 af 27. juni 2014 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis.

Tilsynet med de registrerede behandlingssteder (PRIV-tilsyn) er en kombination af et fast tilbagevendende tilsyn, hvorved alle private sygehuse og klinikker og praksis, som udfører lægelig patientbehandling, med faste mellemrum modtager et almindeligt tilsynsbesøg, samt tematiserede tilsynsbesøg efter styrelsen valg, og endelig opfølgende tilsynsbesøg efter behov.

De faste tilbagevendende tilsyn, jf. sundhedslovens § 215 a, stk. 3, skal normalt finde sted hvert tredje år.

Styrelsen for Patientsikkerhed påser, jf. sundhedslovens § 215 a, stk. 5, ved opfølgende tilsynsbesøg, at et behandlingssted følger op på eventuelle kritisable forhold vedrørende den lægelige patientbehandling, der måtte være konstateret ved et ordinært tilsynsbesøg.

Genstanden for styrelsens tilsyn er den lægelige patientbehandling på det private sygehus eller klinik, herunder undersøgelse, diagnostik og behandling.

Styrelsen for Patientsikkerheds almindelige tilsynsforpligtelse efter sundhedslovens § 213 berøres ikke af denne særlige tilsynsordning.

De private sygehuse, klinikker og praksis, som udfører lægelig patientbehandling (bortset fra almen praksis, kosmetiske klinikker, laboratorievirksomhed og såkaldte 3-timers praksis) pålægges gebyrer af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til registrering og tilsyn modsvares af de samlede gebyrindtægter.

Der er i bekendtgørelse nr. 835 af 27. juni 2014 fastsat nærmere regler om gebyrer. De årlige gebyrer er gradueret efter størrelsen af behandlingsstedet.

#### *3.1.1.5. Registrering*

Der er i dag ikke et generelt krav om, at alle behandlingssteder inden for sundhedsvæsenet skal registreres.

Styrelsen for Patientsikkerhed har kun et vist indtryk af, hvilke private behandlingssteder, der udfører forskellige former for sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed har dog i henhold til gældende lovgivning, jf. afsnit 3.1.1.3-3.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger på nærmere afgrænsede områder et vist kendskab til eksistensen af private sygehuse, klinikker og praksis, jf. sundhedslovens § 215 a, stk. 1, samt klinikker, der udfører kosmetisk behandling, jf. § 72, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Som anført ovenfor, skal således private sygehuse, klinikker og praksis lade sig registrere hos Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis der på stedet udføres lægelig patientbehandling, ligesom sundhedspersoner, der udfører kosmetisk behandling skal lade sig registrere hos styrelsen.

Herudover ligger Styrelsen for Patientsikkerhed inde med visse oplysninger om nogle dele af det private sundhedsvæsen via den gældende ordning på det private område om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, ordningen om anmeldelse af røntgenudstyr, samt via Landspatientregisteret og Sygesikringsregisteret.

Det bemærkes, at ordningen med registrering af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger har til formål at registrere en entydig sundhedsfaglig ledelse på visse private sygehuse, klinikker mv. så det overordnede ansvar for patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde ligger helt fast. Ordningen videreføres derfor indtil videre uafhængigt af den foreslåede registrering af samtlige offentlige og private behandlingssteder, men vil på sigt naturligt kunne indgå som del af en samlet registrering af de private behandlingssteder på læge- og tandlægeområdet.

Derudover er Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR), som varetages af Sundhedsdatastyrelsen, et register, der indeholder organisations- og adressedata om sundhedsvæsenet både med hensyn til den offentlige og private sektor.

SOR indeholder således data om hospitaler, primærsektoren (fysioterapeuter, praktiserende læger, tandlæger mv.). Omfanget af data på de forskellige områder varierer dog.

I forhold til det offentlige sundhedsvæsen kan SOR af forskellige grunde ikke i sin nuværende form give et sikkert overblik over alle offentlige behandlingssteder. Det er eksempelvis ikke alle kommunale behandlingssteder, der systematisk registreres i SOR. Der påtænkes i regi af Sundhedsdatastyrelsen igangsat et udredningsarbejde, der skal føre til en mere dækkende registrering af behandlingssteder i SOR. Dette udredningsarbejde kan imidlertid ikke forventes at være på plads tids nok til, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne benytte SOR som grundlag for registreringen af behandlingssteder i et risikobaseret tilsyn.

#### *3.1.1.6. Offentliggørelse af tilsynsrapporter*

Det følger af sundhedslovens § 219, stk. 6, 2. pkt., at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fasttætte regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter efter hvert besøg på plejehjem m.v., jf. stk. 3, og det årlige sammendrag af tilsynene, jf. stk. 5. Disse regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 228 af 3. marts 2015 om offentliggørelse af resultatet af Sundhedsstyrelsens tilsyn med plejehjem m.v. Herefter offentliggør Styrelsen for Pati-

entsikkerhed tilsynsrapporterne på sin hjemmeside, ligesom rapporterne skal findes på plejehjemmet og kommunens hjemmeside og være tilgængelig begge steder.

Det følger af sundhedslovens § 272, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forskrifter om offentliggørelse af tilsynsrapporter, der udstedes med hjemmel i bl.a. sundhedslovens § 219, stk. 6, kan fastsætte bestemmelser om straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne. Det er således i bekendtgørelse nr. 228 af 3. marts 2015 fastsat, at den, der undlader at efterkomme en forpligtelse til at offentliggøre eller gøre tilsynsrapport tilgængelig straffes med bøde, medmindre højere straf er fastsat i lovgivningen.

Det følger af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomheds § 71, stk. 6, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om offentliggørelse af resultatet af styrelsens inspektioner (tilsynsbesøg) hos klinikker, der udfører kosmetisk behandling (KOS-tilsyn). Disse regler er fastsat i § 26 i bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling. Herefter offentliggør Styrelsen for Patientsikkerhed tilsynsrapporterne på sin hjemmeside, ligesom den registrerede læge skal offentliggøre rapporterne på sin hjemmeside, ligesom de skal være tilgængelige på behandlingsstedet.

Det følger af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomheds § 91, at der i forskrifter, der er udfærdiget i medfør af loven, kan fastsættes straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne. Det følger således af § 38 i bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014, at manglende offentliggørelse kan straffes med bøde.

Det følger af sundhedslovens § 215a, stk. 8, 5. pkt., at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter ifm. tilsyn hos private sygehuse, klinikker og praksis (PRIV-tilsyn). Disse regler er fastsat i § 21 i bekendtgørelse nr. 835 af 27. juni 2014 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis. Herefter offentliggør Styrelsen for Patientsikkerhed tilsynsrapporterne på sin hjemmeside, ligesom behandlingsstedet skal offentliggøre rapporterne på sin hjemmeside, ligesom de skal være tilgængelig på behandlingsstedet.

#### *3.1.1.7. Påbud til behandlingssteder samt behandlings- og plejeinstitutioner m.v.*

Styrelsen for Patientsikkerhed har undertiden behov for at kunne pålægge andre end konkrete sundhedspersoner at sørge for, at nærmere bestemte sundhedsmæssige krav opfyldes. Derfor kan styrelsen give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til virksomheden på et sygehus, en klinik, i en praksis, et botilbud, et plejehjem eller lignende, jf. sundhedslovens § 215 b.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan om nødvendigt stille krav om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist. Det er en betingelse for at udstede påbud, at de sundhedsmæssige forhold det pågældende sted kan bringe patientsikkerheden i fare. Forud for meddelelse af påbud forventes typisk at foregå en dialog mellem styrelsen og det pågældende behandlingssted.

Meddelelse af et påbud efter § 215 b kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør påbud efter § 215 b.

Bestemmelsen kan anvendes til at sikre de forhold, som styrelsen fører tilsyn med, herunder for eksempel sundhedslovens § 213 (det generelle tilsyn), sundhedslovens § 219 (plejehjemstilsynet), § 71, stk. 5 (KOS-tilsyn) i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og sundhedslovens § 215 a (PRIV-tilsyn).

Efter sundhedslovens § 220 kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på behandlings- og plejehjem m.v. I reglerne kan der gives kommunalbestyrelsen eller regionsrådet adgang til at udstede påbud eller forbud over for institutioner m.v., som ikke overholder reglerne. Over for institutioner m.v., som drives af kommunalbestyrelsen eller regionsrådet, tilkommer denne adgang Styrelsen for Patientsikkerhed. Kommunalbestyrelsens og regionsrådets påbud og forbud kan påklages til Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsens afgørelse af klagen kan indbringes for sundheds- og ældreministeren. Styrelsens påbud og forbud kan ligeledes indbringes for sundheds- og ældreministeren. Kommunalbestyrelsens, regionsrådets og Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser kan påklages af enhver, der må antages at have en individuel og væsentlig interesse i sagens udfald.

Der er i bekendtgørelse nr. 514 af 16. juni 1992 fastsat nærmere regler om embedslægeinstitutionernes opgave i forhold til dag- og døgninstitutioner m.v.

### *3.2.2. Overvejelser og indhold*

#### *3.1.2.1. Risikobaseret tilsyn*

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn med plejehjem, kosmetiske klinikker og private sygehuse, klinikker m.v. ophæves, og at styrelsens generelle pligt til at føre et reaktivt tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet suppleres med en pligt til at udføre et proaktivt risikobaseret tilsyn på samme område.

Som følge heraf omformuleres Styrelsen for Patientsikkerheds generelle tilsynsforpligtelse i sundhedslovens § 213, stk. 1 og 2, som affattet i denne lovs § 1, nr. 16, således, at styrelsens gældende pligt til at foretage et reaktivt tilsyn præciseres og suppleres med en pligt til inden for nærmere bestemte rammer at foretage et generelt risikobaseret proaktivt tilsyn, så der samlet set kan udøves det mest mulige effektive tilsyn. Dermed vil styrelsens iværksættelse af tilsynstiltag ikke alene bero på konkrete udefra kommende oplysninger om adfærd eller forhold, der ikke lever op til gældende krav.

Med forslaget til sundhedslovens § 213, stk. 2, fastlægges, at tilsynet også af egen drift (qua indførelsen af det risikobaserede tilsyn) skal skaffe sig viden om og følge op på potentielle patientsikkerhedsmæssige problemer i form af et risikobaseret tilsyn.

Behovet for at omlægge tilsynet til at blive risikobaseret opstår som følge af, at sundhedsvæsenet til stadighed bliver mere komplekst med eksempelvis nye behandlingsmuligheder, flere sektorovergange m.v. Det nødvendiggør, at tilsynet tilpasses denne situation, så tilsynet bliver mere målrettet ud fra et risikobaseret grundlag og indrettes på i større omfang at forebygge fejl i sundhedsvæsenet.

Derudover er de ressourcer, der i dag anvendes på det generelle organisatoriske tilsyn, i vid udstrækning bundet til et begrænset udsnit af behandlingssteder i sundhedsvæsenet. Samtidig går ressourcerne til tider til aktiviteter, der mere har karakter af generel kvalitetsudvikling end egentlig håndtering af direkte risici for patientsikkerheden.

Det er således Styrelsen for Patientsikkerheds faglige vurdering, at der er betydelige risici for patientsikkerheden, der ikke adresseres med den nuværende tilgang. Det kan eksempelvis være i forhold til medicin håndtering, sektorovergange, bestemte typer af operationer eller specialer eller andre risikoområder, som i dag ikke er genstand for målrettede organisatoriske tilsyn. Der føres eksempelvis stort set ikke organisatorisk tilsyn med almen praksis og offentlige hospitaler.

I en evalueringsrapport fra sommeren 2014 om den daværende Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed udarbejdet af The European Partnership for Supervisory Organizations in Health Services and Social Care (EPSO - en uformel sammenslutning af statslige og statstilknyttede tilsynsmyndigheder), blev der blandt andet stillede spørgsmål ved den nuværende prioritering af ressourcer til tilsynsopgaven, og i evalueringsrapporten anbefalede man en mere risikobaseret tilgang.

Den samlede tilsynsstruktur i dag bygger således ikke på en helhedsvurdering af, hvorledes tilsynet mest hensigtsmæssigt tilrettelægges.

I modsætning til den nuværende tilgang bidrager et mere risikobaseret tilsyn til, at ressourcerne anvendes der, hvor risikoen for patientsikkerheden ud fra en løbende helhedsbetragtning er størst, herunder ikke mindst ved at inddrage tilgængelige sundhedsdata mere intensivt i risikovurderingen af potentielle tilsynsområder.

Et yderligere aspekt i overvejelserne om, hvor tilsynsressourcerne bedst kan anvendes, er sondringen mellem opgaver, der handler om mere generel kvalitetsudvikling, og opgaver, der handler om at håndtere konkret fare for patientsikkerheden. Der er til tider såvel begrebsmæssigt som faktuel overlap mellem opgaven med at sikre patientsikkerheden og opgaven med den mere generelle udvikling af kvaliteten af sundhedsydelser. Hvis Styrelsen for Patientsikkerheds ressourcer skal kunne bruges bedst muligt til at sikre patientsikkerheden, er det vigtigt, at disse to opgaver søges adskilt. Ellers risikeres, at styrelsen bruger ressourcer på mere generel kvalitetsudvikling, der i stedet kunne være brugt på at undgå væsentlige risici for patientsikkerheden. Det risikobaserede tilsyn forudsættes således alene at være af patientsikkerhedsmæssig karakter og i øvrigt ikke spørgsmål om serviceniveau, for eksempel lokaleforhold eller forplejning.

Tilsynet er således målrettet at forebygge farer for patientsikkerheden ("uacceptabel kvalitet") og ikke kvalitetsudvikling i bred forstand. Tilsynet giver imidlertid samtidig muligheden for at agere lokalt og i dialog med sundhedspersonerne også at rådgive om god klinisk praksis ("god kvalitet") på det pågældende område inden for de udpegede temaer. Tilsynet vil kun omfatte egentlige sundhedsfaglige ydelser som udføres af autoriserede sundhedspersoner eller personer, som handler på dissens ansvar.

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.

At der ikke er kapacitet til at føre indgående tilsyn med alle forhold og behandlingssteder i sundhedsvæsenet sætter naturlige rammer for styrelsens pligt til at udføre risikobaseret tilsyn.

Et risikobaseret tilsyn indebærer således forudsætningsvis, at det langt fra er alle behandlingssteder i det danske sundhedsvæsen, der vil modtage et tilsyn inden for en kortere årrække. De behandlingssteder, der i dag omfattes af de faste tilbagevendende tilsyn, vil modtage færre tilsyn, mens de øvrige behandlingssteder vil modtage flere end i dag.

Det skal dog fremhæves, at ophævelsen af de faste tilbagevendende tilsyn ikke vil medføre en prisgivelse af patientsikkerheden på disse områder, da tilsyn i stedet vil overgå til målrettet risikobaseret tilsyn i kombination med den reaktive tilsynsforpligtelse.

Samtlige behandlingssteder indgår i den samlede risikovurdering, og det enkelte behandlingssted vil kunne blive gjort til genstand for et tilsyn, hvis de kriterier, som risikomodelen opstiller, er opfyldt.

Ved en risikobaseret tilgang til tilsynsopgaven bliver der således udvalgt temaer, risikoområder og behandlingssteder ud fra en risikovurdering af, hvor der er de største risici for patientsikkerheden. Eksempler på temaer kan være sektorovergange, fejlmedicinering og præhospital virksomhed. Eksempler på udvalgte behandlingssteder kunne være Fælles akut modtagelser (FAM), lukkede psykiatriske afdelinger og lægevagtorordninger.

Det er således ikke forventningen, at man med et risikobaseret tilsyn med en kapacitet til årligt at føre tilsyn med en nærmere bestemt andel af behandlingsstederne får identificeret samtlige behandlingssteder, som måtte have alvorlige brud på patientsikkerheden. Der vil fortsat være risikoorganisationer og risikopersoner, der først identificeres på baggrund af bekymringshenvendelser m.m. Disse vil blive håndteret som led i styrelsens allerede eksisterende reaktive tilsyn, hvor styrelsen skal reagere med den nødvendige hurtighed og herunder rejse en tilsynssag, hvis det er relevant i det konkrete tilfælde.

Det foreslås, at der hvert år gennemføres følgende proces i form af 5 trin i planlægningen og eksekveringen af det risikobaserede tilsyn:

#### Trin 1 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.



### Trin 2 Risikoanalyse, vurdering og prioritering

Består af en række aktiviteter, som er målrettet mod at analysere, vurdere og prioritere de identificerede risici og samle dem i risikoområder.

### Trin 3 Validering og udvælgelse af områder

Når risikoområderne er yderligere beskrevet, udvælges et antal af dem til præsentation for en ekstern følgegruppe bestående af relevante aktører på sundhedsområdet. Følgegruppen kommenterer risikoområderne og kommer med anbefalinger. Efterfølgende lægger Styrelsen for Patientsikkerhed sig fast på det endelige antal risikoområder, som årets tilsyn skal rettes mod.

### Trin 4 Planlægning og gennemførelse af tilsynsplaner

I dette trin planlægges og gennemføres tilsynsplanerne for hvert udvalgt risikoområde. Dette indebærer en risikobaseret udvælgelse af organisationer inden for de udpegede risikoområder. Det vurderes også, om et udgående tilsyn med fordel kan foregå uvarslet.

De tematiserede tilsynsbesøg vil kunne spænde fra tilbundsgående 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. Yderligere vil tilsynsbesøg kunne rette sig mod udvalgte patientforløb, hvor der er flere aktører og flere temaer inddraget.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil udover egentlige tilsynsbesøg også udøve tilsynsvirksomheden med andre metoder, der løbende vil kunne udvikles. Det kunne for eksempel være ved selvevalueringer, fokus-interview og lign. Det risikobaserede tilsyn vil således ikke nødvendigvis bestå helt eller delvist af tilsynsbesøg.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil gennem kommunikation af de udpegede risikoområder til de relevante målgrupper tilstræbe, at samtlige medlemmer af en målgruppe - uanset om de efterfølgende modtager et tilsyn eller ej - bliver opmærksomme på en given patientsikkerhedsmæssig problemstilling og af egen drift retter op på forhold, der måtte kunne medføre kritik fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Med andre ord vil en generel forebyggende effekt af kommunikationen af risikoområder blive tilstræbt.

Styrelsen skal som led i tilsynet påse, at der følges op på eventuelle kritisable forhold, der måtte være konstateret de steder, hvor der foretages tilsynsbesøg.

Ved konstaterede fejl og mangler skal styrelsen foretage en vurdering af graden af alvorlighed, og hvor hurtigt forholdene bør være bragt i orden. I helt ekstraordinære tilfælde, hvor videre drift vil være uforsvarlig uden omgående ændringer kan styrelsen forbyde videre behandling helt eller delvist på stedet indtil videre. I andre situationer afhængig af forholdets karakter, herunder hvor der er tale om mindre overtrædelser eller alvorlig fare for patientsikkerheden, skal der foretages en vurdering af, om det er tilstrækkeligt at anmode behandlingsstedet om en skriftlig tilbagemelding om, hvilke foranstaltninger, der er iværksat for at afhjælpe manglerne, eller om det er påkrævet at påbyde afhjælpning og foretage genbesøg for at påse, at forholdene er afhjulpnet på tilfredsstillende vis. Hvis man ved tilsynet bliver opmærksom på kritisable forhold, som

ikke vedrører de sundhedsfaglige- og sundhedsmæssige forhold, henledes den driftsansvarlige myndigheds opmærksomhed på problemstillingen.

Styrelsen kan i øvrigt, hvis der konstateres problemer i forhold til individuelle autoriserede sundhedspersoners faglige virke i forbindelse med et organisatorisk tilsyn, bringe de almindelige tilsynsforanstaltninger i anvendelse. Styrelsen vil eksempelvis kunne udstede påbud eller tage initiativ til indskrænkning af virksomhedsområdet, fratage autorisationen midlertidigt eller permanent, samt give læger og tandlæger påbud vedrørende ordination af afhængighedsskabende lægemidler og i sidste instans fratage eller begrænse lægers ret til at ordinere sådanne lægemidler.

Det risikobaserede tilsyn vil således også have en effekt på styrelsens indsats på indtilsynets område.

#### Trin 5 Rapportering og effektmåling

I dette trin måles på effekten af de udførte tilsynsbesøg og aktiviteter, og der følges op på de indsamlede resultater. Der vil således blive foretaget løbende måling og opfølgning på resultater og udviklingen på de identificerede risici. Derudover vil der ske opfølgning og effektmåling, som foregår med henblik på at vurdere resultatet af den gjorte indsats.

Som led i rapporteringen vil styrelsen i øvrigt efter inddragelse af en ekstern følgegruppe tage stilling til, om det er påkrævet at udstede nye eller revidere eksisterende vejledninger, eller om der skal ske orientering af andre myndigheder, herunder Sundhed- og Ældreministeriet med henblik på, at der måske er behov for at udstede bindende retsforskrifter.

Følgegruppen vil særskilt blive orienteret om resultaterne af de gennemførte tilsyn, så de kan vurdere, om deres bidrag til prioriteringen af risikoområder var rigtig, og så de ved næste prioriteringsrunde året efter har et øget vidensgrundlag.

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.

For at der kan føres et effektivt risikobaseret tilsyn, skal det efter forslaget være muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet, og uden retskendelse at inspicere de registrerede behandlingssteder, jf. de foreslåede bestemmelser i sundhedslovens § 213 a, stk. 1 og 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17. Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed også efter de gældende regler i sundhedslovens § 215 a, stk. 6 og 7, har sådanne beføjelser.

Da en omlægning af styrelsens tilsynsvirksomhed til et risikobaseret tilsyn er af en meget stor og kompleks karakter, vil der efter 3 år med det risikobaserede tilsyn blive foretaget en samlet evaluering af tilsynet, herunder af tilsynets kapacitet. Se nærmere afsnit 2.2.17. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

### 3.1.2.2. Registrering og gebyr

Med den foreslåede § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, foreslås det, at sygehusenheder, klinikker, praksis, plejecentre og plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver patientbehandling, lader sig registrere.

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, jf. afsnit 4 og 5 i de almindelige bemærkninger.

Der skal nærmere bestemt ske registrering af enheder, hvor sundhedspersoner udøver behandling. Ved "behandling" forstås, jf. sundhedsloven § 5, undersøgelse, diagnostisering, 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. Offentlige som private klinikker med udelukkende autoriserede psykologer er dog undtaget, da det er Psykolognævnet, der fører tilsyn med disse personer.

Baggrunden for registreringsordningen er, at Styrelsen for Patientsikkerhed i dag ud fra diverse registre, jf. afsnit 3.1.1.5 i de almindelige bemærkninger, alene kan skaffe sig et vist indtryk af, hvilke behandlingssteder der skal omfattes af det risikobaserede tilsyn. Samlet set vurderes det imidlertid, at styrelsen ikke ud fra de eksisterende informationskilder kan danne sig et tilstrækkeligt klart overblik over den kreds af behandlingssteder, som det risikobaseret tilsyn skal rettes imod.

Samlet vurderes det derfor, at det - ud fra de nuværende informationskilder om offentlige og private sygehusafdelinger, klinikker og praksis m.v., der udfører behandling - ikke er muligt at skaffe et tilstrækkeligt klart overblik over behandlingssteder samt i øvrigt de forskellige branchers størrelse, sammensætning og udvikling, der kan tjene som et tilstrækkeligt sikkert grundlag for tilrettelæggelse af et risikobaseret tilsyn.

Det er derfor vurderingen, at en forudsætning for at kunne etablere en risikobaseret tilsynsordning af det omfang og den karakter, som er tilsigtet med den foreslåede ordning, vil være, at Styrelsen for Patientsikkerhed via en registreringsordning sikres kendskab til samtlige behandlingssteder, hvor der udbydes sundhedsydelser.

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

Speciallægepraksis, tandlægepraksis, almen lægepraksis, fysioterapeutklinik, kiropraktorklinik, lægevagtordning, ergoterapeutordning, bosteder med sundhedsfaglig virksomhed, plejecentre og plejehjem, hjemmesygepleje, genoptræningscentre og vaccinationsklinikker.

Med hensyn til sygehuse er det tilsigtet, at registreringen for så vidt mulig skal ske på afdelings- eller centerniveau, afhængig af den lokale struktur.

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. Håndhævelse af manglende registrering af eksempelvis en ny sygehusenhed vil i så fald få uforholdsmæssige store konsekvenser. Det foreslås dog, at der – tilsvarende som i dag gælder i forhold til tilsynet med private sygehuse, klinikker og praksis, jf. sundhedslovens § 215 a, stk. 1, jf. § 272, stk. 1, samt kosmetisk behandling, jf. § 72, stk. 2, jf. § 91 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed – 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. Der henvises til denne lovs § 1, nr. 29.

Det foreslås, at indgivelse af registrering skal foretages inden et behandlingssted påbegynder sundhedsfaglig behandling ved sundhedspersoner. Eksisterende behandlingssteder skal i perioden fra den 1. januar 2017 til den 31. december 2017 indgive registrering, jf. denne lovs § 7, stk. 3.

Med den foreslåede § 213 c, stk. 2, får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at fastsætte nærmere regler for registreringsordningen herunder for eksempel, at ansøgning om registrering skal indgives elektronisk, og for hvilke oplysninger, der skal afgives i forbindelse med indgivelsen af registreringen. Det vil i den forbindelse også nærmere blive fastsat, hvilke enheder, der skal lade sig registrere, og hvortil registreringen skal ske.

Endelig foreslås det med § 213 d, stk. 1, som affattet ved denne lov § 1, nr. 17, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til at opkræve et årligt gebyr fra hvert enkelt behandlingssted, der indgiver registrering. Gebyret skal dække de med registreringen og tilsynene forbudne udgifter. Om gebyrordningen henvises til afsnit 4 og 5 i de almindelige bemærkninger.

#### *3.1.2.2.1 Særligt vedr. registreringsordning for kosmetisk behandling*

Det vil fortsat være en betingelse for at udføre kosmetisk behandling, at den autoriserede sundhedsperson, der udfører behandlingen, bliver godkendt og registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed. En autoriseret sundhedsperson, der slettes fra registret, må ikke udføre kosmetiske behandlinger. Sletning fra registret kan blive foretaget, enten fordi det årlige registreringsgebyr ikke betales, fordi styrelsens krav til klinikkens faglige virksomhed, der er meddelt som led i tilsynet, ikke efterleves, eller hvis der træffes beslutning om sanktioner i medfør af i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, herunder varig eller midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse.

I nogle tilfælde vil afregistrering af en læge til at udføre kosmetiske behandling, føre til at en klinik ikke må videreføres. I så fald skal klinikken også slettes i registret over behandlingsenheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder fortsat grund til, at denne del af ordningen oprettholdes som en godkendelsesordning som led i at fastholde det generelle patientsikkerhedsmæssige niveau på dette område.

Baggrunden for indførelsen af ordningen var en lang række konkrete sager om bivirkninger og alvorlige komplikationer til kosmetisk behandling. Den daværende Sundhedsstyrelses rapport af december 2004 beskrev de patientsikkerhedsmæssige problemer, der var på området.

Kosmetisk behandling er i § 71, stk. 1, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed defineret ved korrektiv virksomhed, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, eller behandling, der som hovedformål har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet. Det er sjældent lægefaglige grunde til at foretage kosmetisk behandling, og patienterne henvender sig uden nogen form for henvisning fra egen læge.

Ved godkendelsesordningen bliver det sikret, at dette ikke udføres af behandlere eller medhjælpere, der ikke har de nødvendige faglige kvalifikationer, herunder en specifik speciallægeuddannelse.

Styrelsen vurderer ud fra de tidligere erfaringer på området, at en afskaffelse af godkendelsesordning på dette område vil indebære høj risiko for, at patientsikkerheden generelt kan falde til et uacceptabelt niveau.

### *3.1.2.3. Offentliggørelse af tilsynsrapporter*

De nuværende regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter efter tilsynsbesøg på plejehjem, private sygehuse, klinikker og praksis samt kosmetiske behandlingssteder, har til formål at øge gennemsigtigheden og sikre patienterne let tilgængelig adgang til oplysninger om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingsstederne. Dermed forbedres også patienternes muligheder for at vælge behandler på et veloplyst grundlag.

Disse grundlæggende betragtninger gør sig fortsat gældende.

Resultatet af det risikobaserede tilsyn i form af tilsynsbesøg vil foreligge i form af individuelle tilsynsrapporter for de pågældende behandlingssteder samt almindeligvis i større sammenfatninger af de generelle fund og vurderinger gjort under det risikobaserede tilsyn, herunder blandt andet tematiserede tilsyn.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiges til at fastsætte regler om offentliggørelse af de tilsynsrapporter, der udarbejdes efter risikobaseret tilsynsbesøg samt sammenfatninger i øvrigt om de omhandlede tilsyn. Der henvises til den i lovforslagets § 1, nr. 17 foreslåede affattelse af sundhedslovens 213 b, stk. 2.

Styrelsen kan herved fastsætte nærmere regler om, at tilsynsrapporterne skal gøres tilgængelig på styrelsens hjemmeside, samt at tilsynsrapport om de enkelte steder skal være let tilgængelig på behandlingsstedets eventuelle hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal være umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet. Der vil ikke blive stillet krav om, at det enkelte behandlingssted skal have en hjemmeside.

Det foreslås, at der – tilsvarende som i dag gælder i forhold til offentliggørelse af tilsynsrapporter efter besøg på plejehjem m.v., private sygehuse, klinikker og praksis, samt kosmetisk behandlingssteder, jf. afsnit 3.1.1.6 i de almindelige bemærkninger – skal være adgang til at straffe behandlingsstedet med bøde, med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, hvis de ikke offentliggør tilsynsrapporten. Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 30.

Som led i overvejelserne af behovet for at sikre hjemmel til at fastsætte regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrørende de risikobaserede tilsyn er der foretaget en vurdering af de modstående hensyn, som taler henholdsvis for og imod. Der kan i denne sammenhæng henvises til overvejelser gengivet i kapitel 4 i betænkning 1516/2010 om offentlige myndigheders offentliggørelse af kontrolresultater. Heri er beskrevet overvejelser og afvejninger, som bør foretages forud for etablering af ordninger med offentliggørelse af offentlige myndigheders kontrolresultater, herunder om baggrunden for offentliggørelsen og hensynet til de fysiske eller juridiske personer, der bliver genstand for offentliggørelse.

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

Heroverfor står behovet for væsentlige samfundsmæssige hensyn, som ligger til grund for kravet om offentliggørelse, herunder ønsket om at skabe en mere gennemsigtig sundhedssektor, hvor patienters muligheder for at træffe kvalificerede valg af behandlingssteder tilgodeses.

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

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

#### 3.1.2.4. Påbud til behandlingssteder m.v.

Efter gældende regler kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til virksomheden på et sygehus, en klinik, i en praksis, et botilbud, et plejehjem eller lignende, jf. sundhedslovens § 215 b. Se nærmere afsnit 3.1.1.7. i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at det i den gældende bestemmelse præciseres, at et sådan påbud kan benyttes i forhold til alle de behandlingssteder, der er omfattet af det reaktive generelle tilsyn og det risikobaserede tilsyn, jf. den foreslåede § 213, stk. 1 og 2, jf. den foreslåede § 213 c, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 16 og 17.

Det skal bemærkes, at bestemmelsen gælder generelt, uanset om faren for patientsikkerheden på det pågældende behandlingssted er konstateret ved et reaktivt tilsyn efter den foreslåede § 213, stk. 1, i sundhedsloven eller risikobaseret tilsyn efter den foreslåede § 213, stk. 2, i sundhedsloven.

Den gældende hjemmel i sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2.pkt., til at offentliggøre påbud, fastholdes.

I forhold til dag- og døgninstitutioner, der ikke er omfattet af registreringsordningen efter den foreslåede § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven, foreslås det at ændre muligheden for at give forbud og påbud, når der er behov for afhjælpning af mangler ved de sundhedsmæssige forhold på stedet, således, at forbud og påbud fremover udstedes af Styrelsen for Patientsikkerhed og ikke de enkelte kommunalbestyrelser og regionsråd. Der er tale om en regelforenkling, idet det i praksis altid har været forudsat, at kommuner og regioner i praksis kun har kunnet give sådanne forbud og påbud, hvis der forinden er indhentet en udtalelse fra den lokale embedslægeinstitution.

Ved sundhedsmæssige forhold skal i den sammenhæng forstås bekæmpelse af smitsomme sygdomme, hygiejniske forhold og sundhedsproblemer af mere generel karakter.

For effektivt at kunne træffe beslutning om, at et forbud eller påbud, skal Styrelsen for Patientsikkerhed kunne få adgang til stederne, jf. den foreslåedes § 220, stk. 6, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 24.

Den nye affattelse af sundhedslovens § 220 svarer i øvrigt indholdsmæssigt til reglerne fastsat i bekendtgørelse nr. 514 af 16. juni 1992 om embedslægeinstitutionernes opgave i forhold til dags- og døgninstitutioner m.v.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om påbud efter sundhedslovens § 220 foreslås, at adgangen til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds og Ældreministeriet afskæres ved lov. Det bemærkes i denne sammenhæng, at adgangen til at påklage øvrige afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsyn med sundhedspersoner og påbud efter den gældende sundhedslovs § 215 b til Sundheds- og Ældreministeriet er afskåret ved lov.

Der henvises til de overvejelser, der anføres i tilknytning til bemærkningerne (afsnit 3.2.2.13.) til den foreslåede § 14, i lov om autorisation af sundhedspersoner og som sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, hvor der henvises til samtlige de afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsyn med sundhedspersoner, hvor den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage en afgørelse til en overordnet myndighed er afskåret ved lov. Afskæring af klageadgang i denne sammenhæng ses ikke at give anledning til retssikkerhedsmæssige betænkeligheder for det berørte behandlingssted, i det ministeriet er afskåret fra at tage stilling til Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige vurderinger.

Den gældende hjemmel til at straffe manglende efterlevelse af påbud efter sundhedslovens § 215 b og § 220 med bøde, fastholdes. Der henvises til denne lovs § 1, nr. 29.

### *3.3. Forenkling og oprydning i tilsynsbestemmelser*

#### *3.3.1. Gældende ret*

##### *3.2.1.1. Individtilsyn*

Der er i dag både bestemmelser i sundhedsloven og i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der afgrænser Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn.

Af sundhedslovens § 215, stk. 1, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Dette gælder dog ikke virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. Endvidere fører Styrelsen for Patientsikkerhed tilsyn med ledere af plejehjem og lign., hvortil der ikke er knyttet en fast læge.

Af § 26, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed følger, at autoriserede sundhedspersoner er undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 215 i sundhedsloven. Af sundhedsloven § 6 følger, at ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage særlige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn er primært reaktivt, således tilsynet først bliver aktuelt, hvis en person omfattet af tilsyn påkalder sig Styrelsen for Patientsikkerheds opmærksomhed.

Af § 26, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed følger, at sundhedspersoner og eventuelle arbejdsgivere for sundhedspersoner er forpligtede til på begæring af tilsynsmyndigheden at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet.

Styrelsen for Patientsikkerhed er, jf. 26, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed bemyndiget til brug for tilsynet med sundhedspersoner at fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af sundhedspersoners virksomhed.



### 3.2.1.2. *Gennemførelse af tilsyn og bemyndigelser*

Der er i sundhedslovens § 215, stk. 4, fastsat regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse har adgang til sygehuse, plejehjem og lignende.

Endvidere er det i sundhedslovens § 215, stk. 5, fastsat, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundheds- og ældreministerens nærmere bestemmelse kan pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

### 3.2.1.3. *Varig autorisationsfratagelse*

Der er i dag i forskellige bestemmelser i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed fastsat bestemmelser, der giver mulighed for varigt at fratage sundhedspersoner deres autorisation. Dette kan enten skyldes faglige mangler, manglende egnethed, manglende overholdelse af nærmere fastsatte pligter eller fortabelse af udenlandsk autorisation, som den danske autorisation er udstedt på baggrund af. Varig autorisationsfratagelse sker som udgangspunkt ved dom.

Varig fratagelse af autorisation på grund af fortabelse af udenlandsk autorisation omtales ikke i denne sammenhæng, idet der i dette lovforslag foreslås ændringer til disse regler.

En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af enten en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet, eller sygdom eller misbrug af rusmidler el.lign., der bevirker, at udøveren varigt eller med mellemrum befinder sig i en mangelfuld sjælstilstand, jf. § 6, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed følger.

Endvidere kan en autoriseret sundhedsperson fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af grov forsømmelighed udvist ved udøvelsen af hvervet, jf. § 7, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed følger.

Yderligere kan en autoriseret sundhedsperson varigt fratages autorisationen, hvis den pågældende ikke efterkommer et påbud om at medvirke til oplysning af en egnetheds-sag, ikke giver oplysninger til oplysning af en tilsynssag, ikke efterkommer et fagligt påbud og ikke overholder en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. § 6, stk. 4, § 7, stk. 4, og § 8, stk. 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

### 3.2.1.4. *Varig virksomhedsindskrænkning*

En sundhedsperson kan ved dom få indskrænket sit virksomhedsområde varigt, hvis sundhedspersonen har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. § 7, stk. 2, 3. pkt. i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed følger.

Varig virksomhedsindskrænkning kan således enten komme på tale, hvor en sundhedsperson blot én gang eller enkelte gange 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.

Det lægges til grund, hvilket dog ikke fremgår udtrykkeligt af bestemmelsen, at det er en betingelse for varig virksomhedsindskrænkning, at den udviste gentagne eller alvorlige kritisable faglig virksomhed medfører en fare for patientsikkerheden. Der er herved lagt vægt på, at det er selve formålet med tilsynet med sundhedspersoner at varetage hensynet til patientsikkerheden.

Ved en varig virksomhedsindskrænkning får sundhedspersonen forbud mod at udøve en eller flere nærmere bestemte former for faglig virksomhed. Det kan eksempelvis bestemmes, at sundhedspersonen ikke må foretage operative indgreb på egen hånd, eller at sundhedspersonen ikke må behandle en bestemt patientgruppe, for eksempel mindreårige.

Varig virksomhedsindskrænkning på grund af fortabelse af udenlandsk autorisation omtales ikke i denne sammenhæng, idet der i dette lovforslag foreslås ændringer til disse regler.

#### *3.2.1.5. Fagligt påbud*

Styrelsen for Patientsikkerhed kan give en sundhedsperson et såkaldt fagligt påbud, jf. § 7, stk. 2, 1. pkt. i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed følger. Styrelsen for Patientsikkerhed kan meddele et fagligt påbud til en sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis styrelsen finder, at sundhedspersonen har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

Et fagligt påbud kan således enten komme på tale, hvor en sundhedsperson blot én gang eller enkelte gange 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.

Det lægges til grund, hvilket dog ikke fremgår udtrykkeligt af bestemmelsen, at det er en betingelse for et fagligt påbud, at den udviste gentagne eller alvorlige kritisable faglig virksomhed medfører en fare for patientsikkerheden. Der er herved lagt vægt på, at det er selve formålet med tilsynet med sundhedspersoner at varetage hensynet til patientsikkerheden.

Et fagligt påbud kan indeholde retningslinjer for, hvordan den pågældende sundhedsperson skal udføre faglig virksomhed inden for et nærmere bestemt område, for eksempel kan en sundhedsperson få et fagligt påbud om at føre sine journaler efter de normale standarder.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan inden meddelelsen af påbud indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet med henblik på at kvalificere grundlaget for påbuddet.

### *3.2.1.6. Midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende efterkommelse af påbud*

Styrelsen for Patientsikkerhed kan, jf. § 8, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed midlertidig fratage en sundhedspersons autorisation eller indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis vedkommende ikke efterlever et påbud, jf. lovens § 6, stk. 2, om at medvirke til oplysning af en egnethedssag, eller hvis sundhedspersonen ikke afgiver alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, jf. lovens § 26, stk. 2.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. § 8, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed bortfalder ikke – modsat afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på andet grundlag – senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, jf. lovens § 8, stk. 5, 1. pkt.

### *3.2.1.7. Skærpet tilsyn*

Styrelsen for Patientsikkerhed kan jf. sundhedslovens § 215, stk. 2, 1. pkt., for en fastsat periode, der kan forlænges af styrelsen, iværksætte skærpet tilsyn med personer, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet, såfremt styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældendes virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter.

Et skærpet tilsyn er den mindst indgribende foranstaltning, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om som led i tilsyn med sundhedspersoners faglige virksomhed. Tilsynsforanstaltningen kan ligeledes, som den eneste tilsynsforanstaltning, bringes i anvendelse over for personer, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet, men som ikke er autoriserede sundhedspersoner.

En afgørelse om skærpet tilsyn kan for eksempel indebære, at sundhedspersonen skal indsende journaler til Styrelsen for Patientsikkerheds regionale embedslægeinstitutioner, at embedslægen foretager kontrolbesøg hos sundhedspersonen, at Styrelsen for Patientsikkerhed indkalder den pågældende til samtale, eller at sundhedspersonen skal afgive en redegørelse vedrørende et eller flere særlige forhold.

### *3.2.1.8. Fraskrivelse af autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde*

En autoriseret sundhedsperson kan over for Styrelsen for Patientsikkerhed fraskrive sig autorisationen for en fastsat periode eller indtil videre.

En autoriseret sundhedsperson, der har fraskrevet sig autorisationen, kan ikke anvende en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede sundhedspersoner, og den pågældende må ikke udføre faglig virksomhed, der måtte være forbeholdt personer med den autorisation, som den pågældende har fraskrevet sig. Overtrædelse heraf er strafbart.

En autoriseret sundhedsperson kan endvidere meddele Styrelsen for Patientsikkerhed, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre.

En autoriseret sundhedsperson, der har meddelt indskrænkning af virksomhedsområde, må ikke udføre faglig virksomhed, der er omfattet af fraskrivelsen. Overtrædelse heraf er strafbart.

### *3.2.1.9. Procedure for varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning*

Varig fratagelse af en sundhedspersons autorisationen eller varig virksomhedsindskrænkning sker ved dom, jf. § 9 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således anlægge retssag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning i den borgerlige retsplejes former.

Inden Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger retssag skal der indhentes en skriftlig erklæring fra Retslægerådet, og den pågældende sundhedsperson skal opfordres til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også retslægerådet deltager.

I forbindelse med en dom om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning kan det fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.

### *3.2.1.10. Bortfald af visse afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse*

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 8, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, og styrelsens afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. lovens § 8, stk. 2, bortfalder senest 2 år efter at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt sag, jf. lovens § 9, om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde, jf. lovens § 8, stk. 5, 1. pkt.

### *3.2.1.11. Generhvervelse af frataget autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrænkning*

Sundhedspersoner, der har fået frataget deres autorisation varigt ved dom, som har fået indskrænket deres virksomhedsområde varigt ved dom eller som administrativt af Styrelsen for Patientsikkerhed har fået frataget deres autorisation eller indskrænket deres virksomhedsområde varigt kan ansøge Styrelsen for Patientsikkerhed om at generhverve deres autorisation eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, jf. § 10, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse kan tidligst indbringes for domstolene, 1 år efter at der er truffet afgørelse om endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller

ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom, jf. § 10, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

#### *3.2.1.12. Generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af frivillig virksomhedsindskrænkning*

Sundhedspersoner, der har fraskrevet sig autorisationen for en fastsat periode, generhverver autorisationen, når den fastsatte tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet, jf. § 5, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Af samme bestemmelse følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan bringe en autorisationsfraskrivelse for en fastsat periode til ophør inden udløbet af den fastsatte periode, hvis styrelsen finder, at de omstændigheder, der begrundede autorisationsfraskrivelsen, ikke længere er til stede. Tilsvarende kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning bringe en autorisationsfraskrivelse, der ikke er fastsat for en bestemt periode men blot gælder "indtil videre", til ophør, såfremt styrelsen finder, at der ikke længere foreligger omstændigheder, der begrunder en autorisationsfraskrivelse for den pågældende.

For ophør af virksomhedsindskrænkninger, som en sundhedsperson selv har givet meddelelse om, gælder tilsvarende bestemmelser som for generhvervelse af autorisation efter autorisationsfraskrivelse, jf. § 5, stk. 2 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Afslag fra Styrelsen for Patientsikkerhed på tilbagegivelse af autorisation eller ophør af virksomhedsindskrænkning kan inden for nærmere fastsatte frister forlanges indbragt for domstolene af Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### *3.2.1.13. Afskæring af administrativ klageadgang*

Det er for en række afgørelser i sundhedsloven og i lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed fastsat, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet er afskåret ved lov.

Det gælder for afgørelser om generhvervelse af fraskrevet autorisation, afgørelser om ophævelse af frivillig virksomhedsindskrænkning, påbud om medvirken til sagsoplysningen i egnethedssager, afgørelser om skærpet tilsyn, afgørelser om fagligt påbud, afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning, afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse, afgørelser om generhvervelse af autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrænkning, afgørelser om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af, at oprindelig udenlandsk autorisation mister sin gyldighed samt afgørelser om tilladelse til at fortsætte selvstændigt virke efter at vedkommende sundhedsperson er fyldt 75 år.

Reglerne om afskæring af klageadgang er skrevet ind i de enkelte bestemmelser, der giver Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at træffe afgørelse.

#### *3.2.1.14. Ydernummer kan ikke fratages i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse*

En sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, kan ikke fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende af Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt har fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse, jf. § 8, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen kan efter de gældende regler træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning, hvis en sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder.

#### *3.2.1.15. Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed*

Det følger af § 14 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at retten til at udøve selvstændig faglig virksomhed bortfalder, når den autoriserede sundhedsperson fylder 75 år. Retten til fortsat at anvende professionsbetegnelsen bortfalder ikke.

For læger, tandlæger og kiropraktorer medfører bestemmelsen i stk. 1, 1. pkt., bortfald af tilladelse til selvstændigt virke.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvis, efter at vedkommende er fyldt 75 år.

Sundhedsstyrelsens afgørelser efter om afslag på ansøgning om ret til at fortsætte selvstændige faglige virksomhed helt eller delvis, efter at vedkommende er fyldt 75 år, kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

#### *3.3.2. Overvejelser og indhold*

Det er hensigtsmæssigt at regelsættet er overskueligt og struktureret.

Med henblik på at gøre reglerne om individtilsynet mere overskuelige foreslås det, at reglerne herom i sundhedsloven samles med reglerne herom i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Reglerne foreslås samlet i kapitel 3 om Tilsyn, tilsynsforanstaltninger og fraskrivelse i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det foreslås endvidere med henblik på at sikre overskuelighed, at visse bestemmelser sammenskrives, og at andre bestemmelser deles. Endvidere foreslås der i visse bestemmelser sproglige ændringer og præciseringer. Der sker herved ikke ændringer i gældende ret.

##### *3.2.2.1. Individtilsyn*

Det foreslås, at reglerne om individtilsyn i sundhedsloven og i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed samles i § 5 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at reglerne om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med enkeltpersoner samles i én lov og i én bestemmelse. Tilsynet med personer er som fortsat primært reaktivt i en forstand, at tilsynet bliver aktuelt, når Styrelsen for Patientsikkerhed på en eller anden måde bliver opmærksom på, at en sundhedspersons faglige virksomhed eller egnethed kan udgøre en fare for patientsikkerheden.

Det følger af den foreslåede § 5, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at autoriserede sundhedspersoner i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed er undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed. Bestemmelsen er i det væsentlige en videreførelse af § 26, stk. 1, lov i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og § 215, stk. 1 i sundhedsloven.

Ved sundhedspersoner 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. Personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, betegnes således som sundhedsperson, når de handler efter delegation fra en autoriseret sundhedsperson.

Ved faglig virksomhed forstås, at der består et sundhedsperson-/patientforhold. Det vil sige, at en sundhedsperson deltager i eller har ansvar for patientbehandling i bredere forstand. Begrebet "faglig virksomhed" skal således afgrænses i overensstemmelse med § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hvorefter en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Sundhedspersoner ansat i administrative stillinger, - herunder lægekonsulenter for kommuner - deltager ikke i eller har ansvar for patientbehandling i bredere forstand, udfører ikke faglig virksomhed i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De udfører ikke faglig virksomhed og er ikke omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

Det følger af den foreslåedes § 5, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at andre personer end sundhedspersoner, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet, er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige tilsyn. Bestemmelsen er en videreførelse af den del af § 215, stk. 1 i sundhedsloven, der vedrører tilsyn med personer inden for sundhedsvæsenet, der udfører faglig virksomhed, men som ikke har autorisation som sundhedsperson.

Begrebet sundhedsvæsenet omfatter behandlingssteder, der kan henregnes til det offentlige, og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, der helt eller delvist finansieres af det offentlige.

Begrebet sundhedsfaglig virksomhed afgrænses ligesom begrebet faglig virksomhed, jf. det ovenfor anførte i tilknytning til § 5, stk. 1.

Det følger af den foreslåede § 5, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med personer, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet, ikke omfatter virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. Bestemmelsen er en videreførelse af sundhedslovens § 215, stk. 1, 2. pkt.

Endelig følger det af den foreslåede § 5, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at Styrelsen for Patientsikkerhed også fører tilsyn med ledere af plejehjem og lignende, hvortil der ikke er knyttet en fast læge. Bestemmelsen er en videreførelse af sundhedslovens § 215, stk. 1, 3. pkt.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre grundlaget for individtilsynet. Det forudsættes således, at praksis vedrørende individtilsynet vil være uændret.

### *3.2.2.2. Gennemførelse af tilsyn og bemyndigelser*

Af hensyn til regelsættets overskuelighed er det hensigtsmæssigt, at bestemmelser over tilsynets gennemførelse og bemyndigelser til Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsyn samles.

Det følger af den foreslåede § 6, stk. 3, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for tilsynet med sundhedspersoner kan fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af sundhedspersoners virksomhed.

Bestemmelsen er en videreførelse af § 26, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Efter direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer skal de kompetente myndigheder (Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og tilsvarende myndigheder i de andre lande) udveksle oplysninger om disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af en virksomhed efter direktivet – forudsat lovgivningen om beskyttelse af personoplysninger overholdes.

Bestemmelsen i 6, stk. 3 sikrer en del af implementeringen af anerkendelsesdirektivet.

Det følger af den foreslåede § 6, stk. 4, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse har adgang til sygehuse, plejehjem og lignende. Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende § 215, stk. 4 i sundhedsloven. Bestemmelsen er parallel til sundhedslovens § 215 a, stk. 7, om tilsyn med visse private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling, og § 71, stk. 5, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om tilsyn med kosmetiske behandlingssteder.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre i pligten til at bidrage til gennemførelse af tilsynet og tilsynets gennemførelse. Det forudsættes således, at praksis vedrør-



rende pligten til at bidrage til gennemførelse af tilsynet og tilsynets gennemførelse vil være uændret.

Det følger af den foreslåede § 6, stk. 5, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundheds- og ældreministerens bestemmelse kan pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

Bestemmelsen er en videreførelse af § 215, stk. 5 i sundhedsloven.

### *3.2.2.3. Varig autorisationsfratagelse*

Det foreslås, at reglerne om varig autorisationsfratagelse på grund af manglende egnethed og på grund af manglende faglighed samles i § 7 a i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2. Bestemmelsen er i det væsentlige en sammenskrivning af § 6, stk. 1 og § 7, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Varig autorisationsfratagelse sker ved dom.

En autoriseret sundhedsperson, der har mistet sin autorisation, kan ikke anvende en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede sundhedspersoner, og den pågældende må ikke udføre faglig virksomhed, der måtte være forbeholdt personer med den autorisation, som den pågældende har mistet. Overtrædelse heraf er strafbart.

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at reglerne om varig autorisationsfratagelse på grund af manglende egnethed og på grund af manglende faglighed samles i én bestemmelse. Det er endvidere fundet hensigtsmæssigt at præcisere, at det er en betingelse for varig autorisationsfratagelse, at der er fare for patientsikkerheden.

Det er en betingelse for autorisationsfratagelse efter den foreslåede § 7 a, at sundhedspersonen må antages at være til fare for patientsikkerheden.

Det er således med nyaffattelsen præciseret, at sundhedspersonen skal være til fare for patientsikkerheden. Afgørende er således, 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 mén eller sygdomsforlængelse af en vis sværhedsgrad i forhold til patientens grundlægende helbred. Dette kan for eksempel omfatte fejlbehandling af psykiatriske patienter. En sundhedsperson, der går på pension, udrejser af landet eller på anden måde ophører med at behandle patienter i Danmark, kan således ikke varigt få frataget sin autorisation.

Af de gældende bestemmelser i § 6, stk. 1, og § 7, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed følger, at sundhedspersonen skal være til fare for andre mennesker. De gældende bestemmelser finder dog kun anvendelse i situationer, hvor en sundhedsperson udgør en fare for patientsikkerheden, idet formålet med Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn er at sikre patientsikkerheden.

Den fare for patientsikkerheden, der kan medføre varig autorisationsfratagelse, kan skyldes sundhedspersonens manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed i et sundhedsperson-/patientforhold. Dette kan enten skyldes en fysisk tilstand, som gør den sundhedspersonen uegnet til udøvelsen af hvervet. Der skal foreligge en betydelig fysisk uegnethed for, at autorisationen kan fratages vedkommende. Det kan også være sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør sundhedspersonen uegnet til udøvelsen af hvervet.

Den fare for patientsikkerheden, der kan medføre varig autorisationsfratagelse, kan også skyldes den pågældende sundhedspersons faglige mangler. Varig autorisationsfratagelse kan således komme på tale, hvis den pågældende har udvist grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet.

Grov forsømmelig foreligger, når en sundhedsperson groft tilsidesætter sine faglige forpligtelser.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling er overholdt.

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.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil Styrelsen for Patientsikkerhed desuden som hidtil skulle vurdere, om sundhedspersonens manglende egnethed eller grove forsømmelse i forbindelse med udøvelse af hvervet i tilstrækkelig grad under hensyntagen til patientsikkerheden kan imødegås ved anvendelse af en mindre indgribende tilsynsforanstaltning, herunder for eksempel virksomhedsindskrænkning.

Det foreslås endvidere, at de objektive forhold, der også kan medføre varig autorisationsfratagelse, samles i en ny § 7 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at de regler om varig autorisationsfratagelse på grund objektive forhold, der i de gældende regler findes i flere forskellige bestemmelser i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, samles i én bestemmelse.

Det er situationer, hvor den pågældende sundhedsperson ikke efterkommer et påbud om at medvirke til oplysning af en egnethedssag, ikke giver oplysninger til oplysning af en tilsynssag, ikke efterkommer et fagligt påbud og ikke overholder en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning. Bestemmelsen er i det væsentlige en sammen-

skrivning og videreførelse af § 6, stk. 4, § 7, stk. 4, og § 8, stk. 6, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal udøve adgangen til at indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse på grund af manglende overholdelse af for eksempel et påbud til at medvirke til oplysning af en egnethedssag i overensstemmelse med det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip. Det er således ikke et krav, at der skal ske varig autorisationsfratagelse, hvis for eksempel et påbud til at medvirke til oplysning af en egnethedssag ikke efterkommes. Der er tale om en konkret vurdering i hver situation af, om manglende overholdelse af et påbud skal føre til anlæggelse af sag om varig autorisationsfratagelse.

#### *3.2.2.4. Varig virksomhedsindskrænkning*

Det er hensigtsmæssigt af hensyn til regelsættets overskuelighed, at reglerne om varig virksomhedsindskrænkning findes i én bestemmelse.

Det foreslås, at hjemlen til varig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler indeholdes i den foreslåede § 8 a, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, der ikke samtidig indeholder hjemmel til andre tilsynsforanstaltninger. Den gældende § 7 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed indeholder både hjemmel til varig autorisationsfratagelse, fagligt påbud og varig virksomhedsindskrænkning.

Bestemmelsen i den foreslåede § 8 a, stk. 1, er i det væsentlige en sammenskrivning af § 7, stk. 2, 1. og 3. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Med muligheden for varig virksomhedsindskrænkning er der således hjemmel til at gribe ind i situationer, hvor en sag viser, at der inden for et vist område af den pågældende sundhedspersons virksomhedsområde er fare for patientsikkerheden på grund af faglige mangler, men hvor vedkommende ikke kan siges at være til fare for patientsikkerheden på grund af faglige mangler i alle aspekter af sin virksomhed.

Ved en varig virksomhedsindskrænkning får sundhedspersonen forbud mod at udøve en eller flere nærmere bestemte former for faglig virksomhed. Det kan eksempelvis bestemmes, at sundhedspersonen ikke må foretage operative indgreb på egen hånd, ikke må behandle en bestemt patientgruppe, for eksempel mindreårige, at sundhedspersonen ikke må foretage fedtsugninger, ikke må foretage omskæring af drenge, ikke må indsætte implantater, men gerne må foretage anden form for faglig virksomhed.

Det foreslås præciseret, at det er en betingelse for varig virksomhedsindskrænkning, at den mangelfulde faglige virksomhed udgør en fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder. Dette fremgår ikke udtrykkeligt af den gældende § 7, stk. 2, 1. og 3. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Det lægges dog til grund, at det også efter den gældende bestemmelse er en forudsætning for varig virksomhedsindskrænkning, at den mangelfulde faglige virksomhed udgør en fare for patientsikkerheden.

Afgørende er således, om sundhedspersonen på grund af de konstaterede faglige mangler må antages at være til fare for sine patienter i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed på et eller flere faglige områder. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 3.2.2.3 i de almindelige bemærkninger.

Manglende overholdelse af de faglige forpligtelser, der udgør en fare for patientsikkerheden, og som kan medføre varig 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.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling er overholdt.

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

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil Styrelsen for Patientsikkerhed desuden som hidtil skulle vurdere, om sundhedspersonens alvorlige eller gentagne kritisable faglige virksomhed under hensyntagen til patientsikkerheden i tilstrækkelig grad kan imødegås ved anvendelse af en mindre indgribende tilsynsforanstaltning, herunder for eksempel et fagligt påbud.

#### 3.2.2.5. Fagligt påbud

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at reglerne om faglige påbud findes i én bestemmelse, der samles under overskriften påbud.

Det foreslås derfor, at hjemlen til faglige påbud, jf. den foreslåede § 10 a, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, indeholdes i én bestemmelse, der ikke samtidig indeholder hjemmel til andre tilsynsforanstaltninger. Den gældende § 7 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed indeholder både hjemmel til varig autorisationsfratagelse, fagligt påbud og varig virksomhedsindskrænkning.

Bestemmelsen i den foreslåede § 10 a, er i det væsentlige en sammenskrivning af § 7, stk. 2, 1. og 2. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Et fagligt påbud kan indeholde retningslinjer for, hvordan den pågældende sundhedsperson skal udføre faglig virksomhed inden for et nærmere bestemt område, for eksempel kan en sundhedsperson få et fagligt påbud om at føre sine journaler efter de normale standarder. Det bemærkes i den forbindelse, at et påbud ikke må indebære nogen begrænsninger i vedkommende sundhedspersoners virksomhedsudøvelse.

Det foreslås præciseret, at det er en betingelse for fagligt påbud, at den mangelfulde faglige virksomhed udgør en fare for patientsikkerheden. Dette fremgår ikke udtrykkeligt at den gældende § 7, stk. 2, 1. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Det lægges dog til grund, at det også efter den gældende bestemmelse er en forudsætning for fagligt påbud, at den mangelfulde faglige virksomhed udgør en fare for patientsikkerheden.

Afgørende er således, om sundhedspersonen på grund af de konstaterede faglige mangler må antages at være til fare for sine patienter i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 3.2.2.3 i de almindelige bemærkninger.

Manglende overholdelse af de faglige forpligtelser, der udgør en fare for patientsikkerheden, og som kan medføre et fagligt påbud, skal have karakter af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Om afgrænsning af begrebet alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til afsnit 3.2.2.4 i de almindelige bemærkninger.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre betingelserne for anvendelsen af faglige påbud. Det forudsættes således, at praksis for, hvornår en sundhedspersons virksomhed har en sådan karakter, at et fagligt påbud kan bringes i anvendelse, vil være uændret.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil Styrelsen for Patientsikkerhed desuden som hidtil skulle vurdere, om sundhedspersonens alvorlige eller gentagne kritisable faglige virksomhed under hensyntagen til patientsikkerheden ii tilstrækkelig grad kan imødegås ved anvendelse af en mindre indgribende tilsynsforanstaltning, herunder for eksempel skærpet tilsyn.

Fagligt påbud efter den foreslåede § 10 a, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

En afgørelse om et fagligt påbud kan ikke påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Det er endelig fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang. Der henvises herom til afsnit i 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

#### *2.2.2.6. Midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende efterkommelse af påbud*

I den foreslåede § 9 a, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, videreføres § 8, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til midlertidig autorisationsfratagelse og midlertidig virksomhedsindskrænkning grundet manglende medvirken ved tilsyn.

Det foreslås i § 9 a, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at hvis en sundhedsperson overtræder et påbud, jf. den foreslåede § 10 b i loven, om medvirken til oplysning af en sag om vedkommendes egnethed, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2 i loven, kan Styrelsen for Patientsikkerhed træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Der henvises til ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det foreslås endvidere i § 9 a, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at hvis en sundhedsperson ikke afgiver de i den foreslåede § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af en tilsynssag eller ikke medvirker ved tilsynet efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger, kan Styrelsen for Patientsikkerhed træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Det er ofte helt afgørende for Styrelsen for Patientsikkerhed inden for en forholdsvis kort frist at få en egnethedssag eller en sag om faglig virksomhed oplyst ved sundhedspersonens medvirken. Herved får Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at danne sig et overblik over karakteren af evt. fejl og den risiko, disse kan have for den fremtidige patientsikkerhed.

I de sager, hvor sundhedspersonerne ikke ønsker at medvirke til sagens oplysning, har det i praksis vist sig ikke at være en farbar vej at anmelde sundhedspersoner til politiet med indstilling om bøde jf. § 82 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Dels er det en langvarig proces, og dels kan sundhedspersonen vælge at betale dagbøder løbende i stedet for at udlevere det ønskede materiale til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Også med hensyn til at føre en civil sag ved domstolene om permanent autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 7 b, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, med henblik på at skride ind over for en sundhedspersons manglende medvirken ved sagsoplysningen, er der tale om en langvarig og omkostningstung procedure, der henset til Styrelsen for Patientsikkerheds behov for hurtig sagsoplysning generelt ikke er hensigtsmæssig.

Formålet med kravet om medvirken ved tilsynet, nemlig at sikre patientsikkerheden, kan risikere at blive forspildt eller udskudt i længere tid, såfremt det ikke er muligt for tilsynsmyndighederne at få den pågældende sundhedsperson i tale ganske hurtigt, og evt. få udleveret det nødvendige materiale, for eksempel journaler.

Det bemærkes, at der med medvirken ved tilsyn forstås både afgivelse af oplysninger og personligt fremmøde hos tilsynsmyndighederne på forlangende, i det omfang dette er hjemlet i den foreslåede § 6, stk. 1 og § 10 b, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2. Det er ofte af stor vigtighed at have mulighed for at drøfte konkrete spørgsmål eller tilrettelæggelse af procedurer, således at uklarheder hurtigt kan blive afklaret.

Dette vil også i nogle sager kunne gøre sagsbehandlingen mere smidig og hurtigere. Ligeledes kan det være påkrævet at vurdere en sundhedsperson ved personligt fremmøde med henblik på at afklare en evt. mistanke om misbrug eller sygdom. En sådan afklaring på et tidligt tidspunkt i sagsforløbet vil i nogle tilfælde måske kunne afværge, at Styrelsen for Patientsikkerhed griber til mere indgribende foranstaltninger.

I langt de fleste sager vil det formentlig fortsat være tilstrækkeligt med skriftlig sagsbehandling vedrørende de faglige problemstillinger. Men der vil være situationer, hvor personligt fremmøde vil være påkrævet. Og særlig påkrævet vil det være i tilfælde, hvor den faglige adfærd er så påfaldende, at man kan have mistanke om, at der kan være problemer med vedkommendes egnethed, for eksempel i form af demens.

Midlertidig autorisationsfratagelse efter den foreslåede § 9 a, stk. 3, er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

Den midlertidige autorisationsfratagelse ophæves så snart, at sundhedspersonen har efterkommet Styrelsen for Patientsikkerheds krav om medvirken til sagsoplysningen efter den foreslåede § 6, stk. 1, eller den foreslåede § 10 b.

Det foreslås at disse afgørelser bortfalder efter 2 år, ligesom ved øvrige afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelser eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Det er vurderingen, at den foreslåede § 9 a, stk. 3, har en betydelig præventiv effekt, således at den blotte mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis en sundhedsperson ikke medvirker til sagsoplysningen, er tilstrækkelig til, at de berørte sundhedspersoner opfylder de forpligtelser, der følger den foreslåede § 6, stk. 1, eller den foreslåede § 10 b.

Når en sundhedsperson mister sin autorisation midlertidigt, har den pågældende ikke ret til at udøve det pågældende hverv, og den pågældende må ikke benytte den betegnelse, der er forbeholdt den pågældende gruppe autoriserede sundhedspersoner, for eksempel læge.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre betingelserne for Styrelsen for Patientsikkerheds muligheder for at træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse ved sundhedspersoners manglende medvirken til oplysning af en tilsynssag. Det forudsættes således, at praksis for, hvornår der kan træffes afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse ved sundhedspersoners manglende medvirken til oplysning af en tilsynssag, vil være uændret.

Det er endvidere fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang. Der henvises herom til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

#### *3.2.2.7. Skærpet tilsyn*

Bestemmelsen i den foreslåede § 10 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, om muligheden for Styrelsen for Patientsikkerhed til som led i individtilsynet at træffe afgørelse om skærpet tilsyn, er i det væsentlige en sammenskrivning af § 215, stk. 2, 1. pkt., i sundhedsloven.

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at reglerne om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsforanstaltninger som led i individtilsynet samles i én lov. Det er endvidere fundet hensigtsmæssigt, at hjemlen til skærpet tilsyn indeholdes i én bestemmelse, der ikke regulerer andet.

Det er yderligere fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang. Der henvises herom til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

Styrelsen for Patientsikkerhed har med den foreslåede § 10 c, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hjemmel til som led i tilsyn at træffe afgørelse om skærpet tilsyn over for personer omfattet af tilsyn, jf. den foreslåede § 5, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, herunder sundhedspersoner, der udøver



faglig virksomhed, og andre personer inden for sundhedsvæsenet, der udfører sundhedsfaglig virksomhed.

Efter bestemmelsen er det en betingelse for at træffe afgørelse om skærpet tilsyn, at Styrelsen for Patientsikkerhed har en begrundet formodning om, at sundhedspersonens virksomhedsudøvelse vil udgøre en fare for patientsikkerheden på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Det er med forslaget præciseret, at den mangelfulde faglige virksomhed, som Styrelsen for Patientsikkerhed har formodning om kan udgøre en fare for patientsikkerheden, skal kunne anses for kritisabel.

Kravet om 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, og fremadrettet vil kunne udgøre en fare for patientsikkerheden.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

Begrundet formodning om, at en sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på grund af kritisabel faglig virksomhed, kan for eksempel foreligge, hvis en praktiserende speciallæge én eller flere gange har fået kritik i patientklagesystemet for ikke at udrede forhold om patienter, hvor der var mistanke om kræft, eller hvis en sygeplejerske har fået kritik med indskærpelse i patientklagesystemet i forbindelse med, at den pågældende har opsat blod med forkert blodtype til en patient.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil imidlertid også kunne iværksætte skærpet tilsyn alene på baggrund af borgerhenvendelser vedrørende en sundhedsperson, som eventuelt samtidig er i offentlighedens søgelys, for eksempel på grund af, at vedkommende anvender ikke-anerkendte behandlingsmetoder.

Styrelsen for Patientsikkerheds begrundede formodning kan være baseret på styrelsens egne undersøgelser eller på afgørelser truffet i patientklagesystemet, herunder tandklagesystemet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter den foreslåede § 10 a, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, hvis betingelserne herfor er opfyldt, mulighed for at påbyde en sundhedsperson specifikke ændringer af kritisable forhold i dennes virksomhedsudøvelse. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere efter den foreslåede § 9 a, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, hvis betingelserne herfor er opfyldt, træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning. Der vil imidlertid i flere tilfælde være situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed ikke umiddelbart finder grundlag for fagligt påbud eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Styrelsen for Patientsikkerhed kan

dog finde behov for, at der rettes særlig opmærksomhed på den pågældendes hidtidige virksomhedsudøvelse, idet den pågældendes hidtidige virksomhedsudøvelse giver begrundet mistanke om, at den pågældende er til fare for patientsikkerheden på grund af kritisabel faglig virksomhed.

I disse situationer vil Styrelsen for Patientsikkerhed over en given tidsperiode kunne iværksætte et skærpet tilsyn efter den foreslåede bestemmelse. Det skærpede tilsyn kan for eksempel indebære, at sundhedspersonen skal indsende patientjournaler til Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder de regionale enheder, at styrelsen foretager kontrolbesøg hos sundhedspersonen, at styrelsen indkalder den pågældende sundhedsperson til samtaler, eller at sundhedspersonen skal afgive en redegørelse vedrørende et eller flere særlige faglige forhold.

Det bemærkes, at betingelsen for at iværksætte de nævnte foranstaltninger ved skærpet tilsyn ikke er så strenge som kravene efter den foreslåede § 9 a, stk. 2, om midlertidig virksomhedsindskrænkning, eller den foreslåede § 10 a og fagligt påbud.

Ved iværksættelse af skærpet tilsyn er der alene krav om en begrundet formodning om, at sundhedspersonens virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en fare for patientsikkerheden på grund af kritisabel faglig virksomhed. Er der derimod tale om en begrundet mistanke om, at en sundhedspersons virksomhedsudøvelse kan i udgøre en forringet sikkerhed for patienter, kan det være mere nærliggende at overveje en mere indgribende tilsynsforanstaltning, eksempelvis en midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9 a, stk. 2.

For at tilgodese hensynet til de berørte sundhedspersoners retssikkerhed foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved iværksættelse af skærpet tilsyn skal fastsætte en periode, i hvilken det skærpede tilsyn udøves. 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.

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

Skærpet tilsyn efter den foreslåede § 10 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

### *3.2.2.8. Fraskrivelse af autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde*

Det foreslås, at hjemlen for en sundhedsperson til at fraskrive sig autorisationen eller give meddelelse om indskrænkning af virksomhedsområde samles i § 10 e i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2. Bestemmelsen er en sammenskrivning af § 5, stk. 1, 1. pkt. og §

5, stk. 2, 1. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Af hensyn til regelsættets overskuelighed er reglerne om fraskrivelse af autorisation og meddelelse om virksomhedsindskrænkning i den foreslåede § 10 e, ikke samlet med reglerne om generhvervelse af fraskrevet autorisation eller indskrænket virksomhedsområde i én bestemmelse, som det er tilfældet i den gældende § 5 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Reglerne om generhvervelse af fraskrevet autorisation eller indskrænket virksomhedsområde foreslås af hensyn til overskueligheden af reglerne i kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed indsat i den foreslåede § 11 e i loven, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, der er placeret sammen med kapitlets øvrige regler om generhvervelse af autorisation m.v.

Det foreslås, at en autoriseret sundhedsperson over for Styrelsen for Patientsikkerhed kan fraskrive sig autorisationen for en fastsat periode eller indtil videre, samt at en autoriseret sundhedsperson kan meddele til Styrelsen for Patientsikkerhed, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre

En autoriseret sundhedsperson, der har fraskrevet sig autorisationen i en periode eller indtil videre, kan ikke anvende en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede sundhedspersoner, og den pågældende må ikke udføre faglig virksomhed, der måtte være forbeholdt personer med den autorisation, som den pågældende har fraskrevet sig. Overtrædelse heraf er strafbart.

En autoriseret sundhedsperson, der har meddelt indskrænkning af virksomhedsområde i en periode eller indtil videre, må ikke udføre faglige virksomhed, der er omfattet af fraskrivelsen. Overtrædelse heraf er strafbart.

Den foreslåede bestemmelse kan anvendes af autoriserede sundhedspersoner, der ønsker at fraskrive sig autorisationen eller indskrænke virksomhedsområdet på grund af den pågældendes fysiske tilstand, sygdom eller misbrug eller grove forsømmelighed eller andet.

En frivillig virksomhedsindskrænkning vedrørende ét forhold indebærer ikke, at Styrelsen for Patientsikkerhed er afskåret fra at gøre øvrige tilsynsbeføjelser gældende vedrørende andre forhold, hvis betingelserne herfor i øvrigt er opfyldt. Dette gælder også for så vidt angår Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til at træffe afgørelse om yderligere virksomhedsindskrænkning, end den pågældende har ønsket.

En fraskrivelse af autorisationen eller en meddelelse om indskrænkning af virksomhedsområdet er en ensidig erklæring fra sundhedspersonen over for Styrelsen for Patientsikkerhed. Hvis sundhedspersonens erklæring er begrænset til en nærmere fastsat periode, har styrelsen imidlertid forskellige reaktionsmuligheder. Er styrelsen således af den opfattelse, at det som alternativ vil være muligt at gennemføre en tvangsmæssig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, vil styrelsen kunne vælge at iværksætte en sag herom uden hensyn til sundhedspersonens foreliggende erklæring.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre reglerne for fraskrivelse af autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde. Det forudsættes således, at praksis for, hvornår en sundhedsperson kan fraskrivelse sig sin autorisation og give meddelelse om indskrænkning af virksomhedsområde, vil være uændret.

### *3.2.2.9. Procedure for varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning*

Det foreslås, at den gældende bestemmelse i § 9 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om procedure i forbindelse med varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning videreføres uændret men flyttes til § 11 a, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at reglerne om procedure i forbindelse med varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning placeres i kapitlet efter de bestemmelser, der indeholder hjemmel til de forskellige tilsynsforanstaltninger.

Varig fratagelse af en sundhedspersons autorisationen eller varig virksomhedsindskrænkning sker ved dom, jf. den foreslåede § 11 a, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Dog bemærkes, at i tilfælde hvor en sundhedspersons udenlandske autorisation fratages eller retten til at udøve det pågældende erhverv i udlandet i øvrigt indskrænkes, træffer Styrelsen for Patientsikkerhed afgørelse om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede §§ 7 c og 8 b, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2x. Der er i disse situationer også fastsat særlige procedurer for generhvervelse af autorisation og domstolsprøvelse. Der henvises herom til afsnit 3.5. i de almindelige bemærkninger.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal i h.t. den foreslåede § 11 a i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed anlægge retssag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning i den borgerlige retsplejes former.

For at sikre grundig forberedelse af sager om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skal Styrelsen for Patientsikkerhed, inden der kan anlægges sag ved domstolene om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet og opfordre den berørte sundhedsperson til at udtale sig skriftligt eller afgive mundtlig redegørelse i et møde, hvori Retslægerådet deltager.

I forbindelse med en dom om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning kan det fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre reglerne om procedure for varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning. Det forudsættes således, at praksis vedrørende proceduren for varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning vil være uændret.

### *3.2.2.10. Bortfald af visse afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse*

I den foreslåede § 11 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, videreføres lovens § 8, stk. 5, om bortfald af visse afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse.

Af hensyn til regelsættets overskuelighed er det fundet hensigtsmæssigt at udskille reglen om bortfald af visse afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse til en selvstændig bestemmelse, som placeres i kapitlet efter de bestemmelser, der indeholder hjemmel til de forskellige tilsynsforanstaltninger.

Det følger af den foreslåede § 11 b, at afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, og afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 2, bortfalder senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt sag ved domstolene, jf. den foreslåede § 11 a, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, om varig fratagelse af autorisation eller varig indskrænkning af virksomhedsområde.

Herved sikres det på den ene side af hensyn til patientsikkerheden, at afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelser eller virksomhedsindskrænkninger kan opretholdes, indtil der er taget stilling til spørgsmålet om permanent fratagelse eller virksomhedsindskrænkning ved domstolene, og på den anden side af hensyn til den berørte sundhedsperson, at der senest 2 år efter, at Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, skal være taget stilling til, om der er grundlag for en sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning og i givet fald være anlagt sag herom.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed så hurtigt som muligt, når der er truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, tager stilling til, om der skal anlægges sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis en sådan sag ikke allerede er anlagt. Styrelsen for Patientsikkerhed vil som hidtil være forpligtet til at ophæve en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at grundlaget for afgørelsen er bortfaldet. En afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning vil således skulle ophæves, hvis Sundhedsstyrelsen efter at have undersøgt mistanken om, at vedkommende sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder, finder, at der ikke foreligger en fare for patientsikkerheden, eller at en mindre indgribende foranstaltning, for eksempel udstedelse af et fagligt påbud, er en tilstrækkelig reaktion over for vedkommende sundhedspersons faglige virksomhed.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre reglerne om bortfald af visse afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse. Det forudsættes således, at praksis vedrørende om bortfald af visse afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse vil være uændret.

I den foreslåede § 11 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed foreslås endvidere en ændring i forhold til gældende ret. Det foreslås, som en konsekvens af Styrelsen for Patientsikkerheds udvidede muligheder for midlertidig virksomhedsindskrænkning og autorisationsfratagelse, at sådanne afgørelser efter den foreslåede § 9 a, stk. 3, ligeledes bortfalder efter de samme retningslinjer, der som udgangspunkt gælder for afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse. Der henvises til afsnit 3.8. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

#### *3.2.2.11. Generhvervelse af frtaget autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrænkning*

I den foreslåede § 11 c, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, videreføres dele af lovens § 10, stk. 1 og 3, om generhvervelse af autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrænkning.

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at bestemmelsen om generhvervelse af autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrænkning placeres i kapitlet efter de bestemmelser, der indeholder hjemmel til de forskellige tilsynsforanstaltninger.

Det er endvidere fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang. Der henvises herom til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås i § 11 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at sundhedspersoner, der varigt har fået frtaget autorisationen efter den foreslåede § 7 a i loven, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, på grund af enten faglige mangler eller egnethedsproblemer, der varigt har fået frtaget autorisationen efter den foreslåede § 7 b i loven, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, på grund af manglende medvirken ved tilsyn m.v., eller der varigt har fået indskrænket virksomhedsområdet efter den foreslåede § 8 a i loven, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, på grund af faglige mangler eller egnethedsproblemer, kan ansøge Styrelsen for Patientsikkerhed om at generhverve autorisationen eller få ophævet autorisationsindskrænkningen.

Det foreslås videre, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning ved endelig administrativ afgørelse kan give en person, der har fået frtaget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om generhvervelse af autorisation, ophævelse af virksomhedsindskrænkning eller afslag på samme er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal således påses overholdt.

Det foreslås endelig, at Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse tidligst kan indbringes for domstolene, 1 år efter at der er afsagt dom om endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre reglerne om generhvervelse af autorisation, der er frtaget varigt ved dom, eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, der er gennemført varigt ved dom. Det forudsættes således, at praksis vedrørende generhvervelse af autorisation, der er frtaget varigt ved dom, eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, der er gennemført varigt ved dom, vil være uændret.

Som en ændring til den gældende bestemmelse i § 10 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed foreslås, at proceduren for generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning for personer, der administrativt af Styrelsen for Patientsikkerhed varigt har fået frtaget eller indskrænket deres danske autorisation, som er meddelt på grund af en autorisation i et andet land, fordi den udenlandske autorisation er blevet frtaget eller retten til i udlandet at udføre det pågældende erhverv er blevet begrænset, ikke følger den almindelige procedure, som foreslået i § 11 c i loven. Det foreslås, at proceduren for generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning i disse tilfælde følger en særlig procedure, som gælder generelt for generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, fordi en udenlandsk autorisation har mistet sin gyldighed m.v. Der henvises til pkt. 3.5. i de almindelige bemærkninger.

#### *3.2.2.12. Generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af frivillig virksomhedsindskrænkning*

I den foreslåede § 11 e, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, videreføres dele af lovens § 5, stk. 1 og 2 samt stk. 3-5, om generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af virksomhedsindskrænkning.

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at videreføre de dele af den gældende § 5, der vedrører generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af virksomhedsindskrænkning i en selvstændig bestemmelse, som placeres i kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed sammen med øvrige bestemmelser om generhvervelse af autorisation. De dele af den gældende § 5, der vedrører fraskrivelse af autorisation og meddelelse om virksomhedsindskrænkning, foreslås videreført i § 10 e, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2. Der henvises herom til afsnit 3.2.2.8. i de almindelige bemærkninger.

Det er endvidere fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang. Der henvises herom til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås i § 11 e, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at sundhedspersoner, der har fraskrevet sig autorisationen for en fastsat periode, generhverver autorisationen, når den fastsatte tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet.

I samme bestemmelse foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan bringe en autorisationsfraskrivelse for en fastsat periode til ophør inden udløbet af den fastsatte periode, hvis styrelsen finder, at generhvervelse ikke er til fare for patientsikkerheden.

Ved styrelsens vurdering af, om generhvervelse af autorisationen er forbundet med fare, skal styrelsen inddrage baggrunden for den frivillige fraskrivelse.

Videre foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan bringe en autorisationsfraskrivelse, der ikke er fastsat for en bestemt periode, men blot gælder "indtil videre", til ophør, såfremt styrelsen finder, at generhvervelse ikke er til fare for patientsikkerheden.

For ophør af virksomhedsindskrænkninger, som en sundhedsperson selv har givet meddelelse om, gælder tilsvarende bestemmelser som for generhvervelse af autorisation efter autorisationsfraskrivelse.

Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om at bringe en autorisationsfraskrivelse eller virksomhedsindskrænkning til ophør eller afslag herpå efter den foreslåede § 11 e i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre reglerne om generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af virksomhedsindskrænkning. Det forudsættes således, at praksis vedrørende generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af virksomhedsindskrænkning vil være uændret.

### *3.2.2.13. Afskæring af administrativ klageadgang*

I den foreslåede § 14, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, videreføres lovens § 5, stk. 3, § 6, stk. 3, § 7, stk. 3, § 8, stk. 5, 2. pkt., § 10, stk. 2, § 12, stk. 2 og § 14, stk. 4, samt sundhedslovens § 215, stk. 2, 2. pkt. om afskæring af den administrative klageadgang i forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om generhvervelse af fraskrevet autorisation, afgørelser om ophævelse af frivillig virksomhedsindskrænkning, påbud om medvirken til sagsoplysningen i egnethedssager, afgørelser om fagligt påbud, afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning, afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse, afgørelser om generhvervelse af autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrænkning, afgørelser om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af, at oprindelig udenlandsk autorisation mister sin gyldighed, afgørelser om tilladelse til at fortsætte selvstændigt virke efter at vedkommende sundhedsperson er fyldt 75 år samt afgørelser om skærpet tilsyn.



Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, som afskærer den administrative klageadgang.

Selv om det almindelige udgangspunkt om ret til administrativ rekurs tilgodeser hensyn 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 Sundheds- og Ældreministeriet som udgangspunkt ikke har 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.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre reglerne om afskæring af den administrative klageadgang. Det forudsættes således, at praksis vedrørende afskæring af den administrative klageadgang vil være uændret.

#### *3.2.2.14. Ydernummer kan ikke fratages i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse*

I den foreslåede § 9 a, stk. 5, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, videreføres lovens § 8, stk. 4, om, at en sundhedspersons ydernummer ikke kan fratages i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse.

Det er fundet hensigtsmæssigt, at bestemmelsen om, at ydernummer ikke kan fratages i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse, videreføres i tilknytning bestemmelsen om midlertidig virksomhedsindskrænkning i den foreslåede § 9 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Et ydernummer er det nummer, som en alment praktiserende læge, speciallæge, kiropraktor, fysioterapeut, psykolog eller fodterapeut får tildelt som yder for den offentlige sygesikring som betingelse for honorarafregning med sygesikringen.

Formålet med bestemmelsen er at undgå tvivl om, hvorvidt læger og andre praktiserende autoriserede sundhedspersoner kan opretholde deres ydernummer, når virksomhedsområdet midlertidigt indskrænkes efter den foreslåede § 9 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det skal bemærkes, at med den foreslåede § 9 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed udvides muligheden for midlertidig virksomhedsindskrænkning, således at Styrelsen for Patientsikkerhed også får mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden, fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, herunder på grund af sygdom eller misbrug. Efter de gældende regler er der alene mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på

grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Der henvises til afsnit 3.4. i de almindelige bemærkninger.

### *3.2.2.15. Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed*

I den foreslåede § 13 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, videreføres lovens § 14 om bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed.

Bestemmelsen fastsætter en aldersgrænse på 75 år, hvor retten til at udøve selvstændig faglig virksomhed bortfalder. Herefter vil der ved ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed herom ske en konkret vurdering af sundhedspersonens egnethed til udøvelse af selvstændig virksomhed som sundhedsperson, før tilladelse til fortsat selvstændig virksomhed kan gives.

I en alder af 75 år er langt de fleste sundhedspersoner ophørt med at virke. Af hensyn til patientsikkerheden generelt er det hensigtsmæssigt, at det alene er de, der efter en konkret vurdering findes egnede til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed efter denne alder, der kan gøre det. Ved vurdering af ansøgninger om udstedelse af tilladelser til fortsat selvstændigt virke, vil Styrelsen for Patientsikkerhed blandt andet lægge vægt på vedkommendes helbredstilstand og tilknytning til arbejdsmarkedet. Der kan blive tale om en tilladelse, der afgrænses i tid eller til visse nærmere opregnede sundhedsydelser.

Der findes ikke behov for, at professionsbetegnelsen som f.eks. læge, sygeplejerske, tandlæge m.fl. samtidigt bortfalder, blandt andet fordi de pågældende kan fortsætte deres virksomhed som led i en ansættelse i en underordnet stilling, jf. for lægers vedkommende den foreslåede § 29, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Der henvises herom til afsnit 3.11.2. i de almindelige bemærkninger.

Endvidere vil læger og tandlæger fortsat efter det fyldte 75. år kunne udskrive recepter til nærmeste pårørende og retten til at betegne sig som speciallæge vil blive bevaret. Stillinger uden patientkontakt berøres ej heller af bestemmelsen.

Det er fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang. Der henvises herom til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre reglerne om bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed. Det forudsættes således, at praksis vedrørende bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed vil være uændret.

## *3.3 Lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning*

### *3.3.1. Gældende ret*

Formålet med Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner er at varetage hensynet til patientsikkerheden i tilknytning til sundhedsfaglig virksomhed. Som led i varetagelsen af tilsynet råder Styrelsen for Patientsikkerhed over en række tilsynsforanstaltninger, der efter nærmere kriterier, herunder fare for patientsikkerhed, kan bringes i anvendelse over for sundhedspersoner på grund af faglige mangler eller manglende egnethed. Det mest indgribende skridt er muligheden for varig autorisationsfratagelse ved domstolene.

Den samlede sagsbehandlingstid i sager om varig fratagelse af autorisation kan på grund af blandt andet forberedelse af sagen og domstolsbehandlingen have en længere udstrækning. I nogle tilfælde er der imidlertid af hensyn til patientsikkerheden behov for, at autorisationsfratagelse kan iværksættes øjeblikkeligt. Derfor kan Styrelsen for Patientsikkerhed træffe administrativ afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse i påtrængende tilfælde, hvor en sundhedspersons fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, jf. § 8, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Der kan træffes afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, når den overhængende fare for patientsikkerheden skyldes sundhedspersonens faglige mangler eller sundhedspersonen manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed.

Med fare for patientsikkerheden sigtes til fremtidige patienter. Der skal derfor være mistanke om, at mere fundamentale forhold ikke er i orden, således at man kan frygte, at fremtidige patienter (også) vil blive udsat for fejlbehandling.

Kravet om, at der skal foreligge et påtrængende tilfælde af overhængende fare for patienterne, har i praksis vist sig at være ensbetydende med, at muligheden for midlertidig autorisationsfratagelse kun har kunnet anvendes i ekstraordinært få tilfælde, idet der skal foreligge en nærmest livstruende situation.

### 3.3.2. Overvejelser og indhold

Det er hensigtsmæssigt, at der sikres Styrelsen for Patientsikkerhed de rette redskaber til at varetage hensynet til patientsikkerheden, herunder at muligheden for midlertidig autorisationsfratagelse bliver en operationel tilsynsforanstaltning, der kan bringes i anvendelse i andre tilfælde, end hvor der foreligger en ekstraordinær grad af fare.

Efter de gældende regler om midlertidig autorisationsfratagelse skal der foreligge et påtrængende tilfælde af overhængende fare for patienterne. Dette har i praksis vist sig at være ensbetydende med, at muligheden for midlertidig autorisationsfratagelse kun har kunnet anvendes i ekstraordinært få tilfælde, idet det skal foreligge en nærmest livstruende situation.

Der er ikke rimeligt, at danske patienter skal tåle sundhedspersoner, der er under mistanke for grov forsømmelighed ved udøvelsen af hvervet, eller, der er under mistanke for sygdom eller misbrugsproblemer, og som derfor skønnes at være til fare for patientsikkerheden, uden at der foreligger overhængende fare. Det er ikke ønskeligt, at de danske patienter skal kunne møde farlige læger på hospitalsgangene eller i praksissektoren.

Henset til, at det for Styrelsen for Patientsikkerhed tager tid at forberede og gennemføre en sag om varig autorisationsfratagelse på grund af enten faglige mangler eller manglende egnethed, er det fortsat ønskeligt, at der administrativt er mulighed for at styrelsen kan fratage en autorisation midlertidigt i denne periode, når sundhedspersonen også i denne periode skønnes at udgøre en fare for patientsikkerheden.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt kan fratage en sundhedspersons autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelse ved udøvelse af hvervet, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Fælles for midlertidig autorisationsfratagelse i faglige tilsynssager og tilsynssager om manglende egnethed er, at sundhedspersonen skal være til fare for patientsikkerheden. Om faregrebet henvises i øvrigt til afsnit 3.2.2.3. i de almindelige bemærkninger.

I tilsynssager om faglige mangler kan der træffes afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelse ved udøvelse af hvervet. Styrelsen skal således have begrundet mistanke om sådanne forhold, som kan medføre varig autorisationsfratagelse ved dom.

Grov forsømmelse foreligger, når en sundhedsperson groft tilsidesætter sine faglige forpligtelser.

Der er forskel på at udvise grov forsømmelse ved udøvelse af hvervet og at udvise alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, som er en betingelse for virksomhedsindskrænkning og fagligt påbud efter de foreslåede §§ 8 a, stk. 1, og 10 a, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2. Når en sundhedsperson udviser grov forsømmelse ved udøvelse af hvervet er der tale om noget groft uansvarligt i modsætning til at have begået en alvorlig kritisabel faglig handling. Der er således, når en sundhedsperson udviser grov forsømmelse ved udøvelse af hvervet, tale om et forhold, der er graden grovere end de forhold, der har karakter af en alvorlig kritisabel faglig handling.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

I tilsynssager om manglende egnethed kan der træffes afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet, eller hvor der er begrundet mistanke om sygdom eller misbrug

af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil Styrelsen for Patientsikkerhed skulle vurdere, om sundhedspersonens manglende egnethed eller grove forsømmelse i forbindelse med udøvelse af hvervet i tilstrækkelig grad under hensyntagen til patientsikkerheden kan imødegås ved anvendelse af en mindre indgribende tilsynsforanstaltning, herunder for eksempel midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Midlertidig autorisationsfratagelse efter den foreslåede § 9 a, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

### *3.4. Mulighed for virksomhedsindskrænkning i egnethedssager og fortsat mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler*

#### *3.4.1. Gældende ret*

##### *3.4.1.1. Midlertidig og varig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed*

Efter gældende regler er der ikke, sådan som det er tilfældet i forhold til sundhedspersoner med faglige mangler, mulighed for varigt eller midlertidigt at indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, fordi den pågældende på grund af manglende egnethed, for eksempel sygdom eller misbrug, er til fare for patientsikkerheden.

##### *3.4.1.2. Midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler*

En sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes varigt ved dom, hvis den pågældende har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. § 7, stk. 2, 3. pkt. i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gældende regler – ud over mulighederne for midlertidig eller varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning – mulighed for i påtrængende tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder, at træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. § 8, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Med muligheden for midlertidig virksomhedsindskrænkning er der således hjemmel til at gribe hurtigt ind i situationer, hvor for eksempel en sag viser, at der er begrundet mistanke om grovere eller gentagen forsømmelse inden for et vist område af den pågældende sundhedspersons faglige virksomhedsområde, men hvor vedkommende ikke kan siges at være til fare for patientsikkerheden i alle aspekter af sin virksomhed.

Alternativet ville være, Styrelsen for Patientsikkerhed rejste en sag ved domstolene med anmodning om varig virksomhedsindskrænkning, men en sådan sag vil typisk tage nogen tid at gennemføre. Med mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning kan der noget hurtigere gribes ind som led i tilsyn. Forudsætningen for indgriben er, at der foreligger ikke blot mistanke om faglig ukorrekt virksomhed, men at der er tale om fare for patientsikkerheden, og at det er påtrængende umiddelbart at varetage denne.

### *3.4.2. Overvejelser og indhold*

#### *3.4.2.1. Midlertidig og varig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed*

Det er hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed har relevante og proportionale foranstaltninger at bringe i anvendelse i forhold til sundhedspersoner, der på grund af manglende egnethed udgør en fare for patientsikkerheden på et nærmere afgrænset område. Efter de gældende regler er der mulighed for varig autorisationsfratagelse ved dom eller afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse i disse situationer. Disse regler foreslås videreført med den ændring, at farekriteriet i forbindelse med midlertidig autorisationsfratagelse lempes, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.2.2.3.

Det foreslås derfor at ændre lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed således, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning i forhold til en sundhedsperson, der på grund af manglende egnethed, herunder på grund af helbreds- eller misbrugsproblemer, udgør en fare for patientsikkerheden.

Det foreslås endvidere, jf. den foreslåede § 8 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, at der i samme situation skal være mulighed for varig virksomhedsindskrænkning ved dom.

Det er kendt fra praksis, at der kan være meget varierende grader af belastning, stress, selvstændighed, kollegialstøtte, ledelsesmæssig involvering m.m. i forskellige ansættelsesforhold. Er der således begrundet mistanke om, at for eksempel en sygeplejerske vil være særligt udsat for at recidivere i psykiske lidelser og/eller misbrugsproblemer på grund af specifikke arbejdsforhold, kunne der være god grund til at indskrænke sygeplejerskens virksomhedsområde således, at sygeplejersken for eksempel ikke går i nattevagt, ikke håndterer medicin, ikke kører alene rundt i hjemmeplejen, ikke arbejder via vikarbureau m.m. Andre virksomhedsindskrænkninger kunne være, at sundhedspersonen indtil videre kun arbejder i underordnede stillinger på (hospitals)afdelinger, hvor der er faglig ledelse og mulighed for supervision.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil Styrelsen for Patientsikkerhed skulle vurdere, om en sundhedspersonens manglende egnethed i forbindelse med udøvelse af hvervet i tilstrækkelig grad under hensyntagen til patientsikkerheden kan imødegås ved anvendelse af en mindre indgribende tilsynsforanstaltning, herunder for

eksempel virksomhedsindskrænkning, fremfor en mere indgribende foranstaltning, autorisationsfratagelse.

Det er en betingelse for både varig virksomhedsindskrænkning ved dom og Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning, at sundhedspersonen skal være til fare for patientsikkerheden. Afgørende er således, 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. Det forudsættes dog, at faren vil kunne medføre mén eller sygdomsforlængelse af en vis sværhedsgrad i forhold til patientens grundlægende helbred.

En sundhedsperson, der går på pension, udrejser af landet eller på anden måde ophører med at behandle patienter i Danmark, kan således ikke varigt eller midlertidigt få indskrænket sit virksomhedsområde.

Den fare for patientsikkerheden, der kan medføre varig eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, skal skyldes sundhedspersonens manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed i et sundhedsperson-/patientforhold. Dette kan skyldes en fysisk tilstand, som gør den sundhedspersonen uegnet til udøvelsen af hvervet. Der skal foreligge en betydelig fysisk uegnet til at virksomhedsområdet kan indskrænkes. Det kan også være sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør sundhedspersonen uegnet til udøvelsen af hvervet.

Med muligheden for midlertidig og varig virksomhedsindskrænkning i egnethedssager er der således hjemmel til at gribe ind i situationer, hvor en sag viser, at der inden for et vist område af den pågældende sundhedspersons virksomhedsområde er fare for patientsikkerheden på grund af manglende egnethed, men hvor vedkommende ikke kan siges at være til fare for patientsikkerheden på grund af manglende egnethed i alle aspekter af sin virksomhed.

Endvidere er der med muligheden for midlertidig virksomhedsindskrænkning i egnethedssager hjemmel til at gribe hurtigt ind i situationer, hvor en sag viser, at der inden for et vist område af den pågældende sundhedspersons virksomhedsområde er fare for patientsikkerheden på grund af manglende egnethed.

Alternativet ville være, at Styrelsen for Patientsikkerhed rejste en sag ved domstolene med anmodning om varig virksomhedsindskrænkning, men en sådan sag vil typisk tage nogen tid at gennemføre. Med mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning kan der noget hurtigere gribes ind som led i tilsyn.

I tilsynssager om manglende egnethed kan der træffes afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af manglende egnethed ved udøvelse af hvervet. Styrelsen skal således have en begrundet mistanke om sådanne forhold, som kan medføre varig virksomhedsindskrænkning.

Midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er en forvaltningsretlig

afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

#### *3.4.2.2. Midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler*

Det er hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed har relevante og proportionale foranstaltninger at bringe i anvendelse i forhold til sundhedspersoner, der på grund af faglige mangler udgør en fare for patientsikkerheden på et nærmere afgrænset område.

Det forslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Bestemmelsen er i det væsentlige en videreførelse af § 8, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

I forhold til den gældende bestemmelse fremgår det ikke udtrykkeligt af den foreslåede bestemmelse, at der skal foreligge et påtrængende tilfælde som betingelse for afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning. Det forhold, at der er fare for patientsikkerheden tilsiger således, at der er tale om et påtrængende tilfælde, og det skønnes på den baggrund ikke nødvendigt, at kravet om et påtrængende tilfælde udtrykkeligt fremgår af loven.

Med muligheden for midlertidig virksomhedsindskrænkning får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at gribe hurtigt ind i situationer, hvor en sag viser, at der inden for et vist område af den pågældende sundhedspersons virksomhedsområde er fare for patientsikkerheden på grund af faglige mangler.

Alternativet ville være, at Styrelsen for Patientsikkerhed rejste en sag ved domstolene med anmodning om varig virksomhedsindskrænkning, men en sådan sag vil typisk tage nogen tid at gennemføre. Med mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning kan der noget hurtigere gribes ind som led i tilsyn.

I tilsynssager om faglige mangler kan der træffes afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Styrelsen skal således have en begrundet mistanke om sådanne forhold, som kan medføre varig virksomhedsindskrænkning.



Med muligheden for midlertidig virksomhedsindskrænkning er der således hjemmel til at gribe ind i situationer, hvor en sag viser, at der inden for et vist område af den pågældende sundhedspersons virksomhedsområde er fare for patientsikkerheden på grund af faglige mangler, men hvor vedkommende ikke kan siges at være til fare for patientsikkerheden på grund af faglige mangler i alle aspekter af sin virksomhed.

Ved en midlertidig virksomhedsindskrænkning får sundhedspersonen forbud mod at udøve en eller flere nærmere bestemte former for faglig virksomhed. Det kan eksempelvis bestemmes, at sundhedspersonen ikke må foretage operative indgreb på egen hånd, ikke må behandle en bestemt patientgruppe, for eksempel mindreårige, at sundhedspersonen ikke må foretage fedtsugninger, ikke må foretage omskæring af drenge, ikke må indsætte implantater, men gerne må foretage anden form for faglig virksomhed.

Det er en betingelse for midlertidig virksomhedsindskrænkning, at der er begrundet mistanke om, at den mangelfulde faglige virksomhed udgør en fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder.

Afgørende er således, om sundhedspersonen på grund af de konstaterede faglige mangler må antages at være til fare for sine patienter i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed på et eller flere faglige områder. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 3.2.2.3. i de almindelige bemærkninger.

Manglende overholdelse af de faglige forpligtelser, der udgør en fare for patientsikkerheden, og som kan medføre varig virksomhedsindskrænkning, skal have karakter af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Om afgrænsning af begrebet alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til afsnit 3.2.2.4. i de almindelige bemærkninger.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil Styrelsen for Patientsikkerhed desuden som hidtil skulle vurdere, om en sundhedspersons alvorlige eller gentagne kritisable faglige virksomhed under hensyntagen til patientsikkerheden i tilstrækkelig grad kan imødegås ved anvendelse af en mindre indgribende tilsynsforanstaltning, herunder for eksempel et fagligt påbud.

Midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

### 3.5. *Autorisationsfratagelse eller indskrænkning i virksomhedsområde i forhold til danske autoriserede sundhedspersoner, der får en rettighedsindskrænkning i udlandet*

#### 3.5.1. *Gældende ret*

Formålet med Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner er at varetage hensynet til patientsikkerheden i Danmark i tilknytning til sundhedsfaglig virksomhed udført i Danmark. Som led i varetagelsen af tilsynet råder Styrelsen for Patientsikkerhed med hjemmel i sundhedsloven og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed over en række tilsynsforanstaltninger, der efter nærmere kriterier, herunder bl.a. fare for patientsikkerheden, kan bringes i anvendelse over for sundhedspersoner på grund af faglige mangler eller manglende egnethed. Det mest indgribende skridt er muligheden for autorisationsfratagelse ved domstolene.

Det følger af § i 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at hvis en sundhedspersons autorisation i Danmark er meddelt på grundlag af autorisation i et andet land, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fratage vedkommende autorisationen eller foretage indskrænkninger af virksomhedsområdet, hvis autorisationen i vedkommende andet land bliver frataget den pågældende eller på anden måde mister sin gyldighed.

§ 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed skal ses i sammenhæng med overenskomst mellem Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige om fælles nordisk arbejdsmarked for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet (Arjeplog-aftalen), jf. bekendtgørelse nr. 81 af 8. september 1994 om overenskomst af 14. juni 1993 med Finland, Island, Norge og Sverige om fælles nordisk arbejdsmarked for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet, som ændret ved bekendtgørelse nr. 23. af 28. juni 2001.

Af Arjeplog-aftalen følger, at nordiske statsborgere, der har autorisation i et nordisk land på baggrund af én række nærmere bestemte sundhedsfaglige uddannelser, herunder som læge, har ret til en tilsvarende autorisation i ethvert af de andre nordiske lande.

Endvidere følger det af Arjeplog-aftalens artikel 18, 1. del, at hvis en autorisation er blevet tilbagekaldt af det nordiske land, som oprindeligt meddelte den, skal den af et andet nordisk land senere meddelt godkendelse også tilbagekaldes.

I forhold til nordiske sundhedspersoner med autorisation i Danmark og i et andet nordisk land skelnes der således for så vidt angår autorisationsfratagelse mellem to forskellige situationer.

I den ene situation bliver en sundhedsperson, herunder en læge, uddannet i eksempelvis Sverige, og får sin autorisation som læge der. Herefter får vedkommende sundhedsperson sin danske autorisation på baggrund af den svenske autorisation. Hvis lægen mister sin oprindelige svenske autorisation, fratager Styrelsen for Patientsikkerhed automatisk den pågældende sundhedspersons danske autorisation.

I den anden situation bliver en sundhedsperson, herunder en læge, uddannet i Danmark og får sin oprindelige autorisation som læge i Danmark. Herefter får vedkommende sundhedsperson for eksempel en svensk autorisation på baggrund af den danske autorisation. Hvis lægen mister sin svenske autorisation, kan Styrelsen for Patientsikkerhed ikke automatisk fratage den pågældende sundhedspersons danske autorisation med hjemmel i § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil i stedet på baggrund af den danske lovgivning foretage en konkret vurdering af det andet lands sanktion, og herefter vurdere om der er fare for patientsikkerheden i Danmark. Hvis sundhedspersonen ikke udøver faglig virksomhed i Danmark, vil dette tale imod, at vedkommende udgør en fare for danske patienter.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne bede den pågældende sundhedsperson om at kontakte styrelsen, hvis den pågældende igen påtænker at udføre faglig virksomhed i Danmark med henblik på en vurdering af den pågældendes faglige forudsætninger eller egnethed. Det kan dog i praksis være vanskeligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at sikre sig, at den pågældende sundhedsperson rent faktisk kontakter styrelsen forud for eventuel fremtidig udførelse af faglig virksomhed i Danmark.

I den sammenhæng bemærkes, at Nordisk Ministerråd for Helsepolitisk i 2015 har truffet beslutning om, Arjeplog-aftalen skal ændres i fremtiden. Det skal således bl.a. udgå af Arjeplog-aftalen, at nordiske statsborgere, der har autorisation, herunder som læge, i et nordisk land på baggrund af én af en række nærmere bestemte sundhedsfaglige uddannelser, også har ret til en tilsvarende autorisation i ethvert af de andre nordiske lande. Baggrunden herfor er, at de nordiske lande i deres egenskab af EU-lande eller EØS-lande ligeledes er forpligtede til at følge Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer med de ændringer, der følger af Direktiv 2013/55/EU (anerkendelsesdirektivet).

I henhold til anerkendelsesdirektivet skal landene i forbindelse med en erhvervsudøvers ansøgning om at kunne udøve det pågældende erhverv i et andet EU- eller EØS-land vurdere ansøgningen på baggrund af erhvervsudøverens uddannelse og kvalifikationer.

Med den nævnte ændring af Arjeplog-aftalen vil der således fremadrettet ikke blive udstedt danske sundhedsfaglige autorisationer på baggrund af et andet lands autorisation. Autorisation vil i stedet blive udstedt på baggrund af sundhedspersonens uddannelse og kvalifikationer. Der vil dog i en længere periode fremover fortsat være sundhedspersoner, der har fået dansk autorisation på grundlag af en autorisation fra et andet nordisk land.

For at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fratage eller indskrænke en sundhedspersons danske autorisation, når pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation frtages eller på anden måde mister sin gyldighed, skal styrelsen gøres bekendt med den udenlandske begrænsning i retten til at udøve erhvervet.

Fra januar 2016 skal relevante myndigheder i EU-landene sende oplysninger vedrørende sundhedspersoners begrænsning af erhvervsmæssig virksomhed via en europæisk advarselsordning. Samme forpligtelse gælder for de relevante myndigheder i EØS-landene, men i disse lande træder forpligtelsen først i kraft senere; forventeligt i sommeren eller efteråret 2016. Oplysningerne om begrænsningerne skal registreres gennem Kommissionens Internal Market Information System (IMI), jf. art. 56 a i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2005/36/EF med de ændringer der følger af Direktiv 2013/55/EU.

Advarslerne indeholder oplysninger om erhvervsudøverens identitet, det berørte erhverv, den nationale myndighed eller domstol, som har truffet afgørelse om begrænsningen, begrænsningens art og rækkevidde samt den periode, hvori begrænsningen er gældende.

Advarslen skal ikke indeholde en begrundelse for den afgørelse eller dom, der ligger til grund for advarslen. Hvis et land ønsker oplysninger om baggrunden for advarslen eller andre oplysninger af betydning for vurdering af retten til at udøve erhvervsvirksomhed omfattet af direktivet, skal myndighederne anmode om disse oplysninger hos de relevante udenlandske myndigheder via IMI-systemet.

Parallelt med IMI-advarselsordningen er Styrelsen for Patientsikkerhed forpligtet til at udveksle oplysninger med de andre nordiske lande om sundhedspersoner, der har mistet eller fået indskrænket deres autorisation, jf. art. 18, 2. del, i overenskomsten af 14. juni 1993 om fælles nordisk arbejdsmarked for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet.

Af Arjeplog-aftalens art. 18, 2. del, følger det, at hvis en behørig myndighed tilbagekalder en godkendelse vedrørende en erhvervsudøver, som har opnået godkendelse i flere af de kontraherende stater, skal den berørte centrale myndighed i den eller de andre stater underrettes om foranstaltningen eller tilbagekaldelsen samt om grundlaget herfor. En sådan underretning skal også ske ved afgørelser om ordinationsindskrænkning og virksomhedsindskrænkning og frivillige indskrænkninger af samme type.

Nordisk Ministerråd har endvidere truffet beslutning om, at denne del af Arjeplog-aftalen skal udgå, idet der er indført den ovenfor nævnte IMI-advarselsordning.

Udenfor de tilfælde, som er omfattet af den eksisterende Arjeplog-aftale og anerkendelsesdirektivets advarselsordning, får Styrelsen for Patientsikkerhed ikke i samme grad systematisk oplysninger om begrænsninger i den pågældende sundhedspersons ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

### 3.5.2. Overvejelser og indhold

Der har været eksempler på, at det for Styrelsen for Patientsikkerhed har været vanskeligt at føre effektivt tilsyn med visse sundhedspersoner, og varetage hensynet til patientsikkerheden, hvis disse personer genoptager faglig virksomhed i Danmark. Det gælder i forhold til sundhedspersoner, herunder læger, med både dansk og udenlandsk autorisation, der under ophold i udlandet får indskrænket deres autorisation eller i øvrigt begrænses i retten til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Sundheds- og ældreministeren har derfor over for Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg tilkendegivet at ville ændre reglerne i lov om autorisation og om sundhedsfaglig virksomhed, således at der bliver mulighed for et mere effektivt tilsyn med sundhedspersoner med både dansk og udenlandsk autorisation, som får indskrænket deres udenlandske autorisation (svar på spørgsmål 147, 167 og 187 (SUU alm. del), FT 2015-2016).

Det foreslås derfor at ændre lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, så sundhedspersoner automatisk får frataget eller indskrænket deres danske autorisation, hvis de har fået frataget eller indskrænket deres udenlandske autorisation eller ret til i udlandet at udøve det pågældende erhverv. Dette gælder både i de tilfælde, hvor en udenlandsk autorisation eller uddannelse har ligget til grund for den danske autorisation, og hvor den danske autorisation har ligget til grund for den udenlandske autorisation.

Efterfølgende kan sundhedspersonen anmode om Styrelsen for Patientsikkerheds konkrete vurdering af, om der under hensyntagen til de forhold, der begrundede autorisationsindskrænkningen i udlandet, og hensynet til patientsikkerheden i Danmark er grundlag for at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse kan begæres indbragt for domstolene.

Patienterne skal kunne stole på, at de sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet eller i øvrigt udfører faglig virksomhed i Danmark, har de rette kompetencer og lever op til det store ansvar, de har.

Det findes derfor hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed af hensyn til patienternes sikkerhed skridter hurtigt ind, så det undgås, at patienter lider overlast.

#### *3.5.2.1. Automatisk autorisationsfratagelse eller -indskrænkning*

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed med hjemmel i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed administrativt fratager eller indskrænker en sundhedspersons autorisation, hvis den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation bliver frataget administrativt eller ved dom i det pågældende land. Det samme gør sig gældende, hvis den pågældende i øvrigt i udlandet administrativt eller ved dom er blevet begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Det findes hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan reagere hurtigt og per automatik, når styrelsen bliver bekendt med, herunder gennem IMI, at en dansk

sundhedspersons udenlandske autorisation eller ret til at udøve det pågældende erhverv er frataget eller indskrænket administrativt eller ved dom. Hensynet til varetagelse af patientsikkerheden tilsiger, at autorisationsfratagelse sker hurtigst muligt.

Ved automatisk forstås, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke i forbindelse med vurderingen af, om den danske autorisation skal fratages eller indskrænkes, skal foretage en tilbundsgående vurdering af, hvorvidt der af hensyn til patientsikkerheden ville være grundlag for autorisationsfratagelse, hvis pågældende udøvede virksomhed i Danmark.

Af hensyn til den pågældende sundhedspersons retssikkerhed vil behandlingen af disse sager blive tilrettelagt således, at Styrelsen for Patientsikkerhed, når den modtager oplysninger om, at en autoriseret sundhedsperson har fået indskrænket retten til at udøve erhvervet i udlandet, også inddrager årsagen til indskrænkningen i overvejelserne om automatisk frtagelse eller indskrænkning i den danske autorisation.

Hvis oplysningerne om indskrænkningen i udlandet ikke indeholder en begrundelse for, hvorfor indskrænkningen er foretaget, skal Styrelsen for Patientsikkerhed anmode om begrundelsen fra det pågældende land, inden styrelsen træffer afgørelse om automatisk frtagelse eller indskrænkning.

Advarsler, som er omfattet af advarselsordningen i IMI, skal som nævnt i afsnit 3.5.1, ikke indeholde en begrundelse for den afgørelse eller dom, der ligger til grund for advarslen.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal derfor, inden den træffer afgørelse om frtagelse eller indskrænkning af autorisationen, anmode om begrundelsen via IMI-systemet.

Hvis de forhold, som har begrundet indskrænkningen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført i Danmark åbenbart ikke ville have medført indskrænkninger i autorisationen, skal der ikke ske automatisk autorisationsfratagelse eller -indskrænkning i den danske autorisation. Dette kan for eksempel være tilfældet, hvis indskrænkningen skyldes særlige værdighedskrav, som ikke gælder i Danmark, eller hvis den skyldes manglende betaling af et autorisationsgebyr, som ikke opkræves i Danmark.

Hvis det fremgår af begrundelsen, at indskrænkningen skyldes faglige mangler eller forhold relateret til sundhedspersonens egnethed til at udøve erhvervet, skal styrelsen automatisk frtage autorisationen uden en nærmere vurdering af, om der konkret og aktuelt kan være fare for patientsikkerheden i Danmark.

Den automatiske autorisationsfratagelse eller -indskrænkning forudsættes anvendt, når retten til at udøve erhvervet er blevet begrænset administrativt eller ved dom af det pågældende lands kompetente myndigheder eller domstole, jf. nærmere ovenfor. Tilfælde, hvor den pågældende sundhedsperson selv har valgt at indskrænke eller fraskrive sig autorisationen eller retten til at udøve det pågældende erhverv, er således ikke omfattet af automatisk autorisationsfratagelse eller -indskrænkning.

Det er en forudsætning for automatisk autorisationsfratagelse eller -indskrænkning, at Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med, at en dansk sundhedsperson i udlandet er blevet indskrænket eller frataget retten til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Inden for EU- og EØS-landene skal der sendes en advarsel om begrænsninger i retten at udøve det pågældende erhverv via IML-advarselsordningen, jf. afsnit 3.5.1. Hvis det fremgår af advarslen, at begrænsningen skyldes, at den pågældende sundhedsperson selv har valgt at indskrænke eller fraskrive sig autorisationen eller retten til at udøve det pågældende erhverv, skal Styrelsen for Patientsikkerhed ikke automatisk fratage eller indskrænke den danske autorisation.

Hvis den udenlandske autorisation fratages i sin helhed, skal Styrelsen for Patientsikkerhed også fratage den danske autorisation i sin helhed. Hvis den udenlandske autorisation indskrænkes, således at den pågældende ikke i fuld udstrækning kan støtte ret på den udenlandske autorisation, må Styrelsen for Patientsikkerhed søge at begrænse den danske autorisation i tilsvarende udstrækning.

Hvis en læge for eksempel i udlandet har fået indskrænket sin autorisation således, at vedkommende ikke må udskrive afhængighedsskabende lægemidler, vil Styrelsen for Patientsikkerhed skulle indskrænke lægens virksomhedsudøvelse i h.t. den danske autorisation i tilsvarende udstrækning.

Tilsvarende gør sig gældende i de situationer, hvor den danske sundhedsperson i øvrigt i udlandet har fået frataget eller indskrænket sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Styrelsen for Patientsikkerheds administrative autorisationsfratagelse er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt, herunder partshøring når betingelserne herfor er opfyldt.

Det foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 12, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, skal offentliggøres. Der henvises til afsnit 3.10. i de almindelige bemærkninger.

For det tilfælde, at Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med, at en dansk autoriseret sundhedsperson i udlandet nægtes en autorisation, der ville kunne udstedes på baggrund af en uddannelse, der i det væsentlige giver de samme kompetencer, som den uddannelse, der ligger til grund for sundhedspersonens danske autorisation, skal styrelsen ikke automatisk fratage den danske autorisation i h.t. den foreslåede § 7 c i

lov om autorisation af sundhedspersoner og som sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil dog efter omstændighederne kunne indlede en tilsynssag i Danmark og foretage en konkret vurdering af, om den pågældende sundhedsperson, der er nægtet autorisation i udlandet, udgør en fare for patientsikkerheden på grund af faglige mangler eller manglende egnethed.

### *3.5.2.2. Generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning*

Af hensyn til retssikkerheden for den sundhedsperson, der af Styrelsen for Patientsikkerhed automatisk har fået frataget eller indskrænket sin danske autorisation på grund af indskrænkninger i pågældendes udenlandske autorisation, foreslås det, at den pågældende kan søge styrelsen om tilbagegivelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen, jf. § 11d i lov om autorisation af sundhedspersoner og som sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Videre foreslås, at hvor ansøgning herom indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed, kan styrelsen efter en konkret vurdering give tilladelse til at generhverve autorisationen eller at få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de forhold, der begrundede fratagelsen af autorisationen eller retten til at udøve erhvervet i udlandet, ikke giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved behandling i Danmark vil være til fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal i denne fase vurdere, om der er grundlag for at opretholde autorisationsfratagelsen eller -indskrænkningen ud fra samme kriterier, som gælder for øvrige sager om fratagelse eller indskrænkning af autorisation. Styrelsen inddrager i den forbindelse de oplysninger, som den måtte have modtaget fra det land, hvor autorisationen oprindeligt blev indskrænket. Som led heri skal styrelsen vurdere, hvorvidt der er anledning til at indhente yderligere oplysninger fra det pågældende lands myndigheder, eller anledning til at foretage yderligere sagsbehandling i øvrigt.

Henset til, at der kan være tale om sager af vidt forskellig karakter, omfang og kompleksitet, er tidshorizonten for den sagsbehandling, som er påkrævet for at kunne træffe afgørelse i sagen, meget vanskelig at estimere. Det kan for eksempel i nogle tilfælde være relevant at indhente lægefaglige erklæringer m.v., mens sagen i andre tilfælde kan være mere eller mindre fuldt oplyst på det tidspunkt, hvor sundhedspersonen ansøger om generhvervelse eller ophævelse af indskrænkningen.

I lyset af, at der er tale om sager, som er meget indgribende i forhold til sundhedspersonen og dennes mulighed for at udøve sit erhverv, forudsættes det i alle tilfælde, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremmer behandlingen af disse sager mest muligt.

Hvis der efter Styrelsen for Patientsikkerhed har foretaget den konkrete vurdering er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved udøvelse af faglig virksomhed i Danmark kan udgøre en fare for patientsikkerhed under hensyntagen til de forhold, der begrundede indskrænkningen af autorisationen i udlandet, vil Styrelsen for Patientsikkerhed give afslag på tilbagegivelse af autorisation i Danmark eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen.



Modsat de almindelige regler om autorisationsfratagelse i den foreslåede § 7 a i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, kan der opretholdes indskrænkning i den danske autorisation, selv om den pågældende sundhedsperson ikke udgør en konkret fare for patientsikkerheden i Danmark, fordi den pågældende ikke aktuelt udøver faglig virksomhed i Danmark. Afgørende er, om de faglige mangler eller den manglende egnethed, der har ført til indskrænkninger i den udenlandske autorisation, giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved eventuel behandling i Danmark kunne udgøre en fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan som led i sin konkrete vurdering bl.a. lægge vægt på, om sundhedspersonen i udlandet har fået sin autorisation tilbage eller har fået ophævet virksomhedsindskrænkningen. Det forhold, at sundhedspersonen i udlandet har fået sin autorisation tilbage eller har fået ophævet virksomhedsindskrænkningen medfører dog ikke, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal træffe afgørelse om tilbagegivelse af den danske autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om tilbagegivelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning eller afslag herpå er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt, herunder partshøring når betingelserne herfor er opfyldt.

Det foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

Hvis sundhedspersonen ikke indgiver ansøgning om tilbagegivelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning vil den automatiske afgørelse truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede § 7 c, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, stå ved magt fremadrettet.

#### *2.5.2.3. Domstolsprøvelse*

Af hensyn til retssikkerheden for den sundhedsperson, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, foreslås det, at sundhedspersonen kan forlange domstolsprøvelse af styrelsens afgørelse. Hvis sundhedspersonen efter den foreslåede bestemmelse ved dom har fået afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning gælder, at der skal være forløbet mindst ét år, før sundhedspersonen kan forlange en ny afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed indbragt for domstolene.

Det foreslås videre af hensyn til at sikre sundhedspersonen kendskab til adgangen til domstolsprøvelse, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om afslag på gener-

hvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Videre foreslås det, at sundhedspersonens begæring om domstolsprøvelse af styrelsens afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning skal fremsættes over for Styrelsen for Patientsikkerhed, senest 3 uger efter at Styrelsen for Patientsikkerheds afslag er meddelt den pågældende. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

De foreslåede regler om domstolsprøvelse af Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning er i det væsentlige parallelle til de regler, der gælder for domstolsprøvelse af Styrelsens for Patientsikkerheds afgørelser om afslag på tilbagegivelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde, jf. den foreslåede § 11e, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, hvor de gældende regler videreføres.

Det skal endelig bemærkes, at der med de foreslåede regler sker en retssikkerhedsmæssig forbedring af forholdene for de sundhedspersoner, der får ophævet eller indskrænket deres danske autorisation, der er meddelt på grundlag af en oprindelig udenlandsk autorisation.

Sundhedspersoner, der efter de gældende regler i § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner om sundhedsfaglig virksomhed administrativt får ophævet eller indskrænket deres danske autorisation, der er meddelt på grundlag af en oprindelig udenlandsk autorisation, må selv anlægge retssag om prøvelse af Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning efter den gældende § 10 i lov om autorisation af sundhedspersoner om sundhedsfaglig virksomhed. Efter de foreslåede regler, jf. ovenfor, skal Styrelsen for Patientsikkerhed anlægge retssag om prøvelse af styrelsens afgørelse om afslag.

### *3.6. Mulighed for forbud mod at udøve virksomhed under oplysning af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning*

#### *3.6.1. Gældende ret*

Styrelsen for Patientsikkerhed har – forudsat betingelserne herfor er opfyldt – hjemmel til at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse på grund af manglende egnethed eller faglige mangler, jf. § 8, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Styrelsen for Patientsikkerhed har endvidere – forudsat betingelserne herfor er opfyldt – hjemmel til at træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler, jf. § 8, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Med dette lovforslag foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til at træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed, jf. den foreslåede § 9, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Beslutninger om midlertidig virksomhedsindskrækning eller autorisationsfratagelse er forvaltningsretlige afgørelser. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse skal påses overholdt, herunder almindelige krav til sagsoplysning.

Den periode, det tager at foretage tilstrækkelig oplysning af en sag om midlertidig virksomhedsindskrækning eller autorisationsfratagelse med henblik på at kunne træffe afgørelse, kan variere afhængigt af, hvor kompliceret det er at udrede de konkrete forhold vedrørende en bestemt sundhedsperson, som giver anledning til begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden, herunder forhold vedrørende den pågældende sundhedspersons sygdom eller misbrug.

Varigheden af den periode, det tager at oplyse en sag om midlertidig virksomhedsindskrækning eller autorisationsfratagelse, kan efter omstændighederne have en sådan udstrækning, at det under hensyntagen til karakteren af mistanken og hensynet til patientsikkerheden ikke er hensigtsmæssigt, at den pågældende udfører faglig virksomhed i denne periode.

### *3.6.2. Overvejelser og indhold*

Styrelsen for Patientsikkerhed skal have mulighed for at bringe de tilsynsforanstaltninger i anvendelse, der er behov for med henblik på at kunne varetage hensynet til patientsikkerheden.

Det er ikke hensigtsmæssigt, at varigheden af den periode, det efter omstændighederne kan tage at oplyse en sag om midlertidig virksomhedsindskrækning eller autorisationsfratagelse, kan have en sådan udstrækning, at det under hensyntagen til karakteren af mistanken og patientsikkerheden må anses for betænkeligt, at den pågældende udfører faglig virksomhed i denne periode.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed i § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, får hjemmel til at give en autoriseret sundhedsperson forbud mod helt eller delvist at udøve sin faglige virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrækning.

Der er ikke tale om en midlertidig autorisationsfratagelse, og sundhedspersonen kan således fortsat anvende den titel, som vedkommendes autorisation vedrører.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan give et sådant forbud, hvor det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund om alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller manglende egnethed, at sundhedspersonen straks ophører med at udføre faglig virksomhed. Forbud skal kunne gives for en nærmere angiven kortere periode, som eventuelt kan forlænges. Styrelsen for Patientsikkerhed skal ophæve forbuddet senest, når der træffes afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrækning.

Bestemmelsen kan 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. I den givne situation vil det efter omstændighederne være relevant at indlede en sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, men der vil kun undtagelsesvis være grundlag for at træffe afgørelse herom straks. Under hensyntagen til behovet for at undgå fare for patientsikkerheden vil det kunne være relevant at give den pågældende sundhedsperson forbud mod at udøve faglig virksomhed, mens mistanken mod denne undersøges.

Det er forventningen, at der ikke ofte vil være behov for at give forbud mod helt eller delvist at udøve faglig virksomhed, jf. den foreslåede § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, mens mistanken mod den pågældende undersøges.

Det er endvidere forventningen, 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 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

Det er en grundlæggende forudsætning for at give forbud efter den foreslåede § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er grundlag for at indlede en tilsynssag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

I de situationer, hvor en sundhedspersons udøvelse af faglig virksomhed er af en sådan karakter, at Styrelsen for Patientsikkerhed umiddelbart kun finder grundlag for at indlede en tilsynssag om for eksempel skærpet tilsyn eller fagligt påbud, vil der således ikke være grundlag for at træffe afgørelse om forbud efter den foreslåede § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip – i det omfang det under hensyntagen til patientsikkerheden skønnes tilstrækkeligt – som led i tilsyn med sundhedspersoner må tilstræbe at bringe en mindre indgribende foranstaltning, herunder skærpet tilsyn eller fagligt påbud, i anvendelse frem for en mere indgribende, herunder midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Forbud efter den foreslåede § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed kan gives både i situationer, hvor grundlaget for sagen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skyldes faglige mangler, og hvor grundlaget for sagen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skyldes manglende egnethed, herunder på grund af for eksempel sygdom eller misbrug.

Det er en betingelse for at give forbud efter den foreslåede § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at et forbud skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller manglende egnethed, at sundhedspersonen straks ophører med at udføre faglig virksomhed. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 3.2.2.3. i de almindelige bemærkninger.

Den mistanke om fare for patientsikkerheden, der kan udløse et forbud, kan skyldes sundhedspersonens manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed i et sundhedsperson-/patientforhold. Dette kan skyldes en fysisk tilstand, som gør sundhedspersonen uegnet til udøvelsen af hvervet. Der skal foreligge en betydelig fysisk uegnet for, at et forbud kan udstedes. Det kan også skyldes sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør sundhedspersonen uegnet til udøvelsen af hvervet.

Den mistanke om fare for patientsikkerheden, der kan udløse et forbud, kan også skyldes sundhedspersonens faglige mangler. De faglige mangler, som kan udløse et forbud, skal have karakter af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Om afgrænsning af begrebet alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til afsnit 3.2.2.4 i de almindelige bemærkninger.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

For at tilgodese hensynet til de berørte sundhedspersoners retssikkerhed foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal give et forbud for en nærmere angiven kortere periode. Der skal således i forbindelse med udstedelse af forbuddet oplyses om forbuddets varighed. Det er en betingelse, at forbuddet alene gives for en kortere periode. Forbuddets varig skal således afstemmes i forhold til den periode, det under hensyntagen til de foreliggende omstændigheder må antages påkrævet for oplyse en sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, og karakteren af faren for patientsikkerheden.

Det forventes, at der ofte ikke vil være grundlag for at give et forbud af længere varighed end to måneder.

I det omfang en sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse ikke kan oplyses inden for den periode, der er meddelt forbud, og forudsat Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat under hensyn til patientsikkerheden skønner det nødvendigt, at forbuddet opretholdes, kan forbuddet forlænges for yderligere én kortere nærmere angiven periode eller flere kortere nærmere angivne perioder om nødvendigt.

Et forbud efter den foreslåede § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed skal ophæves senest, når Styrelsen for Patientsikkerhed

træffer afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse.

For det tilfælde, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oplysning af en sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse vurderer, at der ikke er grundlag for at træffe en sådan afgørelse, skal forbuddet straks ophæves.

Ligeledes for det tilfælde, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oplysning af en sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse vurderer, at sagen kan afsluttes med en mindre indgribende tilsynsforanstaltning, herunder skærpet tilsyn eller fagligt påbud, skal forbuddet straks ophæves.

Ligeledes for det tilfælde, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oplysning af en sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse vurderer, at sundhedspersonen ikke længere udgør en fare for patientsikkerheden, skal forbuddet straks ophæves.

En sundhedspersons manglende overholdelse af et forbud efter den foreslåede § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed kan sanktioneres med varig autorisationsfratagelse ved dom eller afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 7 b og 9 a, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Beslutning om forbud efter den foreslåede § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om forbud foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om forbud efter den foreslåede § 9 c, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, skal offentliggøres. Der henvises til afsnit 3.10. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

### *3.7. Mulighed for suspension af autorisation*

#### *3.7.1. Gældende ret*

Styrelsen for Patientsikkerhed har som led i tilsyn hjemmel til at anvende en række forskellige tilsynsforanstaltninger over for autoriserede sundhedspersoner, herunder midlertidig autorisationsfratagelse. Formålet med Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner er at varetage hensynet til patientsikkerheden, og det er derfor generelt en forudsætning for at bringe tilsynsforanstaltninger i anvendelse, at en sundhedsperson i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed vurderes at ville kunne være til fare for patientsikkerheden i fremtiden.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil derfor generelt i forhold til sundhedspersoner, der i forbindelse med en tilsynssag oplyser at ville afstå fra patientbehandling i Danmark på grund af for eksempel sygdom, pension, udrejse eller lignende, ikke have hjemmel til at bringe konkrete tilsynsforanstaltninger, herunder midlertidig autorisationsfratagelse, i anvendelse.

I forhold til disse sundhedspersoner vil Styrelsen for Patientsikkerhed under hensyntagen til beskyttelse af patientsikkerheden kunne have interesse i at vide, om og i givet fald hvornår sundhedspersonen genoptager sundhedsfaglig virksomhed i Danmark.

Der er ikke udtrykkelig hjemmel i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed til at pålægge en sundhedsperson, der i tilknytning til en tilsynssag opgiver at udøve faglig virksomhed i Danmark, at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed, for det tilfælde at den pågældende genoptager udøvelse af faglig virksomhed i Danmark. Det gør det vanskeligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at holde sig orienteret om, hvorvidt sundhedspersonen har genoptaget faglig virksomhed i Danmark, og om hensynet til patientsikkerheden følgerlig tilsiger, at den pågældende undergives tilsynets opmærksomhed igen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i konkrete tilsynssager, der endnu ikke har været tilstrækkeligt oplyst til at træffe afgørelse om en tilsynsforanstaltning, og hvor den pågældende sundhedsperson har oplyst at ville ophøre med faglig virksomhed i Danmark på grund af for eksempel udrejse, uden klar lovhjemmel truffet afgørelse om at henlægge tilsynssagen på vilkår af, at den pågældende underretter styrelsen, hvis den pågældende genoptager faglig virksomhed i Danmark.

### 3.7.2. Overvejelser og indhold

Det er hensigtsmæssigt af hensyn til patientsikkerheden, at Styrelsen for Patientsikkerheden i forhold til sundhedspersoner, der ophører med faglig virksomhed i Danmark for en periode eller indtil videre, får klar hjemmel til at sikre sig kendskab hertil, hvis den pågældende genoptager faglig virksomhed i Danmark.

Af den foreslåede bestemmelse i § 10 d i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, følger derfor, at hvis Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med, at en sundhedsperson vil ophøre eller er ophørt med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende, kan styrelsen suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation. Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden, hvis den pågældende påbegynder faglig virksomhed i Danmark igen uden at sikre Styrelsen for Patientsikkerhed kendskab hertil.

Videre foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal ophæve afgørelsen om suspension, når vedkommende sundhedsperson genoptager faglig virksomhed i Danmark under anvendelse af den betegnelse, der er forbeholdt den suspenderede autorisation. Når en sundhedsperson anmoder om at få suspension af autorisationen ophæ-

vet, bliver Styrelsen for Patientsikkerhed således bekendt med, at den pågældende vil genoptage faglig virksomhed i Danmark.

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 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.

Muligheden for at træffe afgørelse om suspension af autorisation vil typisk være mest relevant i situationer, hvor den sundhedsperson, der er genstand for en tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed, vil ophøre eller er ophørt med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende. Styrelsen for Patientsikkerhed vil, jf. formuleringen eller lignende, også kunne træffe afgørelse om suspension, hvor en sundhedsperson ophører med at udøve faglig virksomhed i Danmark af andre årsager end de nævnte.

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 være til fare for patientsikkerheden. Mistanken herom vil typisk være baseret på styrelsens kendskab til den pågældende sundhedsperson opnået som led i tilsyn.

Med begrebet fare sigtes ikke til, at der skal foreligge livsfare for eventuelle fremtidige patienter. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 3.2.2.3. i de almindelige bemærkninger.

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

Det er en betingelse, at de faglige mangler eller den manglende egnethed, der giver anledning til mistanke om fremtidig fare for patientsikkerheden, må være af en vis grovhed.

Det følger af den foreslåede bestemmelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension af autorisation, hvor den begrundede mistanke om fare for patientsikkerheden skyldes alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Om afgrænsning af begrebet alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til afsnit 3.2.2.4. i de almindelige bemærkninger.



De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

Henset til, at det for Styrelsen for Patientsikkerhed kan være relevant at træffe afgørelse om suspension af autorisation i den indledende fase i en konkret tilsynssag, hvor sagsoplysningen endnu ikke er tilendebragt, kan der ikke stilles de samme krav til grundlaget for den begrundede mistanke, som der kan i forbindelse med en afgørelse om for eksempel midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

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.

I et tilfælde, hvor en sundhedsperson, der lider af en sygdom, for eksempel demens, vælger at gå på pension i forbindelse med, at der pågår en tilsynssag om den pågældendes egnethed, kan Styrelsen for Patientsikkerhed undlade at suspendere autorisationen, selv om det ville udgøre en fare for patientsikkerheden, hvis den pågældende ville genoptage sin faglige virksomhed i Danmark. Styrelsen kan herved lægge vægt på, at det er usandsynligt, at den pågældende skulle vælge at genoptage sin faglige virksomhed i Danmark.

Suspension af autorisation er ikke en autorisationsfratagelse. Retsvirkningen af, at en sundhedsperson får suspenderet sin autorisation, er, at vedkommende ikke må virke som sundhedsperson i Danmark uden forudgående at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed herom. En sundhedsperson, der har fået suspenderet sin autorisation som læge, må således fortsat anvende betegnelsen læge om sig selv, men vedkommende ikke udøve virksomhed som læge i Danmark, når der ikke er givet underretning herom til Styrelsen for Patientsikkerhed. Vedkommende må således ikke udøve virksomhed, der er særligt forbeholdt læger, men vedkommende må heller ikke i øvrigt udføre faglig virksomhed under betegnelsen læge. Tilsvarende må for eksempel heller ikke en person, der er autoriseret som sygeplejerske, udføre faglig virksomhed under betegnelsen sygeplejerske.

Det foreslås for at sikre incitamentet til at overholde en afgørelse om suspension af autorisation, at manglende overholdelse af en afgørelse om suspension af autorisation kan medføre varig autorisationsfratagelse ved dom, eller at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsind-

skrænkning, jf. den foreslåede § 7 b og § 9 a, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Med den foreslåede § 10 d, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal ophæve en afgørelse om suspension af autorisation, når vedkommende sundhedsperson genoptager faglig virksomhed i Danmark. Det er en forudsætning for ophævelse af suspension, at sundhedspersonen faktisk genoptager sit faglige virke. En ansøgning om ophævelse af suspension bør således indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed i god tid forud for genoptagelse af faglig virksomhed. Ansøgning kan for eksempel indgives, når en sundhedsperson søger ansættelse i Danmark. Styrelsen for Patientsikkerhed vil således være forberedt til at ophæve suspensionen, når sundhedspersonen efterfølgende meddeler, at sundhedspersonen faktisk genoptager sin faglige virksomhed i Danmark.

Før, under og efter at Styrelsen for Patientsikkerhed ophæver en afgørelse om suspension, kan styrelsen genoptage den tilsynssag, som styrelsen henlagde, da sundhedspersonen ophørte med at udøve faglig virksomhed i Danmark. Forudsat betingelserne herfor er opfyldt, vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne træffe afgørelse om forbud efter den foreslåede § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, når styrelsen ophæver en afgørelse om suspension af autorisationen.

Beslutning om suspension efter den foreslåede § 10 d i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om suspension foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om suspension efter den foreslåede § 10 d, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, skal offentliggøres. Der henvises til afsnit 3.10. i de almindelige bemærkninger.

### *3.8. Styrkelse af muligheder for midlertidig og permanent autorisationsfratagelse*

#### *3.8.1. Gældende ret*

##### *3.8.1.1. Varig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af indskrænkninger i autorisationen*

Der er i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed en række bestemmelser, der giver Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse, eller at anlægge sag ved domstolene om varig autorisationsfratagelse.

Det følger af § 8, stk. 6, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at en sundhedsperson kan fratages autorisationen varigt, hvis vedkommende ikke overholder en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler.

Der er ikke regler, der giver adgang til at indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder en dom om varig virksomhedsindskrænkning.

Der er efter de gældende regler ikke hjemmel til midlertidig eller varig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed. Dette foreslås dog, jf. den foreslåede § 8 a, stk. 2, og § 9 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovss § 2, nr. 2, og lovforslagets almindelige bemærkninger pkt. 3.4.

Der er endvidere ikke regler, der giver direkte adgang til at indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse, hvis en person ikke overholder en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse. Hvis en sundhedsperson ikke overholder en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, der enten kan skyldes faglige mangler eller manglende egnethed, kan der ske varig autorisationsfratagelse efter de almindelige regler herfor, herunder under overholdelse af de almindelige betingelser herfor, jf. § 6, stk. 1 og § 7, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

En person, der har fået frataget autorisation eller fået indskrænket virksomhedsområdet efter kapitel 3, og som fortsætter med at udøve det pågældende hverv, straffes med bøde eller fængsel i indtil 3 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, jf. § 76 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

### *3.8.1.2. Midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning ved manglende overholdelse af fagligt påbud*

Der er hjemmel til ved dom varigt at fratage en sundhedsperson autorisationen, jf. § 7, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hvis vedkommende ikke overholder afgørelse om et fagligt påbud, jf. lovens § 7, stk. 2, 1. pkt.

Der er ikke i gældende ret hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om at fratage en sundhedspersons autorisation midlertidigt eller indskrænke virksomhedsområdet midlertidigt, hvis vedkommende ikke overholder en afgørelse om et fagligt påbud.

Der er i gældende ret hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke medvirker til oplysning af en tilsynssag om faglige mangler, eller hvis en sundhedsperson ikke overholder et påbud om at medvirke til oplysning af en sag om manglende egnethed, jf. § 8, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

### 3.8.1.3. Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af manglende medvirken til sagsoplysningen, og manglende efterkommelse af påbud om medvirken til sagsoplysningen, jf. § 8, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, bortfalder ikke – modsat afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9 a, stk. 1-3 – senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, jf. lovens § 8, stk. 5, 1. pkt..

### 3.8.2. Overvejelser og indhold

#### 3.8.2.1. Varig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af indskrænkninger i autorisationen

Det er hensigtsmæssigt, at der er meget stærke incitamenter til at overholde Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning og autorisationsfratagelse, samt domme om varig virksomhedsindskrænkning.

Med den foreslåede § 7 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, foreslås det derfor, at en sundhedspersons manglende overholdelse af Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse i tilsynssager om en faglig problemstilling umiddelbart kan medføre varig autorisationsfratagelse.

Det foreslås endvidere, at en sundhedspersons manglende overholdelse af Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse i tilsynssager om manglende egnethed umiddelbart kan medføre varig autorisationsfratagelse.

Yderligere foreslås det, at en sundhedspersons manglende overholdelse af en dom om varig virksomhedsindskrænkning kan medføre varig autorisationsfratagelse ved dom.

Det gælder allerede i dag, at en sundhedsperson, der ikke overholder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning i tilsynssager om en faglig problemstilling, umiddelbart kan fratages autorisationen ved dom. Der er i disse tilfælde ikke behov for som led i en retssag om varig autorisationsfratagelse at kunne dokumentere, at den pågældende er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet. Autorisation kan fratages varigt ved dom, allerede fordi den pågældende sundhedsperson ikke har overholdt en midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Der er ikke eksempler på, at sundhedspersoner har fået frataget autorisationen varigt ved dom på grund af manglende overholdelse af en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Idet manglende overholdelse af en midlertidig virksomhedsindskrænkning kan medføre varig autorisationsfratagelse findes det også hensigtsmæssigt og rimeligt, at manglen-

de overholdelse af varig virksomhedsindskrækning kan medføre varig autorisationsfratagelse ved dom. Der er herved lagt vægt på, at der skal sendes et klar signal om, at domme om varig virksomhedsindskrækning skal overholdes.

Med dette lovforslag foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed også i sager om en sundhedspersons manglende egnethed kan træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrækning og at der kan ske varig virksomhedsindskrækning ved dom i disse sager, jf. den foreslåede § 8 a, stk. 2, og § 9 a, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, og de almindelige bemærkninger afsnit 3.4. Af hensyn til at skabe parallelitet i regelsættet i forhold til reaktionsmuligheder i tilsynssager om faglige mangler og manglende egnethed foreslås det, at manglende overholdelse af midlertidig eller varig virksomhedsindskrækning i sager om manglende egnethed ligeledes skal kunne medføre varig autorisationsfratagelse. Der er herved ligeledes lagt vægt på, at der skal sendes et klar signal om, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrækning skal overholdes, og at domme om varig virksomhedsindskrækning skal overholdes.

Henset til, at der efter gældende ret er mulighed for varig autorisationsfratagelse på grund af manglende overholdelse af en midlertidig virksomhedsindskrækning, findes det også hensigtsmæssigt, at der er mulighed for varig autorisationsfratagelse, fordi en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse ikke er overholdt. Det gælder sager, hvor den midlertidige autorisationsfratagelse skyldes faglige mangler, og sager, hvor den midlertidige autorisationsfratagelse skyldes manglende egnethed. Der er herved lagt vægt på, at der skal sendes et klar signal om, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse skal overholdes.

Der er ikke forventningen, at de foreslåede muligheder for autorisationsfratagelse vil blive hyppigt anvendt, men det er væsentligt, at mulighederne for at gribe målrettet ind er til stede, hvis afgørelser og domme truffet som led i tilsyn og som led i varetagelsen af hensynet til patientsikkerheden ikke overholdes.

I overensstemmelse med det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip forudsættes det, at ikke enhver tilsidesættelse af en midlertidig eller varig virksomhedsindskrækning eller en midlertidig autorisationsfratagelse skal medføre varig autorisationsfratagelse ved dom. En mindre eller undskyldelig tilsidesættelse bør således ikke medføre varig autorisationsfratagelse.

### *3.8.2.2. Midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrækning ved manglende overholdelse af fagligt påbud*

Det er hensigtsmæssigt, at der er meget stærke incitamenter til at overholde Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om fagligt påbud, og at der er mulighed for hurtigt at skride ind overfor sundhedspersoner, der ikke overholder et fagligt påbud.

Det foreslås derfor, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at træffe afgørelse om midlertidig auto-

risationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis en sundhedsperson ikke overholder et fagligt påbud.

Der er herved lagt vægt på, at der efter gældende ret er hjemmel til, at en sundhedsperson kan fratages autorisationen varigt ved dom, hvis den pågældende ikke overholder et fagligt påbud. Der vil i praksis gå en ikke ubetydelig tid, før der fra en konstateret overtrædelse af et fagligt påbud er faldet dom om varig autorisationsfratagelse. I denne periode vil der – i fraværet af den foreslåede mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse – ikke være mulighed for at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter de almindelige regler om midlertidig autorisationsfratagelse, hvis der ikke er fare for patientsikkerheden på grund af de faglige mangler.

Det er ikke hensigtsmæssigt, at der ikke umiddelbart er mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af manglende overholdelse af et fagligt påbud, når der af samme grund er mulighed for varig autorisationsfratagelse. Med den foreslåede adgang til midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af manglende overholdelse af et fagligt påbud bliver der således mulighed for hurtigere at skride ind overfor sundhedspersoner, der ikke efterlever Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om fagligt påbud.

Endvidere vil den foreslåede mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning i forhold til sundhedspersoner, der ikke overholder et fagligt påbud, være et yderligere incitament til at overholde afgørelser som led i tilsyn.

Der er ikke forventningen, at den foreslåede mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning vil blive hyppigt anvendt, men det er væsentligt, at mulighederne for at gribe målrettet ind er til stede, hvis afgørelser om fagligt påbud som led i tilsyn og som led i varetagelsen af hensynet til patientsikkerheden ikke overholdes.

I overensstemmelse med det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip forudsættes det, at ikke enhver tilsidesættelse af et fagligt påbud skal medføre midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. En mindre eller undskyldelig tilsidesættelse bør således ikke medføre midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

### *3.8.2.3. Varig autorisationsfratagelse, midlertidig virksomhedsindskrænkning og midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af afgørelser om forbud og suspension*

Det er hensigtsmæssigt, at der er meget stærke incitamenter til at overholde Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om suspension udstedt i medfør af den foreslåede § 10 d, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, samt forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 c, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, og at der er mulighed for hurtigt at skride ind overfor sundhedspersoner, der ikke overholder disse afgørelser.

Det foreslås derfor, jf. den foreslåede § 7 b, og § 9 a, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at indbringe sager om overtrædelse af forbud samt sager om overtrædelse af suspension for domstolene med henblik på varig autorisationsfratagelse, og at styrelsen kan træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder afgørelser om forbud og suspension.

Der er herved lagt vægt på, at der efter gældende ret er hjemmel til, at en sundhedsperson kan fratages autorisationen varigt ved dom, hvis den pågældende ikke overholder et fagligt påbud, samt at manglende overholdelse af påbud om medvirken til oplysning af en tilsynssag eller manglende overholdelse af et fagligt påbud kan udløse afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse.

Der er ikke forventningen, at de foreslåede muligheder for autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning vil blive hyppigt anvendt, men det væsentligt, at mulighederne for at gribe målrettet ind er til stede, hvis afgørelser om suspension udstedt i medfør af den foreslåede § 10 d, samt forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 c, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, ikke overholdes.

I overensstemmelse med det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip forudsættes det, at ikke enhver tilsidesættelse af afgørelser om suspension udstedt i medfør af den foreslåede § 10 d, samt forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 c, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, skal medføre varig autorisationsfratagelse, midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. En mindre eller undskyldelig tilsidesættelse bør således ikke medføre autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

#### *3.8.2.4. Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning*

Det foreslås, at alle Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, bortfalder 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt sag om varig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde, jf. den foreslåede § 11 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det kan for eksempel være en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende overholdelse af et fagligt påbud, eller midlertidig autorisationsfratagelse, på grund af manglende overholdelse af en varig virksomhedsindskrænkning.

Herved sikres det på den ene side af hensyn til patientsikkerheden, at afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelser eller virksomhedsindskrænkninger kan opretholdes, indtil der er taget stilling til spørgsmålet om permanent fratagelse eller virksom-

hedsindskrækning ved domstolene, og på den anden side af hensyn til den berørte sundhedsperson, at der senest 2 år efter, at Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrækning, skal være taget stilling til, om der er grundlag for en sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrækning og i givet fald være anlagt sag herom.

Den foreslåede bestemmelse er parallel til de gældende regler om bortfald af afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrækning på grund af faglige mangler eller manglende egnethed. Der henvises til afsnit 3.2.2.10. i de almindelige bemærkninger. Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed så hurtigt som muligt, når der er truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrækning, tager stilling til, om der skal anlægges sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrækning, hvis en sådan sag ikke allerede er anlagt.

Den foreslåede bestemmelse indeholder en ny frist i forhold til de gældende regler om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrækning på grund af manglende medvirken til sagsoplysningen, og manglende efterkommelse af påbud om medvirken til sagsoplysningen.

### *3.9. Sagsoplysning, påbud om medvirken til oplysning af sager om egnethed og afgørelser med vilkår i sager om egnethed*

#### *3.9.1. Gældende ret*

##### *3.9.1.1 Sagsoplysning*

Der er i dag både bestemmelser i sundhedsloven og i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om pligt til at bidrage til Styrelsen for Patientsikkerheds oplysning af tilsynssager.

Af sundhedslovens § 215, stk. 3, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsynet med sundhedspersoner m.v. kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet.

Af § 26, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed følger, at autoriserede sundhedspersoner og eventuelle arbejdsgivere for sådanne er forpligtede til på begæring af tilsynsmyndigheden at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, herunder oplysninger til brug for vurdering af fratagelse af autorisation.

Der er med hjemmel i disse bestemmelser ikke pligt for en sundhedsperson til at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af en sag om vedkommendes egnethed.

##### *3.9.1.2. Påbud om medvirken til oplysning af en tilsynssag om egnethed*

Styrelsen for Patientsikkerhed kan, når der er begrundet mistanke om, at en sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden, fordi vedkommende ikke er egnet til at varetage sit hverv på grund af for eksempel helbredsproblemer, påbyde den pågældende sundhedsperson at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger, herunder deltagelse i alkoholbehandling, urinkontrol m.v., samt at ud-



levere relevante helbredsoplysninger til belysning af nævnte forhold, jf. § 6, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det er forudsat, at hjemlen til påbud ikke skal anvendes i tilsynssager om egnethed, som forløber anmærkningsfrit. Det vil sige, at i situationer, hvor en sundhedsperson frivilligt samarbejder med Styrelsen for Patientsikkerhed om lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af en egnethedssag, kan der ikke udstedes påbud.

Det er videre forudsat, at Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor en sundhedsperson frivilligt samarbejder med styrelsen om oplysning af en egnethedssag, kan indgå aftale med sundhedspersonen om lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af en egnethedssag. Der er tale om såkaldte offentligtretlige aftaler.

Påbudshjemlen sigter på de tilfælde, hvor styrelsen har begrundet mistanke om, at en sundhedsperson med et egnethedsproblem er til fare for patientsikkerheden, og hvor sundhedspersonen skal medvirke til at få oplyst, hvorvidt denne begrundede mistanke kan be- eller afkræftes, men hvor sundhedspersonen enten ikke ønsker eller ikke evner at medvirke til denne sagsoplysning.

Kammeradvokaten har i Forvaltningsretlig redegørelse for Sundhedsstyrelsens brug af frivillige aftaler i egnethedssager af 2. juni 2015 anført, at Sundhedsstyrelsen, nu Styrelsen for Patientsikkerhed, efter en konkret vurdering i nogle tilfælde af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed alligevel bør træffe påbud efter loven § 6, stk. 2, selv om en sundhedsperson ønsker at indgå aftale om oplysning af en egnethedssag. Det gælder for eksempel, hvis det må antages, at sundhedspersonen grundet sin sygdoms eller misbrugs omfang eller karakter må antages ikke at kunne overholde aftalen. Det gælder også, hvis den pågældende grundet sin tilstand må antages ikke at kunne overskue konsekvenserne af den indgåede aftale.

Desuden anfører Kammeradvokaten det som en forudsætning for indgåelsen af frivillige aftaler, at Sundhedsstyrelsen, nu Styrelsen for Patientsikkerhed, følger aftalerne om medvirken til sagsoplysning tæt op, og i tilfælde af, at aftalerne ikke efterleves, udsteder påbud efter lovens § 6, stk. 2.

I praksis, hvor en sundhedsperson har viljen til og evner at medvirke til kontrolforanstaltninger med henblik på oplysning af en egnethedssag, træffer Styrelsen for Patientsikkerhed ud fra en betragtning om det mindre i det mere afgørende om at sundhedspersonen kan fortsætte sin virksomhed på vilkår af, at sundhedspersonen medvirker til kontrolforanstaltninger.

### *3.9.1.3. Afgørelser med vilkår om at henlægge en egnethedssag*

Der er ikke udtrykkelig hjemmel i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om at henlægge en oplyst tilsynssag om en sundhedspersons manglende egnethed på vilkår af, sundhedspersonen deltager i kontrolforanstaltninger, behandlingsforløb m.v.

Kammeradvokaten har i Forvaltningsretlig redegørelse for Sundhedsstyrelsens brug af frivillige aftaler i egnethedssager af 2. juni 2015 anført, at en hjemmel til sådanne afgørelser med vilkår ud fra en betragtning om det mindre i det mere må anses for indeholdt i hjemlen til varig autorisationsfratagelse grundet manglende egnethed og midlertidig autorisationsfratagelse grundet manglende egnethed, jf. § 6, stk. 1 og § 8, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Kammeradvokaten anfører dog, at hjemmelsgrundlaget må anses for tvivlsomt.

### 3.9.2. Overvejelser og indhold

#### 3.9.2.1 Sagsoplysning

Det er hensigtsmæssigt at sikre et overskueligt regelsæt.

Det foreslås, at de gældende regler i sundhedsloven og i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om pligt til oplysning af tilsynssager samles i § 6, stk. 1 og 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at reglerne om pligt til at bidrage til oplysning af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynssager om enkeltpersoner samles i én lov og i én bestemmelse.

For at gøre det muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at vurdere behovet og grundlaget for at bringe tilsynsforanstaltninger i anvendelse er det nødvendigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed har gode muligheder for at sikre sig, at tilsynssagerne er tilstrækkeligt oplyst, således at beslutningsgrundlaget er sikkert.

Det følger af den foreslåede § 6, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at personer, der er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn, jf. den foreslåede § 5, stk. 1, 2 og 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, er forpligtede til på begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, samt at medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

Bestemmelsen erstatter § 26, stk. 2, lov i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og § 215, stk. 3 i sundhedsloven.

De oplysninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan kræve af en autoriseret sundhedsperson, jf. den foreslåede § 6, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, tjener til at belyse sundhedspersonens håndtering af en faglig problemstilling eller en problemstilling vedrørende sundhedspersonens egnethed.

De oplysninger, der kan kræves udleveret, kan bl.a. være journalmateriale, redegørelser om en konkret behandling af en patient og baggrunden herfor, hvilken information patienten har modtaget i forbindelse med behandlingen m.v.

Det er i den foreslåede bestemmelse præciseret, at personer omfattet af tilsyn ikke alene er forpligtede til på begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, men at personerne skal medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger. Personer omfattet af tilsyn er således for eksempel også forpligtede til på begæring som led i oplysning af en tilsynssag at give møde hos Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder de regionale enheder.

Sundhedspersoner er ikke som led i den almindelige pligt til at medvirke til sagsoplysningen, jf. den foreslåede § 6, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, forpligtede til at underkaste sig for eksempel psykiatriske, neurologiske eller andre sagkyndige undersøgelser med henblik på oplysning af en sag om vedkommendes egnethed. Styrelsen kan dog give påbud herom til brug for belysning af en sag om en sundhedspersons egnethed, jf. den foreslåede § 10 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, jf. nedenfor.

Det er ofte af stor vigtighed som led i oplysningen af en tilsynssag at have mulighed for at drøfte konkrete spørgsmål eller tilrettelæggelse af procedurer, således at uklarheder hurtigt kan blive afklaret. Dette vil også i nogle sager kunne gøre sagsbehandlingen mere smidig og hurtigere. Ligeledes kan det være påkrævet, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan vurdere en sundhedsperson ved personligt fremmøde med henblik på at afklare en evt. mistanke om misbrug eller sygdom. En sådan afklaring på et tidligt tidspunkt i sagsforløbet vil i nogle tilfælde måske kunne afværge, at Styrelsen for Patientsikkerhed griber til mere indgribende foranstaltninger.

I langt de fleste sager vil det formentlig fortsat være tilstrækkeligt med skriftlig sagsbehandling vedrørende de faglige problemstillinger. Men der vil være situationer, hvor personligt fremmøde vil være påkrævet også i disse sager. Og særlig påkrævet vil det være i tilfælde, hvor den faglige adfærd er så påfaldende, at man kan have mistanke om, at der kan være problemer med vedkommendes egnethed, for eksempel i form af demens.

Pligten til at medvirke til oplysning af en tilsynssag, jf. den foreslåede § 5, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, påhviler den sundhedsperson, som en tilsynssag vedrører. En sundhedsperson, der fungerer som medhjælp for en anden sundhedsperson, er ikke, jf. den foreslåede § 5, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, underlagt en forpligtelse til at medvirke til oplysning af en tilsynssag, der vedrører den pågældende, som vedkommende er medhjælp for.

Det følger af den foreslåede § 5, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at arbejdsgivere for personer, der er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn, jf. den foreslåede § 5, stk. 1, 2 og 4, er forpligtede til på begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet.

Bestemmelsen er i det væsentlige en videreførelse af § 26, stk. 2, lov i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

### 3.9.2.2. Påbud om medvirken til oplysning af egnethedssager

Det er hensigtsmæssigt at sikre et overskueligt regelsæt.

Det foreslås derfor, at hjemlen til at meddele påbud om medvirken til oplysning af tilsynssager om sundhedspersoners manglende egnethed fastsættes i én bestemmelse, § 10 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, der ikke samtidig indeholder hjemmel til andre tilsynsforanstaltninger.

Den gældende § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed indeholder både hjemmel til varig autorisationsfratagelse på grund af manglende egnethed og hjemmel til at meddele påbud om medvirken til oplysning af tilsynssager om en sundhedspersons manglende egnethed.

Bestemmelsen i den foreslåede § 10 b, er i det væsentlige en sammenskrivning af § 6, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed har med den foreslåede § 10 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed hjemmel til at udstede påbud til at belyse en begrundet mistanke om, at en sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på grund af sin fysiske tilstand, sygdom eller misbrug, såkaldte egnethedssager, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det er forudsat, at påbud efter den foreslåede § 10 b kan gives med henblik på oplysning af en sag om begrundet mistanke om manglende egnethed, uagtet hvilken af de tilsynsforanstaltninger, der i den konkrete sag måtte anvendt. Påbud efter den foreslåede § 10 b kan således gives med henblik på oplysning af en begrundet mistanke om manglende egnethed, der ender med en varig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2, varig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 8 a., stk. 2, midlertidig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 2, eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det kan for eksempel følge af et sådant påbud, at den pågældende sundhedsperson skal lade sig underkaste psykiatriske, neurologiske eller andre sagkyndige undersøgelser, medvirke ved kontrolforanstaltninger, herunder alkoholbehandling eller afgive urinprøver, eller udlevere relevante helbredsoplysninger m.v.

Et sådant påbud skal stå i et rimeligt forhold til den fysiske tilstand, sygdom eller misbrug, som Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker at undersøge. Det kunne for eksempel være et påbud om at lade sig undersøge ved en speciallæge i psykiatri eller påbud om at møde i Styrelsen for Patientsikkerheds regionale embedslægeinstitution til urinprøvekontrol.

Det er forudsat, at bestemmelsen både skal anvendes som led i oplysning af tilsynssager om egnethed, som forløber anmærkningsfrit, og i de sager, hvor sundhedspersonen ikke evner eller har vilje til at bidrage til undersøgelser eller kontrolforanstaltninger.

Det er således forudsat, at Styrelsen for Patientsikkerhed i alle tilfælde, hvor der til brug for sagsoplysningen er behov for, at en sundhedsperson deltager i kontrolforanstaltninger, undersøgelser eller udleverer helbredsoplysninger, skal give sundhedspersonen et påbud herom.

Der vil herefter ikke være grundlag for, at Styrelsen for Patientsikkerhed indgår frivillige aftaler med sundhedspersoner om at bidrage til sagsoplysningen med kontrolforanstaltninger, undersøgelser eller udlevering af helbredsoplysninger.

Herved sikres, at påbudsinstrumentet anvendes ud fra en ensartet praksis, og at der undgås tvivl om, hvorvidt karakteren af sundhedspersonens medvirken til sagsoplysningen tilsiger enten brug af frivillig aftale eller påbud.

Af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed, er det desuden fundet hensigtsmæssigt, at en sundhedsperson i alle tilfælde – både hvor personen bidrager og ikke bidrager til sagsoplysningen – omfattes af de retssikkerhedsmæssige fordele en forvaltningsretlig afgørelse, som for eksempel et påbud, medfører blandt andet fordi forvaltningsloven skal overholdes.

Påbud efter den foreslåede § 10 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, skal ikke offentliggøres, idet dette vil afsløre oplysninger om enkeltpersoners private forhold, der er fortrolige.

Hvis en sundhedsperson efter endt sagsoplysning ikke vurderes at være egnet til at udføre sit faglige hverv og følgelig til fare for patientsikkerheden, kan Styrelsen for Patientsikkerhed anlægge sag ved domstolene om fratagelse af autorisationen, jf. den foreslåede § 7, nr. 1 og 2, jf. § 11 a i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Styrelsen kan endvidere træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 1 og 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Når det efter endt oplysning af en egnethedssag må antages, at den pågældende sundhedsperson vil være til fare for patientsikkerheden, med mindre den pågældende underkaster sig vilkår om bestemte kontrolforanstaltninger eller behandlingsforløb, kan der træffes afgørelse herom efter den foreslåede § 9 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det foreslås endelig, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

### *3.9.2.3. Afgørelser med vilkår om at henlægge en egnethedssag*

Det er hensigtsmæssigt, at der er klar hjemmel for Styrelsen for Patientsikkerhed til at træffe de fornødne afgørelser som led i tilsyn med sundhedspersoner.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede § 9 b, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, får klar hjemmel til efter endt sagsoplysning at træffe afgørelse om at undlade at indbringe en sag om varig autorisationsfratagelse eller varig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af manglende egnethed for domstolene, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2, og § 8 a, stk. 2 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, på vilkår af, at den pågældende sundhedsperson i en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger m.v.

Det foreslås ligeledes, at Styrelsen for Patientsikkerhed får klar hjemmel til efter endt sagsoplysning at træffe afgørelse om at undlade at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af manglende egnethed, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 1 og 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed på vilkår af, at den pågældende sundhedsperson for en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger m.v.

Endelig foreslås det, at hvis sundhedspersonen ikke overholder de vilkår, der er fastsat i afgørelsen, skal Styrelsen for Patientsikkerhed genoptage den tilsynssag om varig eller midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, der tidligere blev truffet afgørelse om at henlægge.

Baggrunden herfor er, at Kammeradvokaten har vurderet, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter gældende ret har hjemmel til at træffe sådanne afgørelser, men at hjemlen herfor beror på ganske usikkert grundlag. Baggrunden herfor er endvidere, at det er hensigtsmæssigt, når Styrelsen for Patientsikkerhed har mulighed for at tilpasse sine reaktioner som led i tilsyn på en måde, der er proportionale i forhold til den fare for patientsikkerheden, der i en konkret situation er behov for at varetage hensynet til.

Det er hensigten med den foreslåede bestemmelse, at den skal kunne anvendes i situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed efter oplysningen af en tilsynssag om en sundhedspersons manglende egnethed vurderer, at den pågældende fremadrettet i sin virksomhed vil være til fare for patientsikkerheden, med mindre den pågældende underkaster sig vilkår om bestemte kontrolforanstaltninger, behandlingsforløb m.v.

Det er således en betingelse for at træffe afgørelse med vilkår, at der er grundlag for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning, eller at der er grundlag for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Det er en forudsætning, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at den pågældende sundhedsperson ikke vil være til fare for patientsikkerheden på grund af sine egnethedsproblemer, hvis den pågældende underkaster sig vilkår om bestemte kontrol-

foranstaltninger, behandlingsforløb m.v. Det er herved forudsat, at den pågældende sundhedsperson er interesseret i at medvirke til opfyldelse af de fastsatte vilkår.

De vilkår, der kan fastsættes, skal være saglige, og de skal være egnede til at afbøde den fare for patientsikkerheden, som den pågældende sundhedsperson i fravær af vilkår ville medføre. Den type vilkår, der kan træffes afgørelse om, vil generelt minde om de undersøgelser og kontrolforanstaltninger, der kan træffes afgørelse om i forbindelse med påbud om at medvirke til oplysning af en egnethedssag, jf. den foreslåede § 10 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Der kan således for eksempel træffes afgørelse om at henlægge en egnethedssag på vilkår om, at den pågældende sundhedsperson i en nærmere fast periode deltager i alkoholbehandling eller stofmisbrugsbehandling.

Den periode, for hvilken Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter vilkår, kan efterfølgende forlænges af styrelsen. Når Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterer, at den pågældende sundhedspersonens oprindelige egnethedsproblem, herunder sygdom eller misbrug, ikke længere udgør en fare for patientsikkerheden, selv om der ikke er fastsat vilkår, skal styrelsen ophæve afgørelsen med vilkår.

Afgørelser med vilkår efter den foreslåede § 9 b, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed skal overholde de almindelige regler for forvaltningsafgørelser, herunder forvaltningsloven.

Afgørelser med vilkår efter den foreslåede § 9 b, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, skal ikke offentliggøres, idet dette vil afsløre oplysninger om enkeltpersoners private forhold, der er fortrolige.

Det foreslås endelig, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 3.2.2.13. i de almindelige bemærkninger.

### *3.10. Offentliggørelse af frivillig ordinationsindskrænkning, forbud, suspension m.v. og bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse*

#### *3.10.1. Gældende ret*

##### *3.10.1.1. Offentliggørelse af tilsynsforanstaltninger m.v.*

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør i dag afgørelser om faglige påbud, midlertidig eller varig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, fratagelse eller indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, jf. § 13, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør endvidere domme om endelig autorisationsfratagelse, endelig indskrænkning af virksomhedsområde og endelig indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler.

Styrelsen for Patientsikkerhed giver meddelelse om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler til landets apoteker og embedslæger og kan gives til andre landes sundhedsmyndigheder, jf. 13, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør domme om frakendelse af en autoriseret sundhedspersons ret til at udøve sundhedsfaglig virksomhed i medfør af straffelovens § 79, stk. 1.

Derudover offentliggør Styrelsen for Patientsikkerhed en autoriseret sundhedspersons frivillige beslutning om at fraskrive sig autorisationen eller om at indskrænke sit virksomhedsområde, jf. § 13, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Endelig offentliggør Styrelsen for Patientsikkerhed afgørelser om skærpet tilsyn i medfør af sundhedslovens § 215, stk. 2.

Der er ikke hjemmel til at offentliggøre en sundhedspersons beslutning om frivilligt at fraskrive eller indskrænke sin ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, jf. § 37, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

#### *3.10.1.2 Oplysninger, som bliver offentliggjort*

Ovennævnte afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres med anførelse af navn, titel og autorisationsnummer på den pågældende sundhedsperson. Hvis pågældende ikke har et autorisationsnummer, offentliggøres afgørelsen, dommen eller beslutningen med angivelse af pågældendes fødselsdato i stedet for autorisationsnummer.

Afgørelserne, dommene og beslutningerne offentliggøres på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på internettet på [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk).

Afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres ikke i sin helhed. For så vidt angår offentliggørelse af afgørelser om faglige påbud fremgår det klart af lovbemærkningerne til den gældende bestemmelse, at begrundelsen for afgørelsen også bliver offentliggjort. For så vidt angår begrundelsen for de øvrige afgørelser, domme og beslutninger, som bliver offentliggjort, er der ikke samme klare hjemmel til at offentliggøre begrundelsen.

#### *3.10.1.3 Persondataloven*

Persondataloven regulerer bl.a. behandling af personoplysninger, som foretages af offentlige myndigheder og private, når behandlingen helt eller delvist foretages ved hjælp af elektronisk databehandling. Den omfatter ligeledes ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register, jf. persondatalovens § 1, stk. 1.

Behandling af personoplysninger i form af Styrelsen for Patientsikkerheds offentliggørelse af afgørelser, domme og beslutninger, med angivelse af sundhedspersonens identitet, er omfattet af reglerne i persondataloven.



Det følger af persondatalovens § 2, stk. 1, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

Ifølge forarbejderne til persondatalovens § 2, stk. 1, finder persondataloven anvendelse, hvis regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning giver den registrerede en dårligere retsstilling. Det fremgår imidlertid også, at dette ikke gælder, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod direktivet om behandling af personoplysninger (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

Der er således adgang til at fravige persondatalovens regulering ved lov. Dette forudsætter dog som nævnt, at reguleringen ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet. Om forholdet til databeskyttelsesdirektivet henvises til afsnit 3.10.2.3 i de almindelige bemærkninger.

Der er i persondatalovens § 5 fastsat en række grundlæggende principper, der gælder for alle behandlinger af personoplysninger. Bestemmelsen fastsætter således bl.a., at behandling af personoplysninger skal ske i overensstemmelse med god databehandlingsskik, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles og senere behandles, at oplysninger skal ajourføres, og at indsamlede oplysninger ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

I persondatalovens § 6, stk. 1, fastsættes de generelle betingelser for, hvornår behandling af oplysninger må finde sted. Af bestemmelsen følger, at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis en af de i nr. 1-7 angivne betingelser er opfyldt.

Videregivelse og behandling af oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold er i øvrigt reguleret i persondatalovens §§ 7 og 8. De oplysninger, der omfattes af bestemmelsen i § 7, er oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige tilhørsforhold samt helbreds- mæssige og seksuelle forhold. Lovens § 8 omfatter oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold end dem, der er nævnt i § 7.

Det fremgår af persondatalovens § 8, stk. 2, at de i stk. 1 nævnte oplysninger ikke må videregives. Videregivelse kan dog bl.a. finde sted, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke hertil (nr. 1), hvis videregivelsen sker til varetagelse af private

eller offentlige interesser, der klart overstiger hensynet til de interesser, der begrundes hemmeligholdelse, herunder hensynet til den, oplysningen angår (nr. 2), eller hvis videregivelsen er nødvendig for udførelsen af en myndigheds virksomhed eller påkrævet for en afgørelse, som myndigheden skal træffe (nr. 3).

### *3.10.2. Overvejelser og indhold*

#### *3.10.2.1 Forslag om offentliggørelsesordning*

Formålet med at offentliggøre afgørelser, domme og beslutninger, jf. den foreslåedes § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2., 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 i øvrigt af hensyn til patientsikkerheden 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, domme og beslutninger, 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 foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat får hjemmel til med angivelse af den pågældende sundhedspersons identitet at offentliggøre afgørelser om faglige påbud, midlertidig eller endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, fratagelse eller indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, skærpet tilsyn, beslutning om frivillig autorisationsfraskrivelse eller virksomhedsindskrænkning og domme om endelig autorisationsfratagelse, indskrænkning af virksomhedsområde eller retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller frakendelse af retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed i medfør af straffelovens § 79, stk. 1.

De i afsnittet ovenfor nævnte pligter til at offentliggøre afgørelser, domme og beslutninger er en videreførelse af gældende ret. For så vidt angår hjemlen til offentliggørelse af skærpet tilsyn, er der tale om en videreførelse af bestemmelsen i den gældende sundhedslovs § 215, stk. 2.

Derudover foreslås det, at der skabes hjemmel til offentliggørelse af yderligere afgørelser, domme og beslutninger. Formålet er i alle tilfælde 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 begrænsninger i retten til at udøve erhvervet, og at borgerne

bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, for eksempel når der skal vælges praktiserende læge eller tandlæge.

Det foreslås således, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til at offentliggøre frivillige fraskrivelser eller indskrænkninger i retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler. Forslaget indebærer, at frivillige ordinationsfraskrivelser og -indskrænkninger vil blive offentliggjort på samme måde som frivillige autorisationsfraskrivelser og virksomhedsindskrænkninger.

Derudover foreslås som noget delvist nyt, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til at offentliggøre afgørelser om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning i de tilfælde, hvor fratagelsen eller indskrænkningen skyldes, at den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation eller ret til at udøve samme erhverv i udlandet bliver frataget eller indskrænket.

Endvidere foreslås som noget nyt, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til at offentliggøre de forbud, som styrelsen som noget nyt får hjemmel til at udstede i medfør af forslagets § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2., samt hjemmel til at offentliggøre suspension af sundhedspersonens autorisation, jf. forslagets § 10 d i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Hjemlen til at meddele landets apoteker om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler og muligheden for at meddele de samme oplysninger til andre landes sundhedsmyndigheder videreføres uændret. Dog er det præciseret i forslagets § 12, stk. 4, at det er Styrelsen for Patientsikkerhed, som videregiver de pågældende oplysninger. Bestemmelsens sidste led om adgang til at videregive til andre landes sundhedsmyndigheder finder alene anvendelse i de tilfælde, hvor der ikke i øvrigt i lovgivningen er pligt til at videregive sådanne oplysninger til andre landes myndigheder.

Bestemmelsen i den gældende § 13, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hvorefter anklagemyndigheden skal give Styrelsen for Patientsikkerhed meddelelse, hvis en autoriseret sundhedsperson frakendes retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed i medfør af straffelovens § 79, stk. 1, videreføres i forslaget § 12, stk. 5. Bestemmelsen om, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre frakendelsen videreføres tilsvarende.

Bestemmelsen præciseres samtidig, således at anklagemyndigheden også skal give Styrelsen for Patientsikkerhed meddelelse, hvis retten i medfør af straffelovens § 79, stk. 4, under behandlingen af en sag om rettighedsfrakendelse efter straffelovens § 79, stk. 1, ved kendelse udelukker den pågældende fra at udøve virksomheden, indtil sagen er endelig afgjort.

Ifølge forslagets § 12, stk. 5, får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til også at offentliggøre rettens kendelse afsagt i medfør af straffelovens § 79, stk. 4. Baggrunden for forslaget er, at pågældende sundhedsperson også i sådanne tilfælde er frataget

retten til at udøve erhvervet, og formålet med at offentliggøre en sådan fratakelse er den samme, som formålet med at offentliggøre en endelig frakendelse i medfør af straffelovens § 79, stk. 1.

### *3.10.2.2. Omfanget af offentliggørelsen*

Det er ikke hensigten, at afgørelser og domme skal offentliggøres i sin helhed. Det foreslås, at der for de afgørelser, domme og beslutninger, som skal offentliggøres – udover identiteten på sundhedspersonen – oplyses om hvad afgørelsen, dommen eller beslutningen omfatter, og hvor længe den pågældende begrænsning, indskrænkning, fraskrivelse m.v. er gældende. Det vil således eksempelvis fremgå, at pågældende sundhedspersons autorisation er ugyldig, og at pågældende på en nærmere bestemt dato er frataget autorisationen som for eksempel læge indtil videre eller for et nærmere bestemt tidsrum.

Begrundelsen for afgørelsen, dommen eller beslutningen skal ikke offentliggøres. Begrundelsen er som udgangspunkt ikke en forudsætning for, at borgerne m.fl. kan opnå kendskab til, om sundhedspersonen er autoriseret til at udøve den pågældende faglige virksomhed, eller for at borgerne kan træffe et kvalificeret valg indenfor sundhedsområdet.

Det vil således eksempelvis fremgå af offentliggørelsen, at en jordemoder er sat under skærpet tilsyn for en nærmere bestemt periode, og at jordemoderen i den forbindelse skal redegøre for sin faglige virksomhed i forbindelse med hjemmefødsler. Den nærmere begrundelse for, at den pågældende jordemoder er sat under skærpet tilsyn, vil derimod ikke fremgå.

Som et andet eksempel kan nævnes offentliggørelse af en midlertidig ordinationsindskrænkning af en læge. Det vil i den situation komme til at fremgå af offentliggørelsen, at lægen fra en bestemt dato og indtil videre har fået indskrænket sin ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler. Den nærmere begrundelse for, hvorfor lægen har fået indskrænket retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, vil derimod ikke fremgå.

Offentliggørelse af begrundelsen for en dom eller afgørelse vil i nogle tilfælde kunne medføre, at der bliver offentliggjort følsomme personoplysninger, som for den pågældende sundhedsperson kan opfattes som særligt indgribende at få offentliggjort. Dette vil bl.a. være tilfældet i egnethedssager, som vedrører sundhedspersonens fysiske tilstand, sygdom, misbrug eller lignende, der gør pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet.

Det er opfattelsen, at en afvejning af hensynet til den pågældende sundhedsperson overfor formålet med offentliggørelsen, bør føre til, at begrundelserne ikke offentliggøres.

Afvejning af disse hensyn ligger endvidere til grund for, at påbud, som udelukkende drejer sig om oplysning af egnethedssager, jf. forslaget § 10 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2., og afgørelser med vilkår, som også kun anvendes i egnethedssager, jf. forsla-

gets § 9 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, ikke foreslås omfattet af pligten til offentliggørelse.

I nogle tilfælde kan det være relevant at få kendskab til den nærmere begrundelse for en afgørelse eller dom. Det kan for eksempel være relevant for en potentiel arbejdsgiver at kende årsagen til, at en læge har fået indskrænket retten til på egen hånd at foretage operative indgreb, eller at pågældende er sat under skærpet tilsyn. På tilsvarende måde kan det være relevant for tilsynsmyndigheder i andre lande at anmode om begrundelsen for en afgørelse i relation til en specifik sundhedsperson.

Man kan altid anmode Styrelsen for Patientsikkerhed om at få en nærmere begrundelse for en offentliggjort afgørelse. Styrelsen vil i givet fald vurdere den konkrete henvendelse i henhold til reglerne i persondataloven og evt. anden relevant lovgivning, og styrelsen vil på den baggrund træffe beslutning om, hvorvidt der er grundlag for at videregive oplysningerne på baggrund af den konkrete anmodning.

### *3.10.2.3. Forholdet til persondataloven*

Oplysninger om, at en fysisk person er blevet frakendt eller har fået indskrænket retten til at udøve et erhverv helt eller delvist, har fået påbud m.v., fordi en offentlig myndighed har vurderet, at personen har overtrådt lovgivningen, må i visse tilfælde anses for oplysninger omfattet af persondatalovens § 8. Den behandling af personoplysninger, som vil skulle ske i forbindelse med den foreslåede offentliggørelsesordning, vurderes på den baggrund ikke i alle tilfælde at kunne ske indenfor rammerne af persondataloven.

Det er på den baggrund sigtet med lovforslaget, at persondataloven skal fraviges, og at der skal skabes en generel hjemmel til offentliggørelse af de afgørelser, domme og beslutninger, som er nævnt i afsnit 3.10.2.1. 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 behandlingsreglerne i persondatalovens §§ 6-8. Persondatalovens øvrige regler vil dog fortsat skulle iagttages.

Det følger af databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 5, 1. afsnit, at behandling af oplysninger om lovovertrædelser, straffedomme eller sikkerhedsforanstaltninger som udgangspunkt kun må foretages under kontrol af en offentlig myndighed, eller hvis der gælder tilstrækkelige, specifikke garantier i medfør af den nationale lovgivning.

Der er ikke i artikel 8, stk. 5, (eller i bestemmelsens øvrige regler) fastsat materielle behandlingskriterier for, hvornår der kan ske behandling af oplysninger om lovovertrædelser m.v.

Dette spørgsmål må derfor antages at skulle vurderes ud fra direktivets artikel 7, som bl.a. fastsætter, at behandling af personoplysninger kan finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller henhørende under offentlig myndighedsudøvelse, som den registeransvarlige eller en tredje-

mand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt, eller behandlingen er nødvendig, for at den registeransvarlige eller den eller de tredjemænd, til hvem oplysningerne videregives, kan forfølge en legitim interesse, medmindre den registreredes interesser eller de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, der skal beskyttes i henhold til direktivet, går forud herfor.

Det bemærkes, at direktivet giver mulighed for, at medlemsstaterne uafhængigt af de generelle regler har mulighed for at fastsætte særlige betingelser for databehandling på specifikke områder, jf. direktivets artikel 5 og betragtning 22.

Det er på den anførte baggrund opfattelsen, at lovforslaget ligger inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet. Det bemærkes i den forbindelse, at der er væsentlige samfundsmæssige interesser forbundet med offentliggørelsesordningen det hensyn til patientsikkerheden, som ordningen skal varetage. Det bemærkes desuden, at der med lovforslaget alene tilsigtet en fravigelse af persondatalovens §§ 6-8, og at persondatalovens øvrige regler fortsat vil skulle iagttages.

#### *3.10.2.4. Bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelsen*

Det foreslås med bestemmelsen i § 12, stk. 6, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, at sundheds- og ældreministeren får udtrykkelig hjemmel til at fastsætte nærmere regler om tid, sted og form for offentliggørelse af afgørelser, domme og beslutninger.

Hjemlen vil bl.a. blive brugt til at fastsætte regler om tidspunktet for offentliggørelse. Der tilsigtes ikke for nuværende ændringer i forhold til den gældende retstilstand, hvorefter afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres umiddelbart efter, at afgørelsen er truffet. Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget dommen, eller beslutningen er truffet. Offentliggørelse må dog tidligst ske på det tidspunkt, hvor afgørelsen eller dommen må formodes at være kommet til sundhedspersonens kendskab.

Der vil endvidere blive fastsat regler om, for hvilken periode afgørelsen, dommen eller beslutningen skal være offentliggjort. Som led heri vil der blive fastsat regler om, at anmodning om genoptagelse eller indbringelse af en sag for domstolene ikke udsætter offentliggørelse, og at en afgørelse eller dom, som underkendes af en højere instans eller domstol, skal slettes fra offentliggørelsen.

Hjemlen vil endvidere blive brugt til at fastsætte regler om, hvor afgørelser, domme og beslutninger skal offentliggøres. Der tilsigtes ikke for nuværende ændringer i forhold til den gældende retstilstand, hvorefter afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres på internettet på [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk) og på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside.

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

#### *3.11.1. Gældende ret*

Det følger af den gældende § 29, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at en læge, som ikke har opnået ret til selvstændigt virke, eller hvor denne ret er bortfaldet efter lovens § 14, kan virke i underordnet stilling på sygehus eller som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

Efter den gældende § 14, stk. 1 og 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed bortfalder tilladelsen for en læge til at udøve selvstændigt virke, når lægen fylder 75 år. Efter den gældende lovs § 14, stk. 3, kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning give tilladelse til, at en læge kan oppebære ret til selvstændigt virke efter det fyldte 75. år.

### *3.11.2. Overvejelser og indhold*

I en alder af 75 år er langt de fleste sundhedspersoner ophørt med at virke. Der er dog nogle, som fortsætter efter det 75. år, og af hensyn til patientsikkerheden er det alene de sundhedspersoner, som på baggrund af en ansøgning efter en konkret vurdering findes egnede til at opretholde retten til selvstændigt virke efter denne alder, der har ret til det.

Efter de gældende regler vil en læge, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet på grund af alder, herunder tilfælde hvor en læge ikke skønnes egnet til at få forlænget retten til selvstændigt virke, desuagtet kunne arbejde som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge. Dette vil ofte indebære, at lægen arbejder alene uden kollegaer.

Det er opfattelse på baggrund af Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at arbejdet som stedfortræder i almen praksis stiller store krav til lægens faglige opdatering og helbredsmæssige forhold, hvorfor det ud fra en sundhedsfaglig vurdering ikke findes at være forsvarligt, at en, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet på grund af alder, arbejder som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge. Hensynet til patientsikkerheden tilsiger endvidere, at kravene til den udøvende læge ikke bør være mindre i forbindelse med vikarstillinger i almen praksis end i forhold til udøvelse af selvstændig virksomhed andre steder i sundhedsvæsenet.

Med forslaget til § 29, stk. 2 og 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, vil læger, som affattet i lovens § 2, nr. 4 og 5, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet på grund af alder, alene kunne arbejde i underordnede stillinger på sygehus, hvor der vil være andre læger til at have det overordnede ansvar for den faglige virksomhed. De pågældende læger vil således i fremtiden ikke – modsat efter gældende regler – ud fra patientsikkerhedsmæssige hensyn kunne virke som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

## *3.12. Bortfald af betegnelsen "embedslæger"*

### *3.12.1. Gældende ret*

#### *3.12.1.1. Pligt til at oprette tre embedslægeinstitutioner*

Det følger af den gældende sundhedslovs § 212, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed – som en organisatorisk del af styrelsen – opretter tre embedslægeinstitutioner. Det følger af lovbemærkningerne til bestemmelsen, at styrelsen driver i alt 3 decentrale kontorer bemandet på faglig relevant vis, således at et kontor er geografisk placeret øst for Storebælt i styrelsen (dækkende Region Sjælland og Region Hovedstaden), mens to kontorer er geografisk placeret vest for Storebælt (dækkende Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland). Styrelsen har oprettet decentrale kontorer vest for Storebælt i Kolding og Randers.

Styrelsens embedslægeinstitutioner er uafhængige af de regionale og kommunale myndigheder og har siden 1. januar 2007 været en del af Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed). Det følger af lovbemærkningerne til den gældende sundhedslovs § 212, stk. 2, at embedslægeinstitutionerne indgår i styrelsens samlede opgaveløsning, og at styrelsens direktør derfor – udover de opgaver, som embedslægeinstitutionerne direkte er tillagt i lovgivningen – kan henlægge opgaver til institutionerne.

Styrelsen har i medfør af sundhedslovens kapitel 66 til opgave at følge sundhedstilstanden, fremme befolkningens sundhed, føre tilsyn på udvalgte områder, herunder med det sundhedsfaglige personales virksomhed samt rådgive både lokalt og nationalt.

Styrelsens embedslægeinstitutioner udøver primært tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet og på kommunale plejehjem. Endvidere rådgiver styrelsens embedslægeinstitutioner kommunale og regionale myndigheder om sundhedsfaglige forhold. Herudover har embedslægeinstitutionerne en række mere specifikke lovbundne opgaver vedrørende smitsomme sygdomme, miljømæssige og hygiejniske forhold samt retsmedicinske opgaver. Endvidere varetager embedslægerne opgaver vedrørende opbevaring og videredistribution af patientjournaler fra nedlagte lægepraksis og tandlægepraksis m.v., tilsyn med kosmetiske klinikker, udstedelse af hygiejnecertifikater og godkendelse af sundhedsaftaler.

#### *3.12.1.2. Øvrige regler hvori betegnelsen embedslæge el.lign. indgår*

Der er i den gældende sundhedslov, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme samt lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde regler, der indeholder betegnelsen embedslæge el.lign.

Disse regler beskrives i det følgende kortfattet med henblik på at give et samlet overblik.

Det følger af sundhedslovens § 180, hvornår der skal gennemføres retslægeligt ligsyn, og hvornår det kan undlades, hvis der er enighed mellem politiet og embedslægen herom.

Af sundhedslovens § 181, stk. 1, følger, at retslægeligt ligsyn foretages af politiet og en embedslæge i forening.

Sundheds- og ældreministeren kan meddele andre læger tilladelse til at deltage i retslægeligt ligsyn i embedslægens sted, jf. sundhedslovens § 181, stk. 1. Det lægges til grund, at bemyndigelsen både kan udnyttes i situationer med konkret opstået behov for at delegere kompetence til private læger til at deltage i retslægeligt ligsyn, men at ministeren også mere generelt kan delegere kompetence til private læger, hvorved disse bemyndiges til inden for nærmere fastsatte rammer at deltage i retslægeligt ligsyn på styrelsens vegne.



Sundhedslovens § 219 angiver i dag detaljerede regler for styrelsens – i praksis embedslægenes – sundhedsfaglige tilsyn med plejehjem. Herunder er der fastsat krav til bl.a. hyppigheden og indholdet af tilsyn samt processen i forbindelse med afrapportering og opfølgning.

Det følger af sundhedslovens § 217, at sundheds- og ældreministeren) fastsætter nærmere regler for den uddannelse, som læger skal have gennemgået efter lægevidenskabelig embedseksamen for at kunne få ansættelse som embedslæger.

Det følger af bemærkningerne til den gældende sundhedslovs § 217, hvorved embedslægeinstitutionerne blev en organisatorisk del af Sundhedsstyrelsen, at embedslægerne forudsættes fortsat at skulle gennemføre den særlige videreuddannelse som speciallæge i samfundsmedicin. Dette uddannelseskrav fulgte af den tidligere embedslæge-lovs § 2, stk. 1, som blev ophævet med vedtagelsen af sundhedsloven. Videre følger det af forarbejderne til sundhedsloven, at ansættelse som embedslæge i styrelsen vil ske efter de samme regler som for andre tilsvarende lægestillinger i styrelsen.

Med hjemmel i § 2, stk. 1, i den tidligere embedslægelov, er der udstedt bekendtgørelse nr. 135 af 3. april 1985. Bekendtgørelsen er fortsat gældende og har hjemmel i sundhedslovens § 217.

Det er i almindelighed Styrelsen for Patientsikkerheds ledelse, der fastsætter uddannelseskrav m.m. til styrelsens medarbejdere.

I § 13, stk. 2, § 35, stk. 1, og § 39 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, er der fastsat nærmere regler om embedslægens rolle i sager om lægers ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler.

Det følger af § 44 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at hvis en læge som led i sin virksomhed bliver vidende om, at en person lider af sådanne sygdomme eller mangler i fysisk eller sjælelig henseende, at personen i betragtning af de forhold, hvorunder denne lever eller arbejder, udsætter andres liv eller helbred for nærliggende fare, er lægen forpligtet til at søge faren afbødet ved henvendelse til vedkommende selv eller om fornødent ved anmeldelse til pågældende embedslæge eller Sundhedsstyrelsen.

Det følger af § 3, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (epidemiloven), at der for hver region nedsættes en epidemikommission, der bl.a. andre består af en embedslæge udpeget af Sundhedsstyrelsen.

Af § 4, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme følger, at bl.a. den stedlige embedslæge er forpligtet til at bistå epidemikommis-sionen i udøvelsen af dennes pligter ifølge epidemiloven.

Det følger af § 47 i lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde, at en kirkegårdsbestyrelse ikke kan modsætte sig, at krigsdøde begraves på kirkegården, såfremt der er disponibel gravplads. Er dette ikke tilfældet, kan det fornødne areal tilvejebringes

ved ekspropriation. Beslutningen herom træffes af kommunalbestyrelsen efter indhentet erklæring fra embedslægen.

Spørgsmålet om kommunalbestyrelsens ekspropriation af et areal til yderligere begravelsespladser bliver først aktuelt, når det i en krigssituation har vist sig, at der ikke er disponibel gravplads på de bestående kirkegårde. Forud for ekspropriation skal det sikres, at anvendelse af arealet til kirkegård ikke vil medføre beskadigelse af grundvandet. Ved bedømmelsen af arealets egnethed skal embedslægen så vidt muligt søge bistand hos kommunen. Ekspropriation foretages efter de for kommunale ekspropriationer gældende regler, så vidt dette er muligt.

### *3.12.2. Overvejelser og indhold*

Der er hensigtsmæssigt at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver fremgår tydeligt af lovgivningen, herunder at tydeliggøre, at styrelsens nuværende tre decentrale enheder – på linje med andre enheder i styrelsen – indgår i styrelsens samlede organisation og opgavevaretagelse.

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.

Det foreslås på den baggrund, at betegnelsen embedslægeinstitution eller lignende udgår af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme og lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde, som affattet ved lovens § 1, nr. 7 – 9, 15, 22, § 2, nr. 6 – 8, § 5 og § 6.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil fortsat skulle have to decentrale lokaliteter placeret vest for Storebælt (dækkende Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland), som kan varetage relevante opgaver, der henhører under styrelsens myndighedsansvar, herunder eksempelvis rådgivning af lokale myndigheder, bistand i retsmedicinske forhold og tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersoner.

Forslaget ændrer ikke i de myndighedsopgaver, som styrelsen skal varetage, eller i styrelsens adgang til at omfordele opgaver mellem enheder i det omfang dette vurderes nødvendigt for en effektiv opgavevaretagelse.

## *3.13. Ændringer som følge af oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed*

### *3.13.1. Gældende ret*

#### *3.13.1.1. Om Styrelsen for Patientsikkerhed*

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der blev varetaget af det tidligere Patientombud, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Styrelsen for Patientsikkerheds kerneopgave er at sikre, at patientsikkerheden er i orden. Det er afgørende, at patienterne får en behandling af høj kvalitet i det danske

sundhedsvæsen og har tillid til, at der bliver grebet ind over for de læger og andre sundhedspersoner, som ikke lever op til deres ansvar.

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører en række opgaver, som hver især og samlet skal medvirke til at styrke patientsikkerheden. Dette inkluderer tilsyn med autoriserede sundhedspersoner og sundhedsorganisationer, udstede autorisationer til 17 forskellige autoriserede faggrupper omfattende både danske og udenlandske sundhedspersoner, meddele ret til selvstændigt virke for læger, tandlæger og kiropraktorer, udstede speciallægeanerkendelser til de 38 lægelige specialer samt speciallægeanerkendelser til de to tandlægespecialer, afgøre klager over tilsidesættelse af patientrettigheder og klager over sundhedsfaglig behandling, hvor en eventuel kritik ønskes rettet mod behandlingsstedet og ikke mod en konkret sundhedsperson, varetage den centrale administration af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet og bidrage til, at viden om utilsigtede hændelser og viden fra patient- og erstatningssager benyttes forebyggende og vejlede om rettigheder til sygehjælp i andre lande efter dansk lovgivning, EU-regler og andre internationale aftaler.

Derudover er Styrelsen for Patientsikkerhed sekretariat for 3 selvstændige klagenævn. 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. Og for det tredje Det Psykiatriske Ankenævn, som behandler klager over afgørelser fra Det Psykiatriske Patientklagenævn om blandt andet tvangsbehandling.

Flytning af disse kompetencer fra det tidligere Patientombuddet og fra Sundhedsstyrelsen har på en række områder betydning for affattelsen af regler i sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

#### *3.13.1.2. Om Sundhedsstyrelsen*

Sundhedsstyrelsen er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministerens med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender, jf. sundhedslovens § 212, stk. 2.

Sundhedsstyrelsens hovedopgaver er sundhedsfremme, forebyggelse og sygdomsbehandling, hvor fokus er på en lang række områder inden for forebyggende indsatser, strålebeskyttelse, uddannelse af sundhedspersonale, sundhedsberedskab samt planlægning af sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsen har desuden opgaver inden for ældre- og demensområdet.

Sundhedsstyrelsen vejleder endvidere om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver efter sundhedsloven, ligesom sundheds- og ældreministeren og andre myndigheder har adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål, jf. sundhedslovens § 214.

En række af Sundhedsstyrelsens tidligere centrale opgaver, herunder tilsyn med sundhedsområdet og tilsyn med sundhedspersoner samt autorisation af disse er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

### *3.13.1.3. Flytning af kompetencer*

#### *3.13.1.3.1. Sundhedsloven*

I sundhedsloven er Patientombuddet tillagt visse kompetencer. Det drejer sig om sundhedslovens § 51 a, der omhandler koordinering med patientkontorerne vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, og sundhedslovens §§ 198-202 der omhandler rapportering af utilsigtede hændelser. For så vidt angår reglerne om rapportering af utilsigtede hændelser henvises til afsnit 2.13.1.10. i de almindelige bemærkninger

Disse kompetencer er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

I sundhedsloven er Sundhedsstyrelsen endvidere tillagt kompetencer eller i øvrigt nævnt på en række områder. Det drejer blandt andet sig om § 18, stk. 4, og § 21, nr. 3, tilslutning til behandling af visse patienter, § 46, stk. 2, og § 47 om videregivelse af oplysninger til særlige formål, § 52, stk. 4 og § 54, stk. 1 og 2, om godkendelser i forbindelse med transplantation, § 107, stk. 4, om bemyndigelse at fastsætte nærmere regler om sterilisation, § 177 og 192 om ligsyn og obduktion, § 201 om rapportering af utilsigtede hændelser, § 215 b, stk. 1 og 2, om påbud til behandlingssteder og § 218 om bistand rets- og politimyndighederne.

Sundhedsstyrelsens kompetencer i sundhedsloven fremgår endvidere af regler om tilsyn med sundhedsområdet og sundhedspersoner. Med hensyn til disse regler henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 3.1. og 3.2.

Disse kompetencer overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed. Øvrige områder, hvor Sundhedsstyrelsen er nævnt, vil fortsat henhøre under Sundhedsstyrelsen.

#### *3.13.1.3.2. Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed*

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er Sundhedsstyrelsen tillagt en række kompetencer eller i øvrigt nævnt på en række områder.

Det drejer sig om § 2, stk. 1 og 4, § 3, stk. 2, og § 4, om meddelelse af autorisation, § 18 om bemyndigelse til at fastsætte regler om medhjælp, § 20, stk. 3, om bemyndigelse til at fastsætte regler om afgivelse af erklæringer, § 21, stk. 1 og 2, § 22, stk. 3, 23, stk. 2, § 24, § 25, stk. 3 og 4, om patientjournaler, § 29, stk. 1, og § 77, om tilladelse til selvstændigt virke som læge, § 30, 3. pkt., om tilladelse til speciallæge, § 35, stk. 1, 3 og 4, § 36, stk. 1-3, § 37, stk. 1-4, og § 39 om lægers ret til at ordinere afhængigheds-skabende lægemidler, § 42, stk. 1 og 2, og § 44 om lægers pligter og forhold til det offentlige, § 48 om tilladelse til selvstændigt virke som tandlæge, § 50, om bemyndigelse til at fastsætte regler om tandlægers ordination af lægemidler, § 53 om tilladelse til selvstændigt virke som kiropraktor, § 66 om bemyndigelse til at fastsætte regler om tandplejeres ordination af lægemidler, § 67 og § 69 om autorisation af kontaktlinseoptikere og optometriste, § 71, stk. 2-4, og § 72, stk. 1 og 2 om kosmetisk behandling, §

74, stk. 2, og § 89 om bemyndigelse til at fastsætte regler om anvendelse af visse elektriske apparater m.v.

Sundhedsstyrelsens har yderligere kompetencer i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Det gælder regler om tilsyn med sundhedspersoner. Med hensyn til disse regler henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 3.2.-3.11.

Disse kompetencer er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### *3.13.1.3.3. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet*

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er Patientombuddet tillagt en række kompetencer, herunder behandling af klager fra patienter over behandling i sundhedsvæsenet.

Disse kompetencer er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er Sundhedsstyrelsen tillagt kompetencer eller i øvrigt nævnt på en række områder. Det drejer sig blandt andet om § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, om indberetninger på patienterstatningsområdet,

Sundhedsstyrelsen har visse yderligere kompetencer lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

#### *3.13.1.4. Klagesager i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn på baggrund af indberetninger*

Det følger af lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. § 2 a, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler sager om sundhedsfaglig virksomhed indbragt af Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen i tilfælde, hvor vedkommende styrelse finder, at der kan være grundlag for kritik af eller sanktion over for sundhedspersoner i forbindelse med udøvelse af sundhedsfaglig virksomhed eller sundhedslovens regler om information, samtykke, tavshedspligt m.v.

Før den 8. oktober 2015 blev sager i praksis indberettet til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn af de enheder i Sundhedsstyrelsen, der varetog opgaver vedrørende tilsyn med sundhedspersoner. En opgave der efter den 8. oktober 2015 er overført til Styrelsen for Patientsikkerhed, som også varetager opgaver i tilknytning til patientklagesystemet, herunder sekretariatsbetjening af Sundhedsvæsenet Disciplinærnævn.

Af forarbejderne til den lov, hvorved Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn blev oprettet, følger, at Patientombuddet fungerer som klageinstans og foreslås ikke tillagt mulighed for af egen drift at iværksætte undersøgelser af sundhedsvæsenets faglige virksomhed.

Af forarbejderne fremgår endvidere, at hvis Sundhedsstyrelsen på baggrund af en afgørelse, hvor Patientombuddet har udtalt kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed, finder, at der vil kunne være grundlag for kritik af enkelte sundhedspersoner, vil

Sundhedsstyrelsen kunne indbringe sagen for Disciplinærnævnet. Det er derimod ikke fundet hensigtsmæssigt at give Patientombuddet mulighed for at indbringe en sag om en konkret sundhedspersons faglige virksomhed for Disciplinærnævnet, uanset om Patientombuddet i forbindelse med behandlingen af en klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed finder, at der vil kunne være grundlag for kritik af enkelte sundhedspersoner. Det skyldes, at hensynet til de berørte sundhedspersoners tillid til, at Disciplinærnævnets afgørelse af en sag om vedkommende sundhedspersons faglige virksomhed er uvildig, taler for, at Patientombuddet, der samtidig sekretariatsbetjener Disciplinærnævnet, ikke får adgang til at indbringe sager for Disciplinærnævnet.

#### *3.13.1.5. Klage over tilslutning til behandling af varigt inhabile*

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4, give sin tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen på en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke. Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan give tilslutning til behandling i situationer, hvor den behandlende sundhedsperson skønner, at de nærmeste pårørende eller værger, der som udgangspunkt skal give samtykke til behandling af patienter, som varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, forvalter samtykket på en måde, der åbenbart vil skade patienten eller behandlingsresultatet.

Der er tale om en undtagelsesbestemmelse med et meget snævert anvendelsesområde. Den forudsættes anvendt i ekstraordinære situationer, hvor nærmeste pårørende eller værger varetager samtykket på en måde, der er klart i modstrid med patientens interesser. Det vil i praksis være Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsens) embedslægeinstitutioner, der giver tilslutning til behandling. I disse tilfælde optræder Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder styrelsens embedslægeinstitutioner, som kontrol- og omsorgspersoner for patienten. Tilslutningen vedrører et konkret behandlingsforslag, og Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder styrelsens embedslægeinstitutioner, skal varetage patientens interesser og behov.

Kompetencen til at give tilslutning til behandling, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen heraf.

Både Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) har kompetence til at behandle klager fra klageberettigede vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens § 18, jf. § 1, stk. 1, og § 2, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) er ikke bekendt med at have behandlet klager over forhold omfattet af sundhedslovens § 18.

#### *3.13.1.6. Klage over godkendelse af transplantation*

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) godkender udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med transplantation på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, inden transplantationen foretages, jf. sundhedslovens § 52, stk. 4.

I forbindelse med godkendelsen påser Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen), at bestemmelserne for så vidt angår en person under 15 år eller en person, som selv mangler evnen til at give samtykke, er opfyldt, jf. nærmere fastsatte regler herom.

Kompetencen til at godkende transplantation af væv og andet biologisk materiale på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, inden transplantationen foretages, jf. sundhedslovens § 52, stk. 4, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen heraf.

Endvidere er kompetencen i sundhedslovens § 54, stk. 1, til at godkende læger, der må udføre transplantation af væv og andet biologisk materiale fra enten levende eller døde personer, overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen heraf.

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) har kompetence til at behandle klager fra klageberettigede vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens afsnit IV vedrørende transplantation, herunder § 52, stk. 4 og § 54, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

#### *3.13.1.7. Samspil mellem patientklagesystemet og tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersoner*

Det følger i dag af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. § 12, stk. 1, at Patientombuddet kan forelægge en sag om klage over behandling i sundhedsvæsenet for Retslægerådet og Sundhedsstyrelsen, før Patientombuddet træffer afgørelse i sagen. Bestemmelsen gælder tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns klagesagsbehandling, jf. § 16, sk. 1, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Formålet med Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns mulighed for at forelægge en klagesag for Sundhedsstyrelsen er at få en udtalelse fra styrelsen, der fører tilsyn med sundhedspersoner og sundhedsområdet.

Det følger i dag af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. § 12, stk. 3, Patientombuddet underretter Sundhedsstyrelsen om modtagne klager over behandling i sundhedsvæsenet, og klager over nærmere bestemte rettigheder, og om Patientombuddets afgørelse af sådanne klager. Videre følger det af bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen til brug for sin tilsynsvirksomhed kan forlange Patientombuddets sagsakter i enhver sådan klagesag udleveret. Bestemmelsen gælder tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns klagesagsbehandling, jf. § 16, sk. 1, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Patientombuddet er nu nedlagt, og ombuddets opgaver er overtaget af Styrelsen for Patientsikkerhed, der endvidere også har overtaget tilsynet med sundhedspersoner og sundhedsområdet fra sundhedsstyrelsen.

#### *3.13.1.8. Udgifter til driften af patientklagesystemet*

Det følger i dag af § 18, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at staten, regionsråd, og kommunalbestyrelsen afholder udgifterne til driften af Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr. afsluttet sag i forhold til hvor den behandling, der er påklaget, har fundet sted.

Det har i denne sammenhæng været en forudsætning, at Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn varetager opgaver i tilknytning til patientklagesystemet.

Sundheds- og ældreministeren har i bekendtgørelse nr. 562 af 29. april 2015 om finansiering af Patientombuddet, Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, og Det Psykiatriske Ankenævn fastsat regler om finansieringen af Patientombuddets virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed varetager nu de opgaver i tilknytning til patientklagesystemet, som det nedlagte Patientombud tidligere varetog, og de opgaver med tilknytning til tilsyn og autorisation af sundhedspersoner, som Sundhedsstyrelsens tidligere varetog.

*3.13.1.9. Klage, der vedrører videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål*  
Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2, godkende videregivelse af oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, der ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Styrelsen for Patientsikkerhed kan også fastsætte vilkår for videregivelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan endvidere, jf. sundhedslovens § 47, godkende videregivelse af oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for statistik eller planlægning. Styrelsen for Patientsikkerhed kan også fastsætte vilkår for anvendelsen. Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse kræves ikke, hvis det følger af lov, at oplysningerne skal videregives.

Både Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) har kompetence til at behandle klager fra klageberettigede vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, jf. § 1, stk. 1, og § 2, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

*3.13.1.10. Varetagelse af opgaver i tilknytning registrering af utilsigtede hændelser*  
Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) modtager, jf. sundhedslovens § 199, stk. 1, rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Styrelsen for Patientsikkerhed analyserer og videreformidler viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporteringer. Styrelsen for Patientsikkerhed stiller endvidere rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde, jf. § 214, stk. 1.



I forbindelse med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed pr. 8. oktober 2015 blev der også gennemført yderligere organisationsændringer. Således blev den daværende Sundhedsstyrelsen delt op i tre dele: Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen.

### *3.13.2. Overvejelser og indhold*

#### *3.13.2.1. Om Styrelsen for Patientsikkerhed*

Med henblik på at bringe sundhedsloven i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, samt flytning af opgaver fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, foreslås det, at sundhedslovens kapitel 66 fremadrettet omfatter både Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12.

Det foreslås endvidere, at der i sundhedslovens kapitel 66 efter den gældende bestemmelse om Sundhedsstyrelsen i § 212 indsættes en bestemmelse, der introducerer Styrelsen for Patientsikkerhed i det kapitel, som indeholder regler om dele af styrelsens centrale ansvarsområder, herunder tilsyn med organisationer. Det foreslås, at der indsættes § 212 a, stk. 1, som afgrænser styrelsens ansvarsområde til at vedrøre den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 15.

Styrelsen for Patientsikkerheds centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder vedrører behandling af visse patientklager og formidling af den læring der kan uddrages af klagesagerne på baggrund af regler herom fastsat i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Endvidere vedrører Styrelsen for Patientsikkerheds centrale forvaltningsopgaver tilsyn med individer og regler herom fastsat i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Yderligere vedrører de centrale forvaltningsopgaver tilsyn med organisationer og regler herom fastsat i sundhedsloven. De centrale forvaltningsopgaver vedrører også opgaver i tilknytning til rapportering af utilsigtede hændelser, og formidling af den læring, der kan uddrages heraf på baggrund af regler herom i sundhedsloven. Endelig er et centralt forvaltningsområde også at yde vejlede om rettigheder til sygehjælp i andre lande efter dansk lovgivning, EU-regler og andre internationale aftaler.

Herudover skal Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat sekretariatsbetjene 3 uafhængige klagenævn på sundhedsområdet, herunder Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det foreslås endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal oprette to decentrale enheder, jf. § 212 a, stk. 2. Der henvises herom i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.12. om bortfald af betegnelsen embedslæger.

Det foreslås yderligere indføjet i loven, jf. sundhedslovens § 212 a, stk. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed 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.

Videre foreslås det, jf. sundhedslovens § 212 a, stk. 4, at statslige, regionale og kommunale myndigheder kan indhente Styrelsen for Patientsikkerheds rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold. Styrelsen for Patientsikkerhed vil hermed skulle videreføre den rådgivningsforpligtelse over de nævnte myndigheder, som Sundhedsstyrelsen havde, jf. sundhedslovens § 214, stk. 2, i kraft af, at embedslægeinstitutionerne tidligere var en del af Sundhedsstyrelsens organisation. Det bemærkes, at de regionale embedslægeinstitutioner nu er en del af Styrelsen for Patientsikkerheds organisation, jf. ovenfor.

Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundheds- og ældreministeren. Det vil sige, at ministeren har instruktionsbeføjelse over for styrelsen, at styrelsens afgørelser som udgangspunkt kan påklages til ministeren, og at ministeren som udgangspunkt har det sædvanlige parlamentariske ansvar for styrelsens virksomhed i forhold til Folketinget.

Det skal bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved behandling af patientklager over sundhedsvæsenet, er uafhængig af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og at sådanne afgørelser ikke kan påklages til anden administrativ myndighed, herunder ikke til ministeren, jf. § 11, stk. 2 og 3, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Det skal i denne sammenhæng endvidere bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser som led i tilsyn på en lang række områder ikke kan påklages til anden administrativ myndighed, herunder ikke til ministeren.

De opgaver, som Styrelsen for Patientsikkerhed i dag varetager efter sundheds- og ældreministerens bestemmelse, vil i fremtiden kunne ændres af ministeren, hvis det skønnes hensigtsmæssigt at hensyn til at sikre den mest hensigtsmæssige varetagelse af de til enhver tid værende samlede opgaver inden for Sundheds- og Ældreministeriets ressort, og de til enhver tid værende myndigheder inden for ministeriets concern.

I forlængelse heraf forudsættes endvidere, at ministeren – forudsat det under hensyntagen til ministerområdets samlede opgavevaretagelse skønnes hensigtsmæssigt – ligeledes i fremtiden kan gennemføre organisationsændringer på ministerområdet, herunder ved ændring af navne for eksisterende styrelser, nedlæggelse af eksisterende styrelser, og oprettelse af nye styrelser. Det forudsættes i den sammenhæng, at lovgivningen efterfølgende tilpasses.

### *3.13.2.2. Om Sundhedsstyrelsen*

Med henblik på at bringe sundhedsloven i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, samt

flytning af opgaver fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, foreslås det i sundhedslovens § 212, stk. 2-4, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 14, at Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Sundhedsstyrelsen skal endvidere orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold går det nødvendigt. Sundhedsstyrelsen skal også orientere Styrelsen for Patientsikkerhed om sådanne forhold, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds organisatoriske tilsyn med sundhedsområdet.

Bestemmelsen i den foreslåede § 212, stk. 2, skal sikre, at Sundhedsstyrelsen er opdateret med hensyn til viden på det sundhedsfaglige område med henblik på at kunne opfylde sin vejlednings- og rådgivningsforpligtelse, jf. sundhedslovens § 214, stk. 1 og 2.

Forpligtelsen for Sundhedsstyrelsen til at følge sundhedsforholdene er således ikke længere en tilsynsforpligtelse, som det var for Sundhedsstyrelsen, før kompetencen til at føre tilsyn med sundhedsområdet blev overført til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bestemmelsen i den foreslåede § 212, stk. 3, skal sikre, at Sundhedsstyrelsen orienterer offentligheden, når styrelsen i kraft af sin pligt til at følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet, bliver bekendt med særlige sundhedsmæssige forhold, som det er nødvendigt at offentligheden bliver bekendt med.

Bestemmelsen i den foreslåede § 212, stk. 4, skal sikre, at hvis Sundhedsstyrelsen via sin vejledning om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver, via sin rådgivning og bistand til andre myndigheder om sundhedsfaglige spørgsmål eller via sin pligt til at følge sundhedsforholdene bliver bekendt sådanne forhold, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet, så skal Sundhedsstyrelsen orientere Styrelsen for Patientsikkerhed herom.

### *3.13.2.3. Flytning af kompetencer*

#### *3.13.2.3.1. Sundhedsloven*

Med henblik på at bringe sundhedsloven i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, foreslås det, at Patientombuddet i sundhedslovens § 51 a, § 199 og § 202 erstattes med Styrelsen for Patientsikkerhed, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1.

Med henblik på at bringe sundhedsloven i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed og overflytning af kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, foreslås det, at Sundhedsstyrelsen i lovens § 18, stk. 4, § 21, nr. 3, § 46, stk. 2, § 47, § 52, stk. 4, § 54, stk. 1 og 2, § 107, stk. 4, § 177, § 192, § 201, § 215 b, stk. 1 og 2, og § 218 erstattes med Styrelsen for Patientsikkerhed, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 2.

Det foreslås, at sundhedslovens § 221 om autorisation af visse personer til erhvervsmæssig undersøgelse af visse urinprøver ophæves, idet bestemmelsen ikke længere har relevans.

Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsens) kompetencer i sundhedsloven fremgår endvidere af regler om tilsyn med sundhedsområdet og sundhedspersoner. Med hensyn til disse regler henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 3.1., 3.2. og 3.12.

#### *3.13.2.3.2. Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed*

Med henblik på at bringe lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed og overflytning af kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, foreslås det, at Sundhedsstyrelsen i lovens 2, stk. 1 og 4, § 3, stk. 2, § 4, § 18, § 20, stk. 3, § 21, stk. 1 og 2, § 22, stk. 3, 23, stk. 2, § 24, § 25, stk. 3 og 4, § 29, stk. 1, § 77, § 30, 3. pkt., § 35, stk. 1, 3 og 4, § 36, stk. 1-3, § 37, stk. 1-4, § 39, § 42, stk. 1 og 2, og § 44, § 48, stk. 1, § 50, § 53, stk. 1, § 66, § 67, stk. 1, § 68, stk. 1, § 69, § 71, stk. 2-4, § 77 og § 72, stk. 1 og 2, § 74, stk. 2, og § 89 erstattes med Styrelsen for Patientsikkerhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 1.

I tilknytning til § 35, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed bemærkes, at det herefter vil være Styrelsen for Patientsikkerhed der har kompetence til at afgøre, hvad der forstås ved afhængighedsskabende lægemidler i forhold til sundhedspersoners faglige virksomhed, herunder udarbejde de faglige vejledninger herfor og føre tilsynet hermed. Styrelsen for Patientsikkerhed vil inddrage såvel Lægemiddelstyrelsen som Sundhedsstyrelsen i relevant omfang i forbindelse med afgørelse af, hvad der i denne sammenhæng forstås ved afhængighedsskabende lægemidler.

Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsens) kompetencer i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed fremgår endvidere af regler om tilsyn med sundhedspersoner. Med hensyn til disse regler henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 3.2.-3.11.

#### *3.13.2.3.3. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet*

Med henblik på at bringe lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed foreslås det, at Patientombuddet generelt erstattes med Styrelsen for Patientsikkerhed, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 1.

Med henblik på at bringe lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed og overflytning af kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, foreslås det, at Sundhedsstyrelsen

i lovens § § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 5.

Sundhedsstyrelsens tidligere kompetencer lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet knytter an til styrelsens tidligere tilsynsopgaver. Med hensyn til disse regler henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.1.2. og 3.13.1.5.

#### *3.13.2.4. Klagesager i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn på baggrund af indberetninger*

Det er hensigtsmæssigt, at den myndighed, der varetager tilsynet med sundhedspersoners faglige virksomhed, har mulighed for som led i tilsyn at indbringe sager mod konkrete sundhedspersoner for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn med henblik på konkret stillingtagen til, om faglig virksomhed i en given sammenhæng giver grundlag for kritik eller ej.

Det foreslås derfor, jf. ændringen til § 2 a i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 5., at Styrelsen for Patientsikkerhed, som led i tilsynet med sundhedspersoners faglige virksomhed (tilsynsdelen), får mulighed for at indberette sager vedrørende konkrete sundhedspersoner for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det er herved forudsat, at indberetningen skal foretages af den organisatoriske del af Styrelsen for Patientsikkerhed, der varetager tilsynet med sundhedspersoner (tilsynsdelen), og ikke den organisatoriske del af styrelsen, der varetager behandling af patientklager (klagedelen), herunder sekretariatsbetjening af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det forudsættes dog samtidig, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover kan tilrettelægge arbejdsopgaverne på en måde, så styrelsen kan udnytte de synergi effekter, der er på tværs af styrelsens opgaveområder.

Et af formålene med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed var at undgå dobbeltarbejde ved håndteringen af klagesagerne. Når Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) (tidligere Patientombuddet) i dag modtager en klage, så opretter, journaliserer og gennemlæser styrelsen klagen. Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) sender også en kopi til Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsdelen, styrelsens regionale embedslægeinstitutioner) (tidligere Sundhedsstyrelsen), der herefter opretter, journaliserer og gennemlæser klagen. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsdelen, styrelsens regionale embedslægeinstitutioner) vurderer, der er behov for tilsynsmæssige aktiviteter, bliver Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) anmodet om at fremsende journalmateriale og udtalelser i sagerne. Når klagesagen er afgjort, sendes ligeledes en kopi af afgørelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsdelen, styrelsens regionale embedslægeinstitutioner), som journaliserer denne.

Der er således et potentiale for en synergieffekt ved at samle screeningen af klagesager, ligesom dobbeltarbejdet med at oversende og journalisere klager og afgørelser bør afskaffes.

Det er opfattelsen, at hensynet til de berørte sundhedspersoners tillid til en uvildig afgørelse er tilstrækkeligt tilgodeset ved, at afgørelseskompetencen er henlagt til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det bemærkes i denne sammenhæng, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn er en selvstændig og uafhængig myndighed. Formand for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal være dommer og kan være dommer fra de overordnede retter.

Hensynet til tilliden til en uvildig afgørelse bør således ikke stå i vejen for, at arbejdsgangene i Styrelsen for Patientsikkerhed kan tilrettelægges så effektivt som muligt. Det bemærkes hertil, at effektive arbejdsgange også vil være en fordel for klagesagsbehandlingen og dermed også de enkelte sundhedspersoners mulighed for at få en hurtig afgørelse af de klagesager, som de måtte være involverede i, hvis den sundhedsfaglige vurdering, som Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsdelen) foretager, når klagesagerne gennemlæses og screenes, udnyttes tidligt i klagesagsbehandlingen til at kvalificere klagesagernes oplysning. Det bemærkes i den forbindelse, at embedslægerne indtil oprettelse af Patientombuddet i 2011 varetog sagsoplysningen i klagesager for det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Det bemærkes videre, at det foreslås, at betegnelsen "embedslæger" bortfalder. For nærmere om bortfald af betegnelsen "embedslæger" henvises til afsnit 3.12. i de almindelige bemærkninger.

Det forudsættes således, at Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) kan henlede opmærksomheden hos tilsynsdelen på sundhedspersoner, som må antages at udgøre en fare for patientsikkerheden, herunder med henblik på at den pågældende sundhedsperson af tilsynsdelen indberettes for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller om der skal iværksættes tilsynsforanstaltninger over for den pågældende.

#### *3.13.2.5. Klager over afgørelser om tilslutning til behandling af varigt inhabile*

Det er afgørende, at en klager i forbindelse afgørelse af sager i patientklagesystemet, herunder Styrelsen for Patientsikkerhed, har en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Det foreslås derfor, jf. § 1, stk. 4, i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet ikke kan behandle klager, der omhandler Styrelsen for Patientsikkerheds tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen af en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4.

Det foreslås endvidere præciseret, at kompetencen til at give tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen af en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen af sidstnævnte. Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.3.1.

Klager, der omhandler Styrelsen for Patientsikkerheds tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen på en patient, der varigt mangler evnen til at give

informeret samtykke, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4, kan herefter alene behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der også efter gældende ret har kompetence på dette område.

Om baggrunden for ændringen bemærkes, at der i forbindelse med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, der har overtaget en række kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, er opstået den u hensigtsmæssige retstilstand, at Styrelsen for Patientsikkerhed har kompetence til at behandle klager, der omhandler Styrelsen for Patientsikkerheds tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen på en patient, der varigt mangler evnen til at give informer et samtykke, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4. En klager har i denne sammenhæng, hvis klagen behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed og ikke Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, ikke reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil fortsat, ligesom det er tilfældet efter gældende ret, have mulighed for at behandle klager over andre forhold omfattet af sundhedslovens § 18, stk. 1-3, herunder en klage over, at en sundhedsperson har behandlet en patient, der varigt mangler evnen til at give informer et samtykke, på baggrund af samtykke fra nærmeste pårørende.

#### *3.13.2.6. Klage over godkendelse af transplantation*

Det er afgørende, at en klager i forbindelse af afgørelse af sager i patientklagesystemet, herunder Styrelsen for Patientsikkerhed, har en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Der foreslås derfor, jf. ændringen til § 1, stk. 1, i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet ikke kan behandle klager, der vedrører sundhedslovens afsnit IV om transplantation.

Det foreslås videre, jf. ændringen til § 2, stk. 1, i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som affattet ved denne lovs § 3 nr. 4, at klager, der vedrører sundhedslovens afsnit IV om transplantation, fremadrettet skal behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det foreslås yderligere præciseret, at kompetencen, jf. sundhedslovens § 52, stk. 4, til at godkende udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med transplantation på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, inden transplantationen, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen af sidstnævnte. Det præciseres også, at kompetencen, jf. sundhedslovens § 54, stk. 1, til at godkende læger, der må foretage transplantation, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen af sidstnævnte. Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.3.1.

Om baggrunden ændringen bemærkes, at der i forbindelse med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, der har overtaget en række kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, er opstået den u hensigtsmæssige retstilstand, at Styrelsen for Patientsikkerhed

har kompetence til at behandle klager, der omhandler Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse af udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med transplantation på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, inden transplantationen foretages, jf. sundhedslovens § 52, stk. 4. Yderligere ville Styrelsen for Patientsikkerhed som led i behandlingen af en klage efter sundhedslovens afsnit IV kunne skulle forholde sig til, om en læge, der har udført transplantation, har fået den fornødne godkendelse hertil af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. sundhedslovens § 54, stk. 1. En klager har i denne sammenhæng ikke reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Det er fundet mest hensigtsmæssigt, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn ikke kun får kompetence til at behandle de klager, der måtte vedrøre Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse af udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med transplantation på personer under 18 år og på personer, og som har givet anledning til foreslåede ændringer, men at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn få kompetence til at behandle alle klager, der vedrører sundhedslovens kapitel IV om transplantation. Herved får Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn mulighed for at udvikle og præge praksis på transplantationsområdet generelt.

#### *3.13.2.7. Samspil mellem patientklagesystemet og tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersoner*

Med henblik på at bringe lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, foreslås det, at lovens § 12, stk. 1, ændres således, at Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn herefter alene kan forelægge en klagesag for Retslægerådet, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 6.

Der gælder således ikke længere en eksplicit ret til at forelægge en klagesag for Sundhedsstyrelsen, idet Sundhedsstyrelsen ikke længere varetager tilsynet med sundhedspersoner og med sundhedsområdet.

Med henblik på at bringe lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, foreslås det også, at lovens § 12, stk. 3, ændres således, at det klart fremgår, modtagne klager i patientklagesystemet kan anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og med sundhedsområdet.

Der vil fremover ved interne foranstaltninger i Styrelsen for Patientsikkerhed kunne ske en intern orientering mellem klagedelen og tilsynsdelen om modtagne og afgjorte klagesager. Der henvises i øvrigt til afsnit 3.13.2.4.

#### *3.13.2.8. Udgifter til driften af patientklagesystemet*

Med henblik på at bringe lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse



af Styrelsen for Patientsikkerhed, foreslås det, at lovens § 18, stk. 1, præciseres således, at den af bestemmelsen omhandlede finansiering alene vedrører styrelses aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 8.

Den af bestemmelsen omhandlede finansiering af Styrelsen for Patientsikkerhedsaktiviteter omhandler således ikke aktiviteter i tilknytning til tilsyn og autorisation, som tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen. Der vil således ikke med hjemmel i § 18, stk. 1 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet skulle finansieres udgifter, der ikke allerede i dag finansieres efter denne bestemmelse.

Sundheds- og ældreministeren vil med hjemmel i § 18, stk. 3, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet fastsætte regler om afholdelse af udgifter efter lovens § 18, stk. 1, som tager højde for de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombudet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### *3.13.2.9. Klage, der vedrører videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål*

Det er afgørende, at en klager i forbindelse afgørelse af sager i patientklagesystemet, herunder Styrelsen for Patientsikkerhed, har en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Det foreslås derfor, jf. § 1, stk. 4, i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 3., at Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet ikke kan behandle klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47.

Det foreslås endvidere præciseret, at kompetencen til at godkende videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning og statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen af sidstnævnte. Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.3.1.

Klager, der omhandler videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, kan herefter alene behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der også efter gældende ret har kompetence på dette område.

Om baggrunden for ændringen bemærkes, at der i forbindelse med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, der har overtaget en række kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, er opstået den uhensigtsmæssige retstilstand, at Styrelsen for Patientsikkerhed har kompetence til at behandle klager, hvor der er eller skulle have været indhentet en godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til at videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47. Der vil i denne sammenhæng, hvis klagen behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed og ikke Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, kunne rejses tvivl om, hvorvidt klageren har en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil fortsat, ligesom det er tilfældet efter gældende ret, have mulighed for at behandle klager over andre forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 9 om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

#### *3.13.2.10. Varetagelse af opgaver i tilknytning registrering af utilsigtede hændelser*

Det foreslås med henblik på at skabe yderligere transparens omkring anvendelsen af rapporter om utilsigtede hændelser at indsætte en bestemmelse i § 199, stk. 1, i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1 nr. 11, om, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal stille rapporter om utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr til rådighed for Lægemiddelstyrelsen til brug for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr. Det sker i dag efter konkret aftale mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen til brug for varetagelsen af nogle af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver.

Det bemærkes i øvrigt, at "Patientombuddet" er erstattet med "Styrelsen for Patientsikkerhed" i sundhedslovens § 199 og § 202, som affattet ved denne lovs § 1 nr. 1.

### *3.14. Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret*

#### *3.14.1. Gældende ret*

##### *3.14.1.1. Baggrunden for Lægemiddelstatistikregisteret*

Der er i apotekerloven og lægemiddeloven fastsat bestemmelser om, at apoteker og lægemiddelvirksomheder har pligt til at levere oplysninger til Sundhedsdatastyrelsen om omsætningen af lægemidler.

Således fremgår det af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, at apotekerne har pligt til at levere oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m. v. af lægemidler m.v. efter nærmere af sundheds- og ældreministeren fastsatte bestemmelser til regionerne samt til sundheds- og ældreministeren eller til Sundhedsstyrelsen (nu Sundhedsdatastyrelsen).

Desuden fremgår det af lægemiddelovens § 84, stk. 1, at virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer efter regler fastsat af sundheds- og ældreministeren skal give ministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i elektronisk form om omsætning m.v. af lægemidler.

Bestemmelserne i apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, og lægemiddelovens § 84, stk. 1, blev indført med lov nr. 280 af 6. maj 1993. Med denne lov blev det besluttet at etablere et offentligt drevet Lægemiddelstatistikregister. Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelserne, at der med lovforslaget 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. Formålet med et sådant register var at udarbejde statistikker over forbrug, ordinationsmønstre, prisindeks og at overvåge lægemiddelforbruget, ligesom formålet var at opnå bedre muligheder for at påvirke lægernes ordinationsmønstre med henblik på f.eks. at fremme ordinering af billigere

lægemidler, således at medicinudgifterne kan begrænses. Oplysningerne i registret skulle endvidere danne grundlag for at styrke de centrale sundhedsmyndigheders beslutningsgrundlag.

Lægemiddelstatistikregistrets oprindelige formål var således, at oplysningerne alene skulle bruges til statistik og ikke til administrative formål.

Efterfølgende er der lov nr. 1042 af 23. december 1998 og lov nr. 100 af 10. feb. 2009 blevet vedtaget lovændringer, som har medført, at oplysningerne i registeret kan anvendes til administrative formål og at flere oplysninger kan offentliggøres, jf. nedenfor under punkt 3.14.1.2. og 3.14.1.3.

Lægemiddelstatistikregistret indeholder i dag en række oplysninger om lægemiddelsalget i Danmark på personniveau og aggregeret niveau. Oplysningerne indsamles månedsvist. På personniveau indhentes oplysninger om lægemidler udleveret på recept fra dansk apotek, og på aggregeret niveau indeholder registeret blandt andet oplysninger om salg af håndkøbslægemidler, salg til behandlingsinstitutioner, lægemidler, som lægen anvender i sin praksis samt lægemidler, som er administreret eller udleveret på et sygehus.

Det er Sundhedsdatastyrelsen, som er dataansvarlig myndighed for de indsamlede data fra apotekssystemerne, sygehusapotekssystemerne og alle andre lægemiddelforhandlerne. Når data kommer ind til Sundhedsdatastyrelsen, samles de i et indsamling- og videregivelsesregister, som er anmeldt til Datatilsynet som et administrativt register under navnet "Indsamling og videregivelse af oplysninger om salg af lægemidler og frihandelsvarer i Danmark". Dette administrative register vil fremadrettet vil blive refereret til som Lægemiddeladministrationsregisteret for at tydeliggøre adskillelse af henholdsvis administrativ og statistisk brug af lægemiddeldata udover, at der gælder forskellige regler for de to registre med hensyn til borgers, lægers og offentlighedens indsigtsmuligheder, berigtigelse af oplysninger og sletning af oplysninger. I Lægemiddeladministrationsregisteret bliver data kvalitetssikret og videregivet til andre registre. Specifikke lægemidler på borger- og lægehenførbart niveau bliver videregivet til Styrelsen for Patientsikkerheds it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP, som er et ordinationsovervågningssystem), jf. nærmere nedenfor under punkt 2.1.1.3. Derudover videregives alle oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Lægemiddelstatistikregisteret, som er anmeldt til Datatilsynet som et videnskabeligt- og statistisk register.

#### *3.14.1.2. Apotekerlovens § 11, stk. 3 - videregivelse af lægehenførbare ordinationer af lægemidler med henblik på bl.a. rationel lægemiddelanvendelse*

Ved lov nr. 1042 af 23. december 1998 blev der tilføjet en bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen (nu Sundhedsdatastyrelsen) til andre offentlige myndigheder kan videregive oplysninger om receptudstederes ordination af lægemidler, og at der i den forbindelse kan videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende. § 11, stk. 3, blev ifølge lovbemærkningerne indsat med henblik på at Sundhedsdatastyrelsen kunne videregive oplysninger til

amterne (nu regionerne) om den enkelte læges ordinationer på pakningsniveau, da et væsentligt formål med Lægemiddelstatistikregisteret er at give mulighed for at påvirke lægernes ordinationsmønster i retning af en mere rationel lægemiddelanvendelse. Bestemmelsen bemyndigede endvidere ministeren til at fastsætte bestemmelser, der gør det muligt at videregive sådanne oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed og den offentlige sygesikring, bl.a. med henblik på en undersøgelse af, om de involverede læger overholder lægelovens bestemmelser og vilkårene for at drive praksis for den offentlige sygesikring, dvs. i kontroløjemed.

Det fremgik også af lovforslaget, at det oprindeligt ikke var hensigten, at de statistiske oplysninger skulle anvendes i kontroløjemed. Derfor havde sådanne registeroplysninger ikke medført reaktioner over for de læger, der tilsyneladende medvirker til udløsning af ganske betydelige offentlige tilskud til lægemidler med andre formål end behandling af den patient, der får lægemidlet ordineret. Bestemmelsen skulle således bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om at videregive oplysninger til Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) og den offentlige sygesikring (nu regionerne) bl.a. med henblik på undersøgelse af, om givne læger måtte overholde reglerne for at drive praksis for den offentlige sygesikring.

Ministeren fik ved lovforslaget også bemyndigelse til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om receptudsteders ordinationer til andre offentlige myndigheder, eksempelvis til politiet, hvor der måtte klar mistanke om et ulovligt forhold. Det fremgik også af lovforslaget, at der ikke kunne videregives oplysninger om enkelte receptudsteders ordinationer til andre end offentlige myndigheder.

Af bemærkningerne til lov nr. 1042 af 23. december 1998 fremgik det desuden, at "Lægemiddelstatistikregistret" blev angivet som det register, oplysningerne skulle videregives fra. Her er der således ikke sondret mellem et statistisk og et administrativt register, idet det dog bemærkes, at lovbemærkningerne til bestemmelsen er skrevet, før persondataloven trådte i kraft den 1. juli 2000.

Bemyndigelsen blev udmøntet med bekendtgørelse nr. 33 af 19. januar 2000 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister, som blev revideret med bekendtgørelse nr. 1175 af 12. december 2011 om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregister om receptudsteders ordination af lægemidler (herefter videregivelsesbekendtgørelsen).

Det følger af denne bekendtgørelsens § 1, stk. 1, at bekendtgørelsen regulerer Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregister om receptudsteders ordinationer, herunder om receptudsteders autorisationsID, ydernummer, personnummer, autorisationsnummer eller lignende entydige identifikationsoplysninger. Efter § 1, stk. 2, omfatter adgangen til at videregive oplysninger alle data i Lægemiddelstatistikregisteret, herunder data indberettet til registeret før ikrafttræden af denne bekendtgørelse. Oplysninger, der kan identificere patienten, må dog ikke videregives. Efter bekendtgørelsens § 2 kan Sundhedsdatastyrelsen videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til regioner om lægers og tandlægers ordination af lægemidler med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer.

ner. Efter § 3 kan Sundhedsdatastyrelsen videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed om lægers og tandlægers ordination af lægemidler med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.

Bekendtgørelsens § 4 fastslår, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til Fødevarestyrelsen om dyrlægers ordination af lægemidler med henblik på, at oplysningerne kan indgå i et register over anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer. Efter § 5 kan der endvidere videregives oplysninger til Fødevarestyrelsen om dyrlægers ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på styrelsens tilsyn med dyrlægers ordination af de pågældende lægemidler, herunder vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer. Endelig fastslår bekendtgørelsens § 6, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til andre offentlige myndigheder om læger, tandlæger og dyrlægers ordination af lægemidler. Oplysningerne må kun videregives, hvis ganske særlige hensyn taler for det, og disse hensyn vejer væsentligt tungere end hensynet til receptudstederen.

Bestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 3, omhandler alene Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordination af lægemidler, men ikke borgerens CPR-nummer, fra Lægemiddelstatistikregistret til offentlige myndigheder, herunder regionerne.

I praksis har Sundhedsdatastyrelsen gennem årene foretaget ad hoc udtræk på konkrete receptudstedere til offentlige myndigheder, især Sundhedsstyrelsen, Fødevarestyrelsen og regionernes lægemiddelkonsulenter, med henblik på kontrolformål og kvalitetsarbejde. Der er eksempelvis givet oplysninger om lægehenførbare ordinationer om antibiotika i en situation, hvor det blev brugt uden for den godkendte indikation, ligesom der eksempelvis er givet oplysninger om lægehenførbare ordinationer om afhængighedsskabende lægemidler til Fødevarestyrelsen.

Videregivelse er alene sket, hvor udtrækket har været begrænset i forhold til omfang og tidsperiode. Der er ved bekendtgørelse ikke fastsat nogen grænse for, hvor langt tilbage i tiden, der kan videregives data. I praksis er der videregivet data for perioder på ½-5 år, eksempelvis været behov hos Styrelsen for Patientsikkerhed for at undersøge en specifik læges udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel tilsynssag, men enkelte forespørgsler har været på op til 10 år, herunder for eksempel i forbindelse med oplysninger om lægehenførbare ordinationer 8 år tilbage i tid til Fødevarestyrelsen med henblik på at vurdere hensigtsmæssigheden af en dyrlæges ordinationer.

Sundhedsdatastyrelsen anmeldte i 2001 et statistisk register ("Lægemiddelstatistikregisteret") og et administrativt register ("Indsamling og videregivelse af oplysninger om salg af lægemidler og frihandelsvarer i Danmark") til Datatilsynet. Formålet to registre med hver sin anmeldelse er ifølge Sundhedsdatastyrelsen at have en klar adskillelse mellem den administrative og den statistiske brug af oplysninger. Det administrative register er lavet til at indsamle og videregive oplysninger til de administrative formål, inden oplysningerne videregives til statistikregisteret.

Sundhedsdatastyrelsens anmeldelse til Datatilsynet af det administrative register i 2001 på visse punkter ikke var korrekt udfyldt, herunder i forhold til de administrative formål, der blev tilføjet ved ændringen af § 11, stk. 3, i 1998 og i den tilhørende videregivelsesbekendtgørelse fra 2000. Bl.a. blev det ikke oplyst, at oplysningerne skulle bruges i kontroløjemed som ovenfor nævnt i forhold til vurderingen hensigtsmæssigheden af lægers, tandlægers og dyrlægers ordinationer. Det blev dog anført, at der skulle videregives oplysninger om lægers ordinationer af lægemidler til SST med henblik på vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer, og dels er det i anmeldelsen angivet, at oplysninger slettes efter 2 måneder, hvilket i praksis også er sket for så vidt angår patienthenførbare data.

Det bemærkes, at der for så vidt angår det administrative register ikke er fastsat en sådan slettefrist på 2 måneder i lovforslaget, der dannede grundlag for bestemmelsen i § 11, stk. 3 (lov nr. 1042 af 23. december 1998). Desuden fremgår det af videregivelsesbekendtgørelsen, at Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive oplysninger omfatter alle data i "Lægemiddelstatistikregisteret", herunder oplysninger, indberettet til registret før bekendtgørelsens ikrafttræden. Heri er der således ikke fastsat en nærmere slettefrist.

I praksis har Sundhedsdatastyrelsen videregivet oplysninger om lægehenførbare ordinationer til offentlige myndigheder, for eksempel til regionerne i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 3, fra statistikregisteret, idet formålet med bestemmelsen ellers forspildes, da der har været behov for at videregive oplysninger for en længere periode end de to måneder. Da der oftest har været behov for at videregive data for perioder på ½-5 år, men enkelte forespørgsler har været på op til 10 år, har det statistiske register reelt også været den eneste mulighed. Baggrunden for disse ad hoc udtræk, hvor videregivelse er sket med hjemmel i § 11, stk. 3, har eksempelvis været behov hos Styrelsen for Patientsikkerhed for at undersøge en specifik læges udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel tilsynssag. Da der bl.a. kan gå lang tid fra lægen har udskrevet lægemidlerne til, at vedkommende er kommet i Patientsikkerhedsstyrelsens søgelys, er det vigtigt, at data kan trækkes for en længere periode. Derudover kan udtræk over en længere periode være nødvendig for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid.

De mangler, som anmeldelsen af det administrative register er behæftet med, er søgt udbedret i forbindelse med Sundhedsdatastyrelsens fornyede anmeldelse til Datatilsynet i juli 2015, idet Sundhedsdatastyrelsen har vurderet, at der er hjemmel i apotekerloven til de ønskede ændringer af anmeldelserne. Det bemærkes i den forbindelse, at oplysningerne ifølge ovennævnte lovforslag fra 1998 skulle videregives fra "Lægemiddelstatistikregistret", og at det ikke er nævnt, hvor langt tid bagud, der kan trækkes oplysninger. Desuden fremgår det af ovennævnte bekendtgørelse, at Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive oplysninger omfatter alle data i "Lægemiddelstatistikregisteret", herunder oplysninger, indberettet til registret før bekendtgørelsens ikrafttræden. Det bemærkes i den forbindelse også, at lovbemærkningerne til bestemmelsen er skrevet før persondataloven trådte i kraft den 1. juli 2000 og før Sundhedsdatastyrelsens anmeldelser af registret i 2001.

Ved uoverensstemmelse mellem på den ene side anmeldelsen af det administrative register og på den anden side apotekerlovens bestemmelser og forarbejder, vurderes apotekerloven og dermed lovgivers intentioner at gå forud for anmeldelsen. Det fremgår således af den kommenterede persondatalov (2. udgave fra 2008 af Waaben og Korfits Nielsen), s. 452, at en anmeldelse ingen betydning har for de materielle betingelser for behandling af oplysninger. En eventuel mangelfuld anmeldelse begrænser således ikke adgangen til videregivelse af de omhandlede oplysninger.

*3.14.1.3. Apotekerlovens § 11, stk. 4 - videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer til Styrelsen for Patientsikkerhed mhp. styrelsens tilsyn*

Ifølge § 11, stk. 4, kan Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer.

Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for den oprindelige bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 4 (lov nr. 1042 af 23. december 1998), som alene omhandlede videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler, at bestemmelsen rummer en adgang for Styrelsen for Patientsikkerhed, der fører tilsyn med sundhedspersoner, til at få detaljerede data om lægemiddelforbruget, som styrelsen kan anvende til at udsøge *læger* og *tandlæger* med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Oplysningerne bliver uddraget af apotekernes indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret, inden patienternes personnumre blev pseudonymiseret.

Ved pseudonymisering forstås, at identifikatorer såsom navn og CPR-nummer ændres, enten ved hjælp af kryptering eller ved erstatning af identifikationsoplysninger med id-nr., således at modtageren af oplysningerne ikke er i stand til at identificere den registrerede. Der uddrages som hidtil oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler fra indberetningerne til statistikregisteret, og oplysningerne videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed. Patienternes CPR-numre krypteres, inden indlæsning i Lægemiddelstatistikregisteret. Det fremgår af bemærkningerne, at enhver videregivelse af oplysninger, der indeholder patienters CPR-numre, bør fremgå direkte af apotekerloven.

Med en ændring ved lov nr. 100 af 10. feb. 2009 blev bestemmelsen udvidet til også at omfatte videregivelse til Styrelsen for Patientsikkerhed af oplysninger på cpr-nummerniveau om ordinationer af antipsykotika, som styrelsen også havde brug for i tilsynsøjemed. Det fremgår af det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelsen, at baggrunden for den foreslåede ændring var ønsket om at styrke Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med lægernes ordination af lægemidlerne.

Samtidig blev det med lovforslaget præciseret, at apoteksoplysningerne skulle indberettes til Sundhedsdatastyrelsen, som videregiver oplysningerne til Styrelsen for Pati-

entsikkerhed med henblik på styrelsens tilsyn med hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstederes ordinationer. Det fremgår endvidere, at styrelsen i henhold til sundhedslovens § 215, stk. 1, fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Det anføres videre, at styrelsens tilsyn i praksis udføres af embedslægerne, og at tilsynet bl.a. sker på baggrund af oplysninger om lægers ordinationer af lægemidler, som styrelsen modtager fra Sundhedsdatastyrelsen. Det anføres endvidere, at hjemlen i lovens § 11, stk. 4, rummer en adgang for styrelsen til at få detaljerede data om lægemiddelforbruget, som styrelsen kan anvende til at udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Det fremgår tillige, at der også er hjemmel til, at apoteksdata kan anvendes til at identificere de patienter, som lægen har ordineret lægemidler til med henblik på at kvalificere tilsynet. Styrelsens adgang til apoteksdata om ordination af antipsykotika i tilsynssammenhæng vil give mulighed for et bredere og mere målrettet tilsyn med lægerne, som i sidste ende vil kunne gavne patientsikkerheden. Det anføres videre, at videregivelse af data om antipsykotika fra Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed forudsættes at ske på samme måde, som der med den eksisterende hjemmel videregives data.

Om videregivelse af ordinationsoplysninger anføres det i lovforslaget, at de oplysninger, som forudsættes videregivet fra Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, er et relevant uddrag af de apoteksoplysninger om antipsykotika, der indberettes af apotekerne til Sundhedsdatastyrelsen, og som er nødvendige for Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationstilsyn, for at styrelsen kan identificere den ordinerende læge og patienten, til hvem ordinationen er givet. Det er nødvendigt for styrelsen entydigt at kunne identificere patienten med henblik på eventuelt senere at vurdere hensigtsmæssigheden af ordinationen i lyset af patientens fulde ordinationsbillede i Medicinprofilen. På grundlag af oplysningerne, der videregives fra Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne udsøge læger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Udsøgningen af læger vil som udgangspunkt ske via systemkørsler på apoteksdata med generelle kriterier for uhensigtsmæssig ordinationsadfærd.

Styrelsen for Patientsikkerhed har etableret et it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, som kaldes SPOOP (Styrelsen for Patientsikkerheds Ordinations Overvågnings System). SPOOP anvendes til varetagelse af styrelsens overvågnings- og tilsynsforpligtigelse jf. sundhedslovens § 213 og § 215, og indeholder oplysninger indsamlet fra apoteker efter apotekerlovens § 11, stk. 4. Oplysningerne slettes efter 1 år. SPOOP fungerer således i dag som screeningsredskab i form af nærmere gennemgang af automatiske månedlige overførsler og med mulighed for opslag på individuelle læger/tandlægers ordinationer.

Det fremgik desuden af lovforslaget (lov nr. 100 af 10. feb. 2009), at det er hensigten, at overvågningen af lægernes ordinationer fortsat skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, således at den enkelte embedslægeinstitution varetager overvågningen af lægemiddelordinationer for de læger, som har praksis inden for den enkelte embedslægeinstitutions område. Alene en til to brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Styrelsen for



Patientsikkerheds tilsynsenhed gives sådan adgang. Data vil skulle anvendes løbende i embedslægeinstitutionerne af den eller de embedslæger, der arbejder med ordinationstilsyn. I Styrelsen for Patientsikkerhed vil data ikke blive gennemgået regelmæssigt, men i tilfælde af, at der er behov for at se på en problemstilling på landsplan, eller hvor flere regioner er involveret, vil der her blive behandlet data fra registeret.

Styrelsen for Patientsikkerhed har hidtil administreret adgangen til SPOOP og data heri restriktivt på baggrund af bemærkningerne om, at overvågningen af lægernes ordinationer skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, og at alene en til to brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsenhed gives sådan adgang. Den restriktive administrationspraksis betyder, at det for brugerne i de regionale embedslægeinstitutioner ikke har været muligt at se andre regioners data, ligesom højst to brugere i henholdsvis SE Nord (svarende til Region Nord og Region Midt), SE Syd (Region Syd), og SE Øst (svarende til Region Sjælland og Region Hovedstaden) har adgang til de respektive regionale data. Kun to superbrugere/administratorer i den tidligere Enhed for Tilsyn og Patientsikkerhed, nu Embedslægeinstitutionen Øst og Tilsyn, har adgang til de landsdækkende apoteksdata. Ved de sammenlægninger, der har været af Styrelsen for Patientsikkerheds embedslægeinstitutioner over de seneste år, og senest tillige med Enhed for Tilsyn, er der nu tre enheder i stedet for oprindelig seks. Dette har medført, at antallet af medarbejdere med regional adgang til data er reduceret fra i alt ti til seks medarbejdere. To medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerhed har fortsat landsadgang.

I det kommenterede høringsnotat af 20. november 2008 til lovforslaget (lov nr. 100 af 10. feb. 2009) anføres det bl.a. om muligheden for at identificere patienter, at ministeriet finder, at det er nødvendigt for embedslægerne nøjagtigt at kunne identificere patienterne til brug for det videre tilsyn med den faglige behandling, patienterne har fået. Herunder skal lægen/tandlægen også have mulighed for at identificere og finde diverse journaloplysninger med henblik på at kunne forklare sig overfor tilsynsmyndighederne, hvis der stilles spørgsmål ved vedkommendes behandling af præcist angivne patienter. Det anføres også, at ministeriet kan oplyse, at det ikke er korrekt, at indsamlingen af data sker med henblik på at føre stikprøvekontrol. På baggrund af den samlede datamængde foretages der derimod en sortering/udvælgelse således, at de læger, som har en afvigende ordinationspraksis, kan findes. Dette er afhængigt af, hvilke søgekriterier der benyttes. Der er således ikke tale om stikprøvekontrol, men om opsporing af de læger og tandlæger, hvis ordinationspraksis er uhensigtsmæssig. I sundhedsministerens svar på spørgsmål nr. 2 til lovforslag nr. 66 FT 2008/09 anføres det om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, at Sundhedsdatastyrelsen har oplyst, at apoteket, der udleverer medicinen, endvidere sender oplysning om den udleverede medicin med borgerens CPR-nummer til Sundhedsdatastyrelsen for, at oplysningen kan registreres i Lægemiddelstatistikregisteret. Inden oplysningen registreres i Lægemiddelstatistikregisteret, videregiver Sundhedsdatastyrelsen oplysning om afhængighedsskabende lægemidler samt den pågældende medicinbruges CPR-nummer til Styrelsen for Patientsikkerhed. Efter lovforslaget vil Sundhedsdatastyrelsen også sende oplysninger om antipsykotika samt den pågældende medicinbrugers CPR-nummer til Sundhedsstyrelsen.

I forbindelse med en konkret tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor spørgsmålet var, om Styrelsen for Patientsikkerhed på ethvert tidspunkt konkret, dvs. også ved særkørsler efter, at oplysningerne er lagt ind i Lægemiddelstatistikregistret, kan anmode om og modtage oplysninger i Lægemiddelstatistikregistret fra Sundhedsdatastyrelsen, konkluderede Kammeradvokaten, at der ikke var hjemmel til dette.

Apotekerlovens § 11, stk. 4, giver efter sin ordlyd alene hjemmel til videregivelse til Styrelsen for Patientsikkerhed mhp. styrelsens tilsyn med lægerne. Videregivelse til andre myndigheder, herunder til Patienterstatningen og klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed, er således ikke omfattet af bestemmelsen. Samtidig fremgår det af det lovforslag, der dannede grundlag for § 11, stk. 5, jf. nedenfor under punkt 3.14.1.4., at der med apotekerlovens § 11, stk. 4 og 5, er gjort udtømmende op med mulighederne for at videregive oplysninger indeholdende borgernes personnumre.

Det kan nævnes, at det følger af §§ 12 og 37 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet og Patientforsikringen kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for deres sagsbehandling. Det er dog vurderingen, at reglerne i apotekerloven finder anvendelse frem for reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, efter princippet om *lex specialis*, dvs. anvendelse af den særlige lovregel frem for den generelle, mere omfattende lovregel.

Hvis en sundhedsperson bliver frataget eller frasiger sig sin autorisation overgår journalerne til Styrelsen for Patientsikkerhed til videre opbevaring, indtil nulevende patienter eventuelt anmoder om at få patientjournalen sendt til en anden privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson inden for samme faggruppe, eller opbevaringsperioden udløber. Styrelsen får således journalerne i hænde som led i en opbevaringsopgave. Styrelsen kan dog anvende oplysninger fra journalerne i relevant omfang som led i en aktuel tilsynssag. Da der som udgangspunkt alene er tale om en opbevaringsopgave, har styrelsen ikke en forpligtelse til systematisk at gennemgå alle journalerne med hensyn til, om der kan være et retskrav for en patient eller pårørende til afdød patient. Myndigheder som kommuner og regioner kan imidlertid anmode om at få videregivet oplysninger fra journalerne, hvis det eksempelvis er nødvendigt som led i en videre behandlingsmæssig opfølgning af patienterne, uanset om det beror på generelt konstaterede svigt hos den pågældende sundhedsperson eller andre forhold, som gør dette påkrævet. Styrelsen vil så skulle tage stilling til, om oplysninger fra journalerne kan videregives. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed efter en endt tilsynssag, for eksempel i forlængelse af, at en sundhedsperson har frasagt sig sin autorisation, i helt særlige situationer finder bestyrket grundlag for at gennemgå journaler med henblik på en politianmeldelse af den pågældende sundhedsperson, eksempelvis efter straffebestemmelsen i § 75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om grovere eller gentagen forsømmelse, konkluderede Kammeradvokaten, at der var hjemmel i apotekerloven til, at Sundhedsdatastyrelsen kunne videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det kan i øvrigt oplyses, at sundheds- og ældreministeren i medfør af sundhedslovens § 157, stk. 9, kan fastsætte regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med

lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Denne bemyndigelse er blevet anvendt til at fastsætte nærmere regler i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger. Heraf fremgår det af § 3, stk. 7, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive lægemiddeloplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens tilsyn med læger og tandlægers ordination af specifikke typer af lægemidler som afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Under særlige omstændigheder kan videregivelsen omfatte lægemiddeloplysninger, som kan henføres til den enkelte borger. Bestemmelsen har i praksis været brugt til at indhente oplysninger om den enkelte borgers samlede medicinering i tilsynssager, hvor det ikke er tilstrækkeligt at se på ordinationerne enkeltvist.

Endelig fremgår det af sundhedslovens § 157, stk. 10, at Sundhedsstyrelsen – nu Sundhedsdatastyrelsen som dataansvarlig for registrere – har adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger, i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Sundheds[data]styrelsens Lægemiddelstatistikregister. Denne adgang er etableret for i konkrete sager at kunne imødegå den tidsforskydning, der kan opstå som følge af, at Lægemiddelstatistikregisteret som udgangspunkt opdateres månedligt, mens det Fælles Medicinkort løbende opdateres. Hvis der er en situation, hvor der er behov for at kunne følge forbruget af et konkret lægemiddel hurtigere, end hvad er muligt i Lægemiddelstatistikregisteret, kan det Fælles Medicinkort anvendes til at generere statistik. Bestemmelsen kan for eksempel anvendes i tilfælde af en pandemi, hvor det er relevant at følge forbruget af konkrete lægemidler meget tæt af hensyn til lægemiddelberedskabet.

#### 3.14.1.4. *Apotekerlovens § 11, stk. 5 - videregivelse af oplysninger med henblik på udarbejdelse af statistik mv.*

Ifølge apotekerlovens § 11, stk. 5, kan Sundhedsdatastyrelsen til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Ifølge lovbemærkningerne til bestemmelsen i § 11, stk. 5, (lov nr. 465 af 18. maj 2011), var der efter de daværende regler ikke mulighed for, at forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet kunne modtage oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om patienter eller receptudstedere med henblik på sundhedsmyndighedernes udarbejdelse af statistik, medmindre Sundhedsdatastyrelsen anonymiserede oplysningerne inden videregivelsen. Dette var der imidlertid behov for, idet anonymiserede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret ikke kunne knyttes til den rette person i et allerede eksisterende statistikgrundlag hos en myndighed. Det fremgår endvidere af lovbemærkningerne, at stk. 5, åbner mulighed for, at alle oplysninger i registeret, herunder patienters personnumre og receptudsteders CPR-nummer, ydernummer og autorisationsID, kan videregives (men kun til statistik). Det følger dog af proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet. Oplysningerne skal opbevares og anvendes i pseudonomineret form og må alene dekrypteres i det omfang,

en berigelse med oplysninger fra andre kilder ikke kan ske uden. I givet fald må oplysningerne ikke være dekrypterede i længere tid, end berigelsen påkræver. Det fremgik endvidere af bemærkningerne, at der med bestemmelserne i stk. 4 og 5, er der udtømmende gjort op med Sundhedsdatastyrelsens muligheder for at videregive oplysninger indeholdende patienters personnumre.

I forbindelse med udvalgsbehandlingen af lovforslaget blev ministeren blandt spurgt om, til hvem og til hvad der i dag videregives personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret. Ministeren svarede ved brev af 17. marts 2011, at Sundhedsdatastyrelsens muligheder for at videregive personoplysninger om patienter eller receptudsteder er reguleret i apotekerlovens § 11, stk. 3-5, samt bekendtgørelse nr. 33 af 19. januar 2000 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister (videregivelsesbekendtgørelsen). Ministeren svarede også, at der ikke kan videregives patientoplysninger til andre modtagere eller til andre formål end de nævnte.

Med bestemmelserne i apotekerloven er der således gjort udtømmende op med Sundhedsdatastyrelsens videregivelsesmuligheder fra Lægemiddelstatistikregistret, når det drejer sig om oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgerens CPR-numre.

Forskere kan under den nuværende fortolkning af § 11 kun tilgå anonymiserede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret via Forskningsservice på Danmarks Statistik eller via forskermaskinen hos Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen. For begge løsninger gælder, at forskerne kan koble lægemiddeloplysningerne med andre datakilder/registre, hvilket sker på krypterede cpr-numre. Adgangen til både lægemiddeloplysningerne og de koblede data er dog begrænset således, at kravet om anonymitet opretholdes, således at forskeren heller ikke indirekte kan identificere individer. Dette betyder, at Sundhedsdatastyrelsen ved behandling af sager skal foretage en konkret vurderinger om type og/eller kombination af oplysninger som der ønskes til de enkelte forskningsprojekter muliggør indirekte identifikation. Især sidstnævnte indebærer lange sagsbehandlingstider, da der er tale om en kompleks vurdering, og det resulterer i, at forskerne ikke altid får adgang til data på det ønskede detaljeringsniveau. For begge løsninger gælder desuden, at de koblede data kun kan udtages i aggregeret form, dvs. opsummerede oplysninger. De nuværende regler er således i en række tilfælde til hinder for, at forskeres eksisterende statistikgrundlag kan beriges med oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret. Dertil er der en række videnskabelige undersøgelser, hvor det er nødvendigt at forskerne får udleveret personhenførbare oplysninger, der ikke kan lade sig gøre. Det kan eksempelvis være studier, hvor undersøgelsespopulationen er afgrænset på baggrund af lægemiddelforbrug, og, hvor der også indgår data fra ikke-systematiserede datakilder for eksempel opslag i systemer eller papirbårne systemer. Denne kobling af datagrundlag er ikke praktisk mulig på nuværende tidspunkt på grund af kravet om, at oplysningerne i Lægemiddelstatistikregisteret altid skal holdes anonymiseret.

#### 3.14.1.5. *Apotekerlovens § 11 og videregivelse af oplysninger til andre myndigheder*

Med bestemmelserne i apotekerlovens § 11 er der som nævnt ovenfor under punkt 3.14.1.4. gjort udtømmende op med Sundhedsdatastyrelsens videregivelsesmuligheder fra Lægemiddelstatistikregistret, når det drejer sig om oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre. Det er derfor ikke muligt at videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til for eksempel Patienterstatningen eller Patientombuddet i forbindelse med en konkret klagesag.

Patienterstatningens opgave er efter lov om klage- og erstatningsadgang (klage- og erstatningsloven) indenfor sundhedsvæsenets § 33 at oplyse og afgøre erstatningssager, hvor patienter er påført en skade i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet eller ved brug af lægemidler. Efter klage- og erstatningslovens § 37, stk. 1, kan Patienterstatningen af kommunalbestyrelser, regionsråd og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som Patienterstatningen skønner, er af betydning for behandling af erstatningssagen. Formålet med bestemmelsen er ikke alene at sikre, at Patienterstatningen kan indhente alle oplysninger, som skønnes nødvendige, men også at offentlige myndigheder og andre retmæssigt kan afgive oplysningerne uden derved at overtræde reglerne om tavshedspligt, jf. Sundhedsministeriets afgørelse af 5. april 1997(1. kt. j.nr. 97-741-24).

Patienterstatningen har i en række konkrete sager, hvor patienter har anmeldt skader som følge af behandling hos en vestjysk psykiater, kunnet konstatere, at patienternes oplysninger om lægens ordination af medicin ikke stemmer overens med det, der er noteret i patientens journal. Efter en konkret fortolkning af rækkevidden af Sundhedsdatastyrelsens hjemmel til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret har Kammeradvokaten vurderet, at Patienterstatningen ikke kan få udleveret ordinationsoplysninger til brug for behandlingen af krav om erstatning anmeldt til Patienterstatningen.

Klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed afgør klager over en modtaget sundhedsfaglig behandling på et skriftligt grundlag. Ved klagesagsbehandlingen er patientjournalerne derfor af afgørende betydning for grundlaget for den afgørelse, der træffes. Normalt indhentes patientjournalerne fra behandlingsstedet jf. lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet § 12. I langt de fleste sager vil dette danne tilstrækkeligt grundlag til, at der kan træffes en afgørelse i klagesagen.

Som følge af ovenstående fortolkning fra Kammeradvokaten af Sundhedsdatastyrelsens hjemmel til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til Patienterstatningen, er det vurderingen, at der heller ikke er hjemmel til at videregive ordinationsoplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til brug for behandlingen af en klage over en modtaget sundhedsfaglig behandling hos klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed.

### *3.14.2. Overvejelser og indhold*

Formålet med den nyfattede apotekerlovs § 11, stk. 3, er at fremme behandlingen af lægemiddeloplysninger med henblik på bl.a. at understøtte regionernes kvalitetsudvik-

ling og rationel farmakoterapi samt myndighedsopgaver som for eksempel tilsynet med læger og tandlæger hos Styrelsen for Patientsikkerhed.

Følgende foreslås således:

- Styrelsen for Patientsikkerhed får bedre muligheder for at få udleveret oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemiddeladministrationsregisteret, bl.a. med henblik på styrelsens tilsyn, herunder oplysninger om flere typer lægemidler, og en forøgelse af, hvor lang tid tilbage i tiden, at der kan indhentes sådanne oplysninger.
- Styrelsen for Patientsikkerhed og Patienterstatningen i forbindelse med behandlingen af klager- og erstatningssager i særlige situationer kan få oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemiddeladministrationsregisteret med henblik på myndighedernes konkrete sagsbehandling.
- Andre myndigheder, herunder regioner og kommuner i særlige situationer kan få oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemiddeladministrationsregisteret, med henblik for eksempel på at kunne tilbyde opfølgende behandling eller at informere om mulige retskrav.
- Harmonisering af reglerne om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål med reglerne om videregivelse fra øvrige sundhedsregistre.
- Videregivelse af oplysninger til administrativt formål sker fra Lægemiddeladministrationsregisteret.
- Der kan fra Lægemiddeladministrationsregistret videregives alle data i registeret, herunder data indberettet til registeret før ikrafttræden af nærværende lovforslag,
- Oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer først bør slettes senest 10 år efter modtagelse i Lægemiddeladministrationsregisteret.

De foreslåede udvidede adgange til at videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregistret er fastsat efter en afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, lægerne og den samfundsmæssige betydning, og det forudsættes i samtlige situationer, at der kun videregives nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

Det er hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret og Lægemiddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysningerne, herunder oplysninger, indberettet til registrene før dette lovforslags ikrafttræden.

#### *3.14.2.1. Datainput fremover*

Indsamling af oplysninger vil fremover foregå i Lægemiddeladministrationsregisteret. I dette register vil lægemiddeldata, som er indberettet fra de forskellige indberetningspligtige lægemiddelforhandlere samt lægemiddeldata, som er videregivet fra programmet Fælles Medicinkort (FMK), jf. nærmere herom nedenfor under punkt 3.15.2., vil blive opsamlet, kvalitetssikret, beriget med data fra CPR-registeret og sammenflettet. Efter godkendelse vil data blive videregivet til Lægemiddelstatistikregisteret til statistiske formål og forskning. Data vil foruden at blive videregivet til Lægemiddelstatistikregistret blive lagret i Lægemiddeladministrationsregisteret i op til 10 år, jf. nærmere herom nedenfor under punkt 3.14.2.3.6., og herfra videregivet til administrative formål.

#### *3.14.2.2. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer*

Med forslaget til den nye bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, slås den gældende § 11, stk. 3 og 4, sammen. Det er med den foreslåede nyaffattelse af § 11, stk. 3, hensigten at udvide Sundhedsdatastyrelsens muligheder for videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret i forhold til de muligheder, der i dag er i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 3 og 4.

For så vidt angår videregivelse af lægehenførbare ordinationsoplysninger, er formålet er at sikre, at disse ordinationsdata som hidtil kan og indhentes og anvendes, bl.a. når det er nødvendigt for hhv. det tilsyn med lægerne og tandlægerne, som føres af Styrelsen for Patientsikkerhed og det tilsyn, som Fødevarestyrelsen fører med dyrlæger, ligesom lægehenførbare ordinationsdata som hidtil skal kunne indhentes og anvendes af regionerne med henblik på rationel farmakoterapi. Her er der således ikke tilsigtet en ændring i forhold til den gældende bestemmelse i § 11, stk. 3.

Det er således hensigten at videreføre de gældende regler i videregivelsesbekendtgørelsen om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer fra Lægemiddeladministrationsregisteret til bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed, Fødevarestyrelsen og regionerne.

Det findes dog i den forbindelse hensigtsmæssigt at præcisere, at der er tale om videregivelse fra Lægemiddeladministrationsregisteret, idet der er tale om en brug af oplysningerne til administrative formål, herunder i kontroløjemed. For så vidt angår slettefristen på de lægehenførbare ordinationsoplysninger er det vurderingen, at formålet med oplysningerne tilsiger, at oplysningerne først bør slettes efter 10 år i Lægemiddeladministrationsregisteret, og at denne slettefrist bør gælde oplysninger, som er indberettet til registeret før dette lovforslags ikrafttræden, ligesom adgangen til at videregive oplysningerne i registret skal omfatte alle oplysningerne, herunder også oplysninger,

indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden, jf. nærmere under punkt 3.14.2.3.6.

Det følger af persondatalovens § 2, stk. 1, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i denne lov.

Det følger af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 6, at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udøvelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt.

Det er vurderingen, at de myndigheder, som Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysninger til i medfør af både den gældende bestemmelse og den foreslåede bestemmelse i § 11, stk. 3, herunder Styrelsen for Patientsikkerhed, regionerne og Fødevarestyrelsen, har fået pålagt opgaver, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse. Som eksempel kan nævnes den opgave, som Styrelsen for Patientsikkerhed har med tilsynet med lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Med præciseringen af § 11, stk. 3, er der således med hensyn til videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 6, stk. 1, nr. 6.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra for eksempel Styrelsen for Patientsikkerhed eller regionerne om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

#### *3.14.2.3. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre*

Med forslaget til den nye bestemmelse i § 11, stk. 3, er det også hensigten at give ministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger – ikke alene om lægehenførbare ordinationer – men også om oplysninger om borgernes CPR-numre til bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen og Lægemiddelstyrelsen til nærmere bestemte formål, jf. nedenfor under punkt 3.14.2.3.1.- 3.14.2.3.5.

##### *3.14.2.3.1. Videregivelse af oplysninger om alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til brug for tilsynet i Styrelsen for Patientsikkerhed mv.*

*Regelmæssig overførsel af data*



Som anført ovenfor under punkt 3.14.1.3. kan Sundhedsdatastyrelsen efter den gældende bestemmelse i § 11, stk. 4, videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer. Formålet er altså, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan bruge oplysningerne i styrelsens tilsyn med læger og tandlæger. Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed, inden oplysningerne bliver videregivet til Lægemiddeladministrationsregisteret. Det af Styrelsen for Patientsikkerhed etablerede it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP) indeholder oplysningerne herom.

Med forslaget videreføres Sundhedsdatastyrelsens løbende videregivelse af ordinationsoplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til Styrelsen for Patientsikkerhed, så styrelsen kan udsøge læger og tandlæger med et u hensigtsmæssigt ordinationsmønster. Dette vil fremover ske fra Lægemiddeladministrationsregisteret.

Det findes med nærværende lovforslag hensigtsmæssigt i den forbindelse at præcisere, at de SPOOP-oplysninger, som befinder sig i Styrelsen for Patientsikkerhed, af hensyn til styrelsens ordinationstilsyn med lægerne og patientsikkerheden først bør slettes efter 2 år. Det er nødvendigt for at kunne se, om et ordinationsmønster ændres. Der trækkes tal hvert kvartal, og det er nødvendigt at følge ordinationsmønstret over en række kvartaler for at se, hvorvidt en læge iagttager tilsynets anvisninger. Det er i forlængelse heraf hensigten, at denne slettefrist skal gælde både allerede registrerede oplysninger og oplysninger, indberettet til SPOOP før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til, at Styrelsen for Patientsikkerhed på forsvarelig vis og på et fyldestgørende grundlag kan udøve opgaven med at føre tilsyn med læger og tandlæger, hvilket vil gavne patientsikkerheden.

#### *Overførsel af data efter anmodning*

Med forslaget til den nye bemyndigelsesbestemmelse i § 11, stk. 3, er det også hensigten at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Styrelsen for Patientsikkerhed efter konkret anmodning med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer. Det er desuden hensigten, at der skal fastsættes regler om videregivelse af oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor der ikke længere verserer en tilsynssag, for eksempel fordi sundhedspersonen har frasagt sig sin autorisation, men hvor styrelsen i helt særlige situationer på baggrund af kendskab til sagsforholdene finder bestyrket grundlag for helt eller delvist at gennemgå journalerne med henblik på en evt. politianmeldelse, for eksempel efter straffebestemmelsen i § 75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om grovere eller gentagen forsømmelse. I forbindelse med styrelsens gennemgang af journalmateriale kan der helt undtagelsesvist opstå en situation, hvor styrelsen for eksempel vurderer, at der bevidst er angivet fejleagtige oplysninger i journalerne. Det er vurderingen, at styrelsen i en sådan situation bør kunne an-

mode om og få oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret med henblik på et mere fyldestgørende grundlag for overvejelserne om en politianmeldelse.

Det bør således være muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at anmode Sundhedsdatastyrelsen om og oplysningerne fra Lægemiddeladministrationsregistret i forbindelse med konkrete anmodninger herom, dvs. i forbindelse med særkørsler. Dette kan for eksempel være relevant i forbindelse med sager, hvor der er sæt tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer, herunder også hvis ordinationerne er lavet flere år tidligere. I forbindelse med en tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor en psykiater igennem en flerårig periode evt. havde foretaget fejlbehandlinger af patienter ved bl.a. at ordinere forkerte og for store doser lægemidler var det vurderingen, at der ikke var hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen på ethvert tidspunkt konkret, dvs. også ved særkørsler efter, at oplysningerne er lagt ind i Lægemiddelstatistikregistret, kunne videregive de relevante oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til Styrelsen for Patientsikkerhed. Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 11, stk. 3, gør det muligt at fastsætte bestemmelser, der forhindrer, at lignende situationer opstår.

Det er vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsen i lignende særlige sager, hvor der måtte opstå et behov for, at Styrelsen for Patientsikkerhed får oplysninger om lægehenførbare ordinationer om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret, skal have mulighed for at videregive de pågældende oplysninger, for eksempel fordi patientjournalen er ufyldstgørende eller ikke vurderes retvisende. Adgangen til at videregive oplysninger bør således udvides til at gælde konkrete anmodninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed, dvs. i forbindelse med særkørsler til brug for tilsynsmæssige undersøgelser eller efterfølgende undersøgelse i helt særlige situationer med henblik på en evt. politianmeldelse, når der er konkret anledning til det.

Der kan opstå situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer på *alle* lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-numre og således ikke kun oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Der kan eksempelvis være tale om situationer, hvor styrelsen har brug for at undersøge, om en læge har et hensigtsmæssigt ordinationsmønster af f.eks. hjertemedicin, eller neurologiske lægemidler, hvis der er konkret mistanke om, at lægen ikke udviser den fornødne omhu i forbindelse med medicineringen. Det betyder dog ikke, at Styrelsen for Patientsikkerhed har forpligtelse til at følge ordinationsmønsteret for alle lægemidler løbende – men i den enkelte sag, hvor en læges faglighed er under mistanke for ikke at være tilstrækkelig – kan behovet opstå. Typisk vil oplysningerne herefter sendes til vurdering hos sagkyndige sammen med de øvrige journaloplysninger m.v.

På den baggrund foreslås det, at bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, også vil blive brugt til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer om *alle* lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-numre til Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige situationer. Det er hensigten, at der med bestemmelsen vil blive fastsat nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive ordinationsoplysningerne om alle lægemidler til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med konkrete anmodninger herom med henblik på styrelsens vur-

dering af konkrete receptudstedes ordinationer, dvs. med henblik på at øge patientsikkerheden. Dette kan i særlige situationer også gælde, hvor der er tale om en endt tilsynssag, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed gennemgår journaler med henblik på en evt. politianmeldelse af en sundhedsperson.

Det vil give Styrelsen for Patientsikkerhed bedre muligheder for indblik i, hvad en navngiven læge har udskrevet til sine patienter og bruge det i styrelsens tilsyn. Det kan også blive aktuelt i sager, hvor man mistænker læger for at have sjusket med deres journalføring eller bevidst ført journalen misvisende, og hvor det derfor umiddelbart er svært at finde ud af, hvor meget eller hvor lidt medicin der er udskrevet til den enkelte patient, herunder hvor ordinationerne ligger flere år tilbage. Det kan også blive aktuelt i andre særlige situationer, hvor det for eksempel er tilstrækkeligt at få visse specielle udtræk fra registret fremfor at indhente hele journaler på et stort antal patienter. Et sådant udtræk vil dels være mindre indgribende i forhold til den enkelte patient og dels understøtte en mere effektiv sagsbehandling. I tilsynsmæssig henseende kan det desuden have patientsikkerhedsmæssig betydning, hvilke lægemidler, der er ordineret sammen med afhængighedsskabende og/eller antipsykotiske lægemidler, blandt andet henset til mulig interaktion med andre lægemidler samt i forhold til den konkrete patients sygdom.

Det findes i den forbindelse hensigtsmæssigt at præcisere, at der er tale om videregivelse fra Lægemiddeladministrationsregisteret, idet der er tale om en brug af oplysningerne til administrative formål, herunder i kontroløjemed. For så vidt angår slettefristen på både de lægehenførbare ordinationsoplysninger men også oplysningerne om borgernes CPR-numre, er det vurderingen, at formålet med oplysningerne tilsiger, at oplysningerne først bør slettes efter 10 år i Lægemiddeladministrationsregisteret, og at denne slettefrist bør gælde oplysninger, som er indberettet til registeret før dette lovforslags ikrafttræden, ligesom adgangen til at videregive oplysningerne i registret skal omfatte alle oplysningerne, herunder også oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden, jf. nærmere under punkt 3.14.2.3.6.

Ifølge persondatalovens § 2, stk. 1, går regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, forud for reglerne i denne lov. Bestemmelsen i den foreslåede § 11, stk. 3, omhandler både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer, hvilket betyder, at "den registrerede" både kan være læger, tandlæger og patienter.

For så vidt angår oplysninger om borgerens CPR-nummer kan det oplyses, at oplysninger om bl.a. helbreds-mæssige forhold efter persondatalovens § 7, stk. 5, må behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. Der ses ikke af lovbemærkningerne at være gjort nærmere rede for, hvilke hensyn, der ligger bag bestemmelsen i § 7, stk. 5. Det er vurderingen, at der for så vidt angår oplysninger om borgerens CPR-nummer med præciseringen af § 11, stk. 3, formentlig er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler,

herunder også § 7, stk. 5. Det findes derfor hensigtsmæssigt at understrege, at det er vurderingen, at hensynet den registrerede patient, må vige for hensynet til, at Styrelsen for Patientsikkerhed på forsvarlig vis og på et fyldestgørende grundlag kan udøve opgaven med at føre tilsyn med læger og tandlæger, til gavn for patientsikkerheden.

For så vidt angår videregivelsen af oplysninger om lægehenførbare ordinationer kan det oplyses, at der ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også kravet i § 6, stk. 1, nr. 6, om, at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udøvelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt. Det er som nævnt ovenfor under punkt 3.14.2.2. vurderingen, at Styrelsen for Patientsikkerhed har fået pålagt opgaver, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, nemlig tilsynet med lægers og tandlægers ordination af lægemidler.

Det forudsættes for så vidt angår både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. Styrelsen for Patientsikkerhed, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

#### *Adgangen til SPOOP*

Som anført ovenfor under punkt 3.14.1.3. har Styrelsen for Patientsikkerhed har hidtil administreret adgangen til SPOOP og data heri restriktivt, på baggrund af lovbemærkningerne (lov nr. 100 af 10. feb. 2009) om, at overvågningen af lægernes ordinationer skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, og at alene en til to brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsenhed gives sådan adgang.

Den restriktive administrationspraksis betyder, at det for brugerne i de regionale embedslægeinstitutioner ikke har været muligt at se andre regioners data. Ved de sammenlægninger, der har været af Styrelsen for Patientsikkerheds embedslægeinstitutioner over de seneste år, og senest tillige med Enhed for Tilsyn, er der nu tre enheder i stedet for oprindelig seks. Dette har medført, at antallet af medarbejdere med regional adgang til data er reduceret fra i alt ti til seks medarbejdere, mens to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerhed har fortsat landsadgang. Dette begrænsede antal medarbejdere har vist sig uhensigtsmæssigt i forbindelse med bl.a. det nuværende behov for samarbejde mellem regionerne.

Fremover vil antallet af personer med adgang til SPOOP derfor ændres fra de nuværende otte medarbejdere til en autorisationsadgang til de medarbejdere, der er beskæftiget med ordinationstilsynet, dvs. hvor det er nødvendigt for deres arbejde. Alle brugere bør få adgang til landsdækkende data.

### *3.14.2.3.2. Videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på klagesagsbehandling*

Som anført ovenfor under punkt 3.14.1.5 afgør klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed klager over en modtaget sundhedsfaglig behandling på et skriftligt grundlag. Ved klagesagsbehandlingen er patientjournalerne derfor af afgørende betydning for grundlaget for den afgørelse, der træffes, og normalt vil indhentelse af patientjournalerne fra behandlingsstedet danne tilstrækkeligt grundlag til, at der kan træffes en afgørelse i klagesagen. Undertiden forekommer det dog, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke ud fra patientjournalerne kan dokumentere, at medicin blev udskrevet, eller i andre tilfælde slet ikke kan dokumentere, at en patientkontakt har fundet sted. Det er vurderingen, at det bør være muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemeddeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed efter styrelsens anmodning herom, til brug for styrelsens sagsbehandling. Dette stemmer også overens med § 12 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det fremgår, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for deres sagsbehandling.

Det foreslås på denne baggrund, at den nyfattede § 11, stk. 3, også indeholder hjemmel til, at der fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemeddeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens klagesagsbehandling.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet bestemmelsen, nemlig hensynet til, at klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse på så fyldestgørende et grundlag som muligt, i situationer, hvor for eksempel journaloplysningerne er ufuldstændige. Som ovenfor nævnt er det dog alene i særlige situationer, at klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed kan have brug for oplysningerne. Vedrørende slettefristen henvises der desuden til det under punkt 3.14.2.3.6. anførte.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, må oplysninger om bl.a. helbreds-mæssige forhold behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på at fastlægge et retskrav. Det er vurderingen, at der med præciseringen af § 11, stk. 3, ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 7, stk. 2, nr. 4, når det drejer sig om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed i de særlige situationer, hvor journalerne er ufuldstændige eller misvisende.

Det er opfattelsen, at Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysningerne fra Lægemeddeladministrationsregisteret i en sådan situation er i overensstemmelse med kravet i persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om, at behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på at fastlægge et retskrav.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. Styrelsen for Patientsikkerhed, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

#### *3.14.2.3.3. Videregivelse af ordinationsoplysninger til Patienterstatningen med henblik på sagsbehandling*

Som anført ovenfor under punkt 3.14.1.5. er det vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsen ikke har hjemmel til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til Patienterstatningen til brug for behandlingen af krav om erstatning anmeldt til Patienterstatningen. Dette er efter opfattelsen uhensigtsmæssigt, idet adgang til ordinationsoplysningerne vil give Patienterstatningen mulighed for at undersøge, hvorvidt en læges ordinationer afviger fra det, der er anført i journalen. Desuden kan ordinationsoplysningerne anvendes i situationer, hvor journalmaterialet ikke kan fremskaffes eller bevidst er bortskaffet.

Det er således vurderingen, at det bør være muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Patienterstatningen efter Patienterstatningens anmodning herom, til brug for konkret sagsbehandling. Det er derfor vurderingen, at den nyafattede § 11, stk. 3, bør indeholde hjemmel til, at der fastsættes nærmere regler herom. Dette stemmer også overens med § 37 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det fremgår, at Patientforsikringen kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for sagsbehandlingen.

Sundhedsdatastyrelsen kan med lovforslaget således videregive nødvendige og tilstrækkelige oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregistret til Patienterstatningen med henblik på sagsbehandlingen, når Patienterstatningen skal afgøre, hvorvidt en patient eller pårørende til en patient er berettiget til erstatning for behandling i sundhedsvæsenet.

Det er også her hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet bestemmelsen, nemlig hensynet til, at Patienterstatningen kan træffe afgørelse på så fyldestgørende et grundlag som muligt, i situationer, hvor for eksempel journaloplysningerne er ufuldstændige. Vedrørende slettefristen henvises der desuden til det under punkt 3.14.2.3.6. anførte.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, må oplysninger om bl.a. helbreds-mæssige forhold behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysninger er nødven-

dig med henblik på at fastlægge et retskrav. Det er vurderingen, at der med præciseringen af § 11, stk. 3, ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 7, stk. 2, nr. 4, når det drejer sig om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret til Patienterstatningen i de særlige situationer, hvor journalerne er ufyldestgørende eller misvisende. Det er vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysningerne fra Lægemeddeladministrationsregisteret i en sådan situation er i overensstemmelse med kravet i persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om, at behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på at fastlægge et retskrav.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Patienterstatningen om oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. Patienterstatningen, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

#### *3.14.2.3.4. Videregivelse af oplysninger til regioner og kommuner i særlige situationer*

I ekstraordinære situationer kan en kommune eller region som behandlingsansvarlig myndighed have behov for oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret. Det kan for eksempel dreje sig om en situation, hvor der er et ønske om at kontakte patienten med henblik på for eksempel at tilbyde denne et opfølgende behandlingsforløb eller et ønske om at kontakte pårørende til en afdød patient med henblik på en vurdering af, om der evt. kan være et retskrav, for eksempel en vurdering af, om de pårørende er berettiget til erstatning fra Patienterstatningen.

Det er derfor vurderingen, at den nyafattede § 11, stk. 3, også bør indeholde hjemmel til, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemeddelstatistikregistret til den behandlingsansvarlige myndighed, dvs. regionen eller kommunen, i disse særlige situationer.

Det er også her hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og den afdøde patient, må vige for hensynet til, at regionen eller kommunen i en situation, hvor journaloplysningerne for eksempel er ufuldstændige, ønsker oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret med henblik på at kontakte pårørende til afdøde for at informere om et muligt retskrav. Vedrørende slettefristen henvises der desuden til det under punkt 3.14.2.3.6. anførte.

Der med denne del af bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 7, stk. 2, nr. 4, når det drejer sig om *afdøde patienter* og Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Læ-

gemiddeladministrationsregisteret til regionerne og kommunerne i situationer, hvor myndighederne efter en konkret vurdering har modtaget oplysninger fra journalen fra Styrelsen for Patientsikkerhed og vurderer, at journalen er misvisende eller ufyldstgørende og derfor kan have et nødvendigt og relevant behov for dataudtræk fra Lægemiddeladministrationsregisteret tilbage i tid. Det er kun i ganske særlige situationer, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til regioner og kommuner som beskrevet ovenfor.

Det forudsættes, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. regionen eller kommunen, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

Det er vurderingen, at den behandlingsansvarlige myndighed som en kommune eller en region i forbindelse med vurderingen af, om levende tidligere patienter skal kontaktes med henblik på at sikre, at der for eksempel bliver tilbudt et relevant opfølgende behandlingsforløb, i helt særlige situationer kan have et behov for at få videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Det er dog vurderingen, at sådanne oplysninger fra registret sjældent er nødvendige. Det kan dog ikke udelukkes, at der kan være situationer, hvor det kan betyde noget for vurderingen af, om det af hensyn til den enkelte patients helbred er relevant at tilbyde for eksempel et relevant opfølgende behandlingsforløb. Det er derfor vurderingen, at den nyafattede § 11, stk. 3, også bør indeholde hjemmel til, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger i denne situation.

Der er med bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også i persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om behandling, herunder videregivelse af helbredsmaessige forhold med henblik på at fastlægge et retskrav og bestemmelsen i § 7, stk. 5, om, at behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på bl.a. patientbehandling, når det drejer sig om *levende patienter* i en situation, hvor den behandlingsansvarlige kommune eller region i forbindelse med vurderingen af, om levende tidligere patienter skal kontaktes med henblik på at sikre, at der for eksempel bliver tilbudt et relevant opfølgende behandlingsforløb, i helt særlige situationer kan have et behov for at få videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret.

Det forudsættes, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra regionen eller kommunen om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. regionen eller kommunen, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.



### 3.14.2.3.5. Videregivelse af oplysninger til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til patientbehandlingen

Der kan også i særlige situationer være behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til patienterne, herunder behandlingen af patienterne.

Der kan eksempelvis være tale om et konkret behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til behandlingen af de berørte patienter. En sådan situation kan være, hvor det for eksempel på grund af et ændret risikobillede for et konkret lægemiddel er nødvendigt at kontakte patienten direkte af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Det kan være i tilfælde af tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller vaccine, på grund af en væsentligt ændret risikoprofil eller andre situationer, hvor det af hensyn til patientens videre lægemiddelbehandling er relevant at kontakte patienten direkte. I en sådan situation er det formålstjenligt, at Lægemiddelstyrelsen kan modtage aggregerede oplysning om den berørte patientgruppe for at tilrettelægge den rette strategi med henblik på information af og kontakt til konkrete patienter, og hvor det konkret vurderes, om Lægemiddelstyrelsen eller den behandlende læge tager kontakten til patienterne.

Den nyafattede § 11, stk. 3, bør derfor indeholde hjemmel til, at ministeren fastsætter nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregistret i særlige situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til, at Lægemiddelstyrelsen ønsker oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret i særlige situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling. Vedrørende slettefristen henvises der desuden til det under punkt 3.14.2.3.6. anførte.

Lægemiddelstyrelsens adgang til oplysninger via Lægemiddeladministrationsregisteret i de tilfælde, hvor det er nødvendigt at kontakte borgere ved tilbagekaldelse af bl.a. vacciner, er baggrunden for, at det med forslaget § 2, hvor sundhedslovens § 157 a, stk. 9, indsættes, ikke sker en videreførelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til oplysninger via Det Danske Vaccinationsregister (DDV), for imødekomme af samme formål. Der henvises til de specielle bemærkninger til § 2, nr. 5.

Med præciseringen af § 11, stk. 3, ikke der er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 7, stk. 5, om behandling, og videregivelse af bl.a. helbredsmaessige oplysninger med henblik på patientbehandling, at når det drejer sig om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Lægemiddel-

styrelsen i situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Lægemiddelstyrelsen om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. Lægemiddelstyrelsen, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

#### *3.14.2.3.6. Slettefrist på 10 år i Lægemiddeladministrationsregisteret Oplysninger om lægehenførbare ordinationer*

Oplysninger om lægehenførbare ordinationer først bør slettes 10 år efter modtagelsen i Lægemiddeladministrationsregisteret. Baggrunden for dette er, at der 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 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 Patientsikkerhedsstyrelsens søgelys eller hvor udtræk over en længere periode være nødvendig for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid.

Slettefristen for oplysninger om lægehenførbare ordinationer også fremover bør være 10 år, idet det ikke kan afvises, det i særlige situationer kan være relevant, for eksempel hvor der er sået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tidligere, hvor oplysningerne samtidig er nødvendige for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid eller at lægen har iagttaget styrelsens eventuelle anvisninger. Det er af samme årsag også vurderingen, at slettefristen på 10 år er proportionel, idet det også er vurderingen, at formålet med bestemmelsen, herunder hensynet til patientsikkerheden, tilsiger, at oplysninger om lægehenførbare ordinationer 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, jf. § 14 i bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.). Det kan også nævnes, at også nævnes, at det ikke kan afvises, at politiet til brug for efterforskning af en straffesag kan have brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer fra Lægemiddeladministrationsregisteret nogle eller flere år tilbage i tiden.

Det er alene i særlige situationer, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan have brug for oplysningerne langt tilbage i tid, ligesom det er forventningen, at det alene er i særlige situationer, at for eksempel regionerne og politiet har brug få oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler langt tilbage i tid.

Det er hensigten at videreføre reglen i videregivelsesbekendtgørelsens § 1, stk. 2, uændret. Denne bestemmelse fastslår, at adgangen til at videregive oplysninger omfatter alle data i Lægemiddelstatistikregisteret, herunder data indberettet til registeret før ikrafttræden af bekendtgørelsen.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal således omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden, hvilket betyder, at slettefristen på 10 år skal gælde både allerede registrerede oplysninger og oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen og tandlægen, må vige for hensynene til formålet med den foreslåede bestemmelse § 11, stk. 3, som viderefører den gældende bestemmelse.

#### *Oplysninger om borgernes CPR-nummer*

Slettefristen for oplysninger om borgerens CPR-nummer bør også fremover være 10 år, idet det ikke kan afvises, det i særlige situationer kan være relevant at videregive både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer, for eksempel hvor der er sået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tidligere, hvor både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer samtidig er nødvendige for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid eller at lægen har iagttaget styrelsens eventuelle anvisninger. Styrelsen for Patientsikkerhed kan også have brug for også at kende identitet på patienten, for eksempelvis at kunne sammenholde de konkrete udskrivninger med øvrige kendte oplysninger om patienten. En slettefrist for oplysninger om borgerens CPR-nummer på 10 år svarer i øvrigt også til journalopbevaringspligten for læger, der er på minimum 10 år. Det er vurderingen, at slettefristen på 10 år er proportionel, idet også er vurderingen, at formålet med bestemmelsen, herunder hensynet til patientsikkerheden, tilsiger, at oplysninger om borgerens CPR-nummer, ligesom oplysninger om lægehenførbare ordinationer først bør slettes efter 10 år. Det kan også nævnes, at også nævnes, at det ikke kan afvises, at politiet til brug for efterforskning af en straffesag kan have brug for både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemiddeladministrationsregisteret nogle eller flere år tilbage i tiden.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynene til formålet med den foreslåede bestemmelse § 11, stk. 3, nemlig hensynet til tilsynet med lægerne og tandlægerne hos Styrelsen for Patientsikkerhed og dermed hensynet til patientsikkerheden som ovenfor anført. Det skal understreges, at det alene er i helt særlige situationer, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan have brug for oplysningerne tilbage i tid. Normalt er oplysningerne i styrelsens SPOOP tilstrækkelige til, at styrelsen kan varetage sin tilsynsforpligtelse.

#### *3.14.2.3.7. Sikkerhed og håndtering*

Det forudsættes i den forbindelse, at både Sundhedsdatastyrelsen som afgivende myndighed og de modtagende myndigheder af oplysninger om lægehenførbare ordina-

tioner og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret vil administrere oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder særligt sikkerhedsbekendtgørelsen. Det fremgår i den forbindelse af persondatalovens § 41, stk. 3, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere. Denne bestemmelse er uddybet i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 med senere ændringer (sikkerhedsbekendtgørelsen). Af denne bekendtgørelses § 11, stk. 1, fremgår det, at kun de personer, som autoriseres hertil, må have adgang til de personoplysninger, der behandles. Ifølge stk. 2, må der kun autoriseres personer, der er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles. De enkelte brugere må ikke autoriseres til anvendelser, som de ikke har behov for. Ifølge stk. 3, må der å endvidere autoriseres personer, for hvem adgang til oplysninger er nødvendig med henblik på revision eller drifts- og systemtekniske opgaver.

Det fremgår videre af bekendtgørelsens §§ 12, 16 og 17, at der skal træffes foranstaltninger for at sikre, at kun autoriserede brugere kan få adgang, og at disse kun kan få adgang til de personoplysninger og anvendelser, som de er autoriserede til. Autorisationerne skal ligeledes angive, i hvilket omfang brugeren må forespørge, inddatere eller slette personoplysninger, samt at det mindst hvert halve år skal sikres, at de autoriserede personer fortsat opfylder betingelserne i §§ 11 og § 16. Det fremgår endvidere af bekendtgørelsens § 5, at der skal fastsættes interne bestemmelser i myndigheden til uddybning af sikkerhedsbekendtgørelsens regler, herunder om administration af adgangskontrol- og autorisationsordninger samt kontrol med autorisationer.

Reglerne i persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forlængelse af det ovenfor under punkt 3.14.2.3.1. nævnte, hvormed antallet af personer med adgang til SPOOP fremover ændres til de medarbejdere, der er beskæftiget med ordinationstilsynet, vil fastsætte interne retningslinjer blandt andet med angivelse af kriterierne for, at en medarbejder kan autoriseres til at få adgang til SPOOP, i hvilket omfang brugerne må forespørge, inddatere eller slette oplysninger i SPOOP, hvilke brugere, der må foretage disse handlinger i systemet (administrator, superbruger, almindelig bruger) samt en liste over de medarbejdere, der konkret autoriseres, som opdateres i forbindelse med den halvårige kontrol af de udstedte autorisationer. Alle medarbejdere, der autoriseres til at få adgang til SPOOP, vil få adgang til landsdækkende data. Dette sker med henblik på en smidig og tidssvarende afvikling af overvågning og tilsynssager, særligt i forhold til læger og patienter, der krydser regionsgrænserne og med henblik på at nedsætte sårbarheden i forhold til hurtig sagsbehandling.

Det er fortsat vigtigt, at de omhandlede oplysninger beskyttes i videst mulig omfang. Derfor forudsættes det, at både Sundhedsdatastyrelsen og de myndigheder, der modtager oplysningerne, opbevarer og behandler patientoplysningerne i pseudonymiseret form, i det omfang formålet med at opbevare og behandle patientoplysningerne kan varetages i denne form.

### 3.14.2.3.8. Videregivelse af oplysninger til forsknings- og statistikformål

Med forslaget skabes der hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive relevante oplysninger om læge- og apotekshenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregistret til forsknings- og statistikformål.

Formålet er at sikre et bedre datagrundlag for bl.a. forskere, som foretager videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Som nævnt ovenfor under punkt 3.14.1.4. kan forskere med den nuværende fortolkning af apotekerlovens § 11, hvorefter der udtømmende er gjort op med Sundhedsdatastyrelsens videregivelsesmuligheder fra Lægemiddelstatistikregistret, når det drejer sig om oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre, kun tilgå anonymiserede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret via Forskningsservice på Danmarks Statistik eller via forskermaskinen hos Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen. De nuværende regler er i en række tilfælde til hinder for, at forskeres eksisterende statistikgrundlag kan beriges med oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, ligesom forskerne ikke kan få udleveret nødvendige oplysninger om borgerens CPR-nummer til en række videnskabelige undersøgelser.

Med forslaget om den nyfattede § 11, stk. 5, skabes der hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Muligheden for at kunne videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer, om borgernes CPR-numre og apotekshenførbare oplysninger og dermed berige forskeres eksisterende statistiske oplysninger med yderligere oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret vil på afgørende punkter kunne højne kvaliteten af et givent statistikgrundlag for forskere. Endvidere vil en ophævelse af kravet om at oplysningerne fra Lægemiddelstatistikregisteret kun må behandles på en måde, der sikrer en fuldstændig anonymitet for de registrerede borgere imødekomme et stort ønske fra forskningsmiljøerne om en mere smidig sagsbehandling. Desuden vil regelsættet blive mere konsistent, da anvendelsen af Lægemiddelstatistikregisteret til forskningsformål kommer til at svare til de øvrige registre på sundhedsområdet. Endelig vil det give mulighed for at gennemføre mere detaljeret og bedre forskning i lægemidlers anvendelse og effekt.

Lægemiddeloplysninger på CPR-nummerniveau er afgørende for forskere, i de tilfælde, hvor en nødvendig kobling med andre datakilder ikke rent praktisk kan foregå inden for forskerserviceordningerne i Danmarks Statistik eller i Sundhedsdatastyrelsen, eller hvor en kobling ikke kan ske fuldt anonymiseret på grund af det samlede datagrundlag.

Sundhedsdatastyrelsen vil i den forbindelse altid foretage en konkret vurdering af formålet med forskningen og dermed relevansen af de ønskede oplysninger, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af relevansen af mængden af oplys-

ningerne, jf. proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3. Den enkelte forsker, der modtager data, er dataansvarlig for sit eget projekt og er omfattet af regler om god databehandlingsskik, jf. persondatalovens § 5, stk. 1. De grundlæggende krav indebærer, at behandling af personoplysninger skal ske i overensstemmelse med god databehandlingsskik.

Der er således et behov for, at Sundhedsdatastyrelsen i et nærmere fastsat omfang kan dele oplysninger om patienter i Lægemiddelstatistikregisteret med forskere inden for sundhedsområdet. For at sikre en hensigtsmæssig balance mellem på den ene side forskernes behov for lægemiddeloplysningerne på henholdsvis CPR-nummerniveau samt læge- og apoteksniveau som led i deres forskning og på den anden side hensynet til de berørte borgeres privatliv, er det af væsentlig betydning, at Sundhedsdatastyrelsens mulighed for at dele oplysningerne nøje afgrænses til de formål, hvor der har vist sig et reelt behov for personoplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Det foreslås på denne baggrund med bestemmelsen i § 11, stk. 5, at ministeren får hjemmel til at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål. Hermed bringes reglerne i overensstemmelse med reglerne om videregivelse fra øvrige sundhedsregistre, således at lægemiddeloplysninger harmoniseres med øvrige sundhedsoplysninger og reglerne i persondatalovens § 10. Ifølge denne bestemmelse må oplysninger, som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8, behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Der er med det foreliggende forslag til en ny § 11, stk. 5, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 10.

Det kan oplyses, at der for tiden pågår drøftelser om adgangen til og behandlingen af data på sundhedsområdet. I den forbindelse drøftes der også behandling af oplysninger i forskningsmæssig sammenhæng. Det er hensigten, at der med bemyndigelsesbestemmelsen i den foreslåede § 11, stk. 5, vil blive fastsat regler om generel videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret med henblik på forskning. Hvis man måtte ønske at omlægge praksis på et tidspunkt, for eksempel med henblik på en bredere brug af forskermaskiner, kan der med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen og efter høring af relevante myndigheder, herunder Datatilsynet, fastsættes nærmere regler herom.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er således hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Dette betyder, at slettefristen på 50 år skal gælde både allerede registrerede oplysninger og oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet med den foreslåede bestemmelse § 11, stk. 5, nemlig hensynet til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

### 3.14.2.3.9. Sikkerhed og håndtering

Data i lægemiddelstatistisk registret skal fortsat beskyttes i videst mulig omfang. Derfor forudsættes det, at både Sundhedsdatastyrelsen og forskerne, der modtager oplysningerne, opbevarer patientoplysningerne i pseudonomiseret form, og at anvendelsen af oplysningerne i forskningsøjemed også skal ske i pseudonomiseret form. For at muliggøre deling af oplysningerne forskerne og for at facilitere, at oplysningerne kan beriges med oplysninger fra andre kilder, kan oplysningerne dog ganske kortvarigt dekrypteres i det tidsrum, hvor oplysningerne skal beriges med oplysninger fra andre kilder, og i det omfang berigelsen ikke kan ske uden en dekryptering af oplysningerne.

Oplysningerne skal således opbevares og anvendes i pseudonomiseret form og må alene afpseudonomiseres i det omfang, en berigelse med oplysninger fra andre kilder ikke kan ske uden. I givet fald må oplysningerne ikke være dekrypterede i længere tid, end berigelsen påkræver.

Sundhedsdatastyrelsen forbliver dataansvarlig myndighed for Lægemiddelstatistikregisteret. De forskere, der fra Sundhedsdatastyrelsen modtager oplysninger fra registret med henblik på forskning, vil fra modtagelsesøjeblikket blive selvstændigt dataansvarlige for opbevaringen og anvendelsen af oplysningerne.

Sundhedsdatastyrelsen kan stille krav om, at en eventuel videregivelse til andre forskningsprojekter kræver styrelsens godkendelse som betingelse for en videregivelse. Hvis der ikke er stillet et sådant vilkår, er den dataansvarlige forsker berettiget til at videregive data i forskerens besiddelse efter reglerne i persondatalovens § 10.

Sundhedsdatastyrelsen vil således i forbindelse med videregivelsen af oplysningerne være dataansvarlig for videregivelsen, mens den modtagende forsker vil være dataansvarlig for indsamlingen. Det er således såvel den afgivende myndighed som den modtagende forskers ansvar, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5. Forskerne vil således skulle foretage fornødne anmeldelser til Datatilsynet om brug af patientoplysninger til forskningsmæssige formål.

Den foreslåede bestemmelse åbner mulighed for, at der videregives lægemiddeloplysninger på CPR-nummerniveau fra registeret. Det skal i den forbindelse nævnes, at det følger af proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

Den foreslåede ændring af apotekerloven, hvormed Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål vurderes at ligge inden for persondatalovens og databeskyttelsesdirektivets rammer for, hvilke myndigheder i sundhedssektoren der kan behandle oplysninger om helbreds-mæssige forhold. Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed er undergivet tavshedspligt ved behandlingen af oplysningerne.

Bestemmelsen giver ikke mulighed for, at oplysninger om patienter i personhenførbare form senere kan anvendes til andre opgaver end forskning.

Spørgsmålet om persondatalovens udfyldende karakter har tidligere været drøftet i forbindelse med en række sager om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til forskellige adressater. Bestemmelserne i apotekerlovens § 11, stk. 3-5, er hidtil blevet fortolket således, at der udtømmende er gjort op med videregivelsesadgangen, og at persondataloven ikke udfylder i situationer, hvor der ikke eksplicit er taget stilling til en konkret videregivelse.

Det findes derfor med nærværende lovforslag hensigtsmæssigt at fastslå, at persondatalovens regler bør gælde udfyldende i det omfang, videregivelsesadgangen ikke er reguleret særligt i apotekerloven. Det er vurderingen, at der i sådanne situationer skal foretages en vurdering efter de generelle regler om behandling af personoplysninger i persondataloven.

### *3.15 Overførsel af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort til Lægemiddelstatistikregisteret*

#### *3.15.1. Gældende ret*

##### *3.15.1.1. Elektroniske lægemiddeloplysninger*

Sundhedslovens § 157 regulerer Sundhedsstyrelsens (nu Sundhedsdatastyrelsens) elektroniske registrering af borgernes lægemiddeloplysninger. Den elektroniske registrering sker via programmet Fælles MedicinKort (FMK).

Formålet med registrering af den enkelte borgers lægemiddeloplysninger er, at alle patienter i det danske sundhedsvæsen modtager korrekt og sikker lægemiddelbehandling, og sikrer den enkelte patient behandling af høj kvalitet og sammenhæng i ydelserne. 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 for behandling og håndtering, og for transport af elektroniske recepter mellem læge og apoteker for borgerens køb af lægemidler.

I medfør af de gældende bestemmelser i § 157, stk. 5, 9 og 12, er for elektroniske lægemiddeloplysninger fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger. I bekendtgørelsen er det bl.a. fastsat, at læger er forpligtede til at indberette lægemiddelordinationer, recepter, udleverede lægemidler, om borgeren er indlagt på sygehus, og at apotekere skal indberette en række oplysninger som led i receptekspedition, hvilket sikrer at FMK viser borgerens samlede aktuelle lægemiddelbehandling.



Da FMK er et arbejdsredskab, som har til formål at skabe et overblik over den enkelte borgeres aktuelle lægemiddelbehandling, slettes lægemiddeloplysninger som udgangspunkt efter 2 år.

Bestemmelserne i § 157, stk. 9 og 10, vedrører Sundhedsdatastyrelsens adgang til de elektroniske lægemiddeloplysninger i deres egenskab af dataansvarlig for registret, og muligheden for at videregive oplysninger til brug for Sundhedsstyrelsens tilsyn med læger og tandlæger, Lægemiddelstyrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, og i øvrigt til statistik i det omfang oplysningerne ikke findes i Lægemiddelstatistikregistret.

#### 3.15.1.2. *Elektroniske vaccinationsoplysninger*

Den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 157 a regulerer elektroniske vaccinationsoplysninger – Det Danske Vaccinationsregister (DDV) ), som Statens Serum Institut er dataansvarlig for. Da formålet med registrering af givne vacciner og indsigt heri også er at sikre den enkelte patient behandling af høj kvalitet og sammenhæng i ydelserne, samt af praktiske og tekniske grunde, udstilles DDV for sundhedspersoner m.v. via programmet Fælles MedicinKort (FMK). Herved vil sundhedspersoner m.v. kun skulle orientere sig ét sted, når det gælder aktuell lægemiddelbehandling, herunder givne vacciner.

Udover at være et redskab for sundhedspersoner er formålet med DDV herudover at understøtte Statens Serum Instituts overvågning af vaccinationstilslutning og effekt, eventuelle sammenhænge mellem vaccination og bivirkninger samt påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, som indgår i det danske børnevaccinationsprogram.

Da der for lægemiddel- og vaccinationsoplysninger gælder mange af de sammenhold, er de nærmere regler i medfør af § 157 a, stk. 4, 8 og 9, også fastsat i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger.

I bekendtgørelsen er det bl.a. fastsat en bestemmelse om, at læger er forpligtede til at indberette givne vacciner. Herudover er det fastsat, at vaccinationsoplysninger slettes 2 år efter at borgeren er afdød ved døden, da givne vacciner er relevante og aktuelle oplysninger gennem hele livet, og ikke bliver uaktuelle, som det kan ske for lægemiddelbehandling.

I bestemmelsen i § 157 a, stk. 6, angives det, at Statens Serum Institut har adgang til de elektroniske vaccinationsoplysninger i deres egenskab af dataansvarlig for registret. I medfør af § 157 a, stk. 7, har Sundhedsstyrelsen adgang til vaccinationsoplysninger, dog ikke på et niveau der muliggør identifikation af den enkelte borger. § 157 a, stk. 8, omhandler adgang til oplysninger til Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) for behandling af bivirkningsindberetninger og til brug for evt. tilbagekaldelse af vacciner, og endelig videregivelse af vaccinationsoplysninger til Lægemiddelstatistikregistret. Oplysninger om givne vacciner kan derfor allerede overføres til Lægemiddelstatistikregistret i dag.

#### 3.15.2. *Overvejelser og indhold*

Der bør skabes det bedst mulige datagrundlag for oplysninger om lægemiddelforbrug og givne vacciner for udarbejdelse af statistik, samt til brug for sundhedsmyndighedernes indsats, bl.a. for tilsyn med læger og tandlæger.

Med baggrund heri er det ønsket, at elektroniske lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, som registreres via FMK og DDV, automatisk og løbende videregives til Lægemiddeladministrationsregistret med henblik på at forsyne sundhedsmyndigheder med tilsynsopgaver m.v., samt for statistik via Lægemiddelstatistikregistret.

Den løbende videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, som registreres via FMK og DDV, tilfører Lægemiddeladministrationsregistret nye oplysninger, ligesom det vil øge kvaliteten af eksisterende data.

Blandt de nye oplysninger vil være elektroniske recepter, idet Lægemiddeladministrationsregistret i dag alene omfatter oplysninger fra apotekerne, som vedrører udleverede lægemidler med baggrund i en recept, men ikke den bagvedliggende recept.

I forhold til øget kvalitet af eksisterende data gælder, at overførsel af oplysninger fra FMK og DDV giver nyere data, idet FMK og DDV er arbejdsredskaber, hvor oplysninger om ordinationer, udleveringer, receptekspeditioner, givne vacciner m.v. registreres løbende i takt med at handlingen foretages. Lægemiddeladministrationsregistret bygger i dag på månedsvise indberetninger fra apotekerne, hvorfor der er en vis tidsperiode fra indberetning til anvendelse i statistisk øjemed, såvel som for myndigheders opgavevaretagelse.

Den løbende videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret foreslås at ske ved en ændring af sundhedslovens § 157 og § 157 a, som giver sundheds- og ældreministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler om videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, ligesom den adgang ministeren har i dag, når det gælder videregivelse af vaccinationsoplysninger til Lægemiddelstatistikregistret. For lægemiddeloplysninger vil forslaget indebære, at der som noget nyt videregives til Lægemiddeladministrationsregistret, jf. forslagets § 157, stk. 10, mens der for vaccinationsoplysninger alene er tale om at der fremover sker videregivelse til Lægemiddeladministrationsregistret, frem for Lægemiddelstatistikregistret. Som der er gjort rede for ovenfor under punkt 3.14.2.1. er formålet med opdelingen i et Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister, at tydeliggøre myndigheders adkomst til oplysninger, samt at harmonisere forholdene for statistiske oplysninger om lægemidler og vacciner, via Lægemiddelstatistikregisteret.

De nærmere regler for videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger vil blive fastsat i bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, som benyttes i dag for så vidt angår videregivelse af vaccinationsoplysninger til Lægemiddelstatistikregistret.

Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) har som anført under gældende ret adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger for behandling af bivirkningsindberetninger og til brug for tilbagekaldelse af vacciner.

Forslaget om indsættelse af et nye stk., som § 157, stk. 9, og § 157 a, stk. 9, indebærer, at Lægemiddelstyrelsens adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, opretholdes, men at adgangen hertil specificeres og adskilles fra den myndighed, som er ansvarlig for registret, bl.a. som en konsekvens af en ændret tilrettelæggelse af opgaverne mellem institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet.

Forslaget indebærer imidlertid også, at Lægemiddelstyrelsens adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger for tilbagekaldelse af vacciner, ophæves. Baggrunden herfor er, at vaccinationsoplysninger i DDV omfatter givne vacciner, og derfor kan der ikke reelt ske en tilbagekaldelse af vacciner. Imidlertid kan det være relevant at få kontakt til borgere, som har modtaget en vaccine, som tilbagekaldes, ligesom det også vil være tilfældet for andre lægemidler, og ikke kun vacciner. Derfor foreslås det, jf. bemærkningerne til § 4, at Lægemiddelstyrelsen i tilfælde, hvor såvel vacciner som andre lægemidler tilbagekaldes m.v., og hvor det vurderes nødvendigt at kontakte de berørte borgere, at dette sker via myndighedens adgang til Lægemiddeladministrationsregistret.

Ændringerne i sundhedsloven etablerer derfor hjemmel til ministeren til at fastsætte nærmere regler om automatisk og løbende videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret samt en række mindre ændringer, som er en følge af et behov for at tydeliggøre Lægemiddelstyrelsens adgang til oplysninger for behandling af bivirkningsindberetninger og ageren i forhold til tilbagekaldelse af vacciner.

#### 3.15.2.1. Sikkerhed og håndtering

Efter § 7, stk. 1, i lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), må der som udgangspunkt ikke behandles oplysninger om helbredsmæssige forhold. Efter persondatalovens § 7, stk. 5, der er fastsat på baggrund af databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 3, gælder forbuddet mod behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold ikke, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Den foreslåede ændring, hvorefter der løbende sker videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger til lægemiddeladministrationsregistret, vurderes at ligge inden for persondatalovens og databeskyttelsesdirektivets rammer for hvilke myndigheder i sundhedssektoren, kan behandle oplysninger om helbredsmæssige forhold samt håndteringen af data til videnskabelige og statistiske undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Sundhedsdatastyrelsen henholdsvis Statens Serum Institut er som dataansvarlig undergivet tavshedspligt ved behandlingen af oplysningerne.

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

#### 3.16.1. *Gældende ret*

I medfør af sundhedslovens § 195 påhviler det regionsråd, kommunalbestyrelser, praktiserende sundhedspersoner samt de private personer eller institutioner der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere fastsatte regler af sundheds- og ældreministeren.

Ved »praktiserende sundhedspersoner« forstås sundhedspersoner, der virker (som selvstændigt erhvervsdrivende eller ansatte i praksis) på baggrund af overenskomster, indgået imellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og organisationer af sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 227, stk. 1, og andre sundhedspersoner i praksissektoren, der ejer eller er ansat i praksis, der er etableret i henhold til sundhedslovens § 227, stk. 2-6.

Bestemmelsen vedrører alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger m.v. Sundhedslovens § 195 er eksempelvis udmøntet i bekendtgørelse nr. 958 af 29. august 2014 om ret til sygehusbehandling (Sygehusbekendtgørelsen), hvor hjemlen er udmøntet til at muliggøre indberetning til LPR.

Sundhedslovens § 195 suppleres af § 19 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Af § 19 fremgår, at en autoriseret sundhedsperson er forpligtet til at afgive de indberetninger og anmeldelser, som af hensyn til den offentlige sundhed afkræves vedkommende af sundhedsmyndighederne, og til at opfylde den oplysnings- og indberetningspligt, der i øvrigt påhviler vedkommende efter lovgivningen.

Bestemmelsen indeholder således en anmelde- og indberetningspligt, som pålægger autoriserede sundhedspersoner, at anmelde forskellige forhold til centrale registre som for eksempel bekendtgørelse nr. 1073 af 6. september 2007 om indberetning til LPR. Der er også bestemmelser om autoriserede sundhedspersoners anmeldelse af for eksempel stofmisbrugere i behandling (bekendtgørelse nr. 540 af 19. maj 2014), indberetning af behandling med heroin og metadon (bekendtgørelse nr. 539 af 19. maj 2014), anmeldelse til cancerregisteret (bekendtgørelse nr. 1473 af 3. december 2013) og om forholdsregler med smitsomme sygdomme i skoler og dagsinstitutioner for børn og unge (bekendtgørelse nr. 1515 af 13. december 2007).

Forskellen mellem sundhedsloven § 195 og § 19 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed består i, at det for nuværende alene er praktiserende sundhedspersoner, der har en indberetningspligt efter sundhedslovens § 195. § 19 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er møntet på autoriserede sundhedspersoner, således er personkredsen i bestemmelserne ikke ens.

Der har været overvejelser om § 19 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og dens anvendelse som bemyndigelsesbestemmelse, som kan bruges til at fastsætte nærmere regler ved bekendtgørelse. I autorisationsloven med kommentar (2011, 1. udgave), overvejes det således, hvorvidt bestemmelsen kan betragtes som en bemyndigelsesbestemmelse

Af bemærkninger til § 19 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (2005/1 LSF 111) fremgår, at bestemmelsen er en videreførelse af tilsvarende bestemmelser i de 14 tidligere gældende autorisationslove, og at bestemmelsen fastsætter en generel pligt for autoriserede sundhedspersoner til at afgive de indberetninger og anmeldelser, der bliver afkrævet dem af sundhedsmyndighederne, samt at opfylde de indberetnings- og oplysningspligter, der bliver fastsat i medfør af anden lovgivning.

Efter sundhedslovens § 195 er der en pligt til at afgive oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder, det er ikke nærmere beskrevet i loven, hvad der er omfattet af begrebet virksomhed.

Sundhedsloven § 195 er ikke strafbelagt i sin nuværende form.

### *3.16.2. Overvejelser og indhold*

Med henblik på at understøtte patientsikkerheden og kvalitetsudviklingen i sundhedsvæsenet udvides personkredsen der skal afgive oplysninger til de centrale sundhedsmyndigheder, så autoriserede sundhedspersoner kan forpligtes til at indberette oplysninger efter nærmere fastsatte regler. Ved autoriserede sundhedsperson forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

Med den foreslåede udvidelse af personkredsen i sundhedslovens § 195 til autoriserede sundhedspersoner, vil § 19 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed fremadrettet blive brugt som hjemmelsgrundlag til specifikke formål, hvor der er et akut behov for at pålægge en oplysnings- og indberetningspligt for autoriserede sundhedspersoner, men hvor der ikke er et behov for en generel oplysnings- og indberetningspligt.

De oplysninger, der skal indberettes som følge af sundhedslovens § 195, er "oplysning om virksomheden". Bestemmelsen vedrører alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger. Det indebærer også, oplysninger om behandlingsformer, herunder også kosmetiske behandlinger

Ved udvidelsen af personkredsen i sundhedslovens § 195 vil det bl.a. blive muligt at oprette et implantatregister i Sundhedsdatastyrelsen. Der pågår overvejelser i samarbejde med Danske Regioner om etablering af et nationalt implantatregister, jf. Økonomaftalen for 2016.

Et sådant register vil med fordel kunne omfatte oplysninger indberettet fra alle autoriserede sundhedspersoner og kan vedrøre både medicinske og kosmetiske behandlinger. Registeret 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 hurtigt at tilbagekalde implantater, hvor fejl opdages i bestemte type implantater. Implantatregistret vil danne grundlag for øget patientsikkerhed og bedre opfølgning. Styrelsen for Patientsikkerhed vil således kunne få videregivet de registrerede oplysninger som led i deres tilsyn.

Et implantatregister vil derudover yderligere styrke Lægemiddelstyrelsens markeds-  
overvågning af medicinsk udstyr. Der blev senest i 2013 vedtaget regler, der skulle  
styrke markedsovervågningen og gøre det lettere at spore medicinsk udstyr. Det følger  
af § 1b i lov om medicinsk udstyr, som ændret ved lov nr. 359 af 9. april 2013, at sund-  
heds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af  
medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som  
de pågældende har solgt og leveret til det danske marked, og at Lægemiddelstyrelsen  
kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medi-  
cinsk udstyr. Der er fastsat regler herom i § 3 i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013  
om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Idet alle autoriserede sundhedspersoner fremadrettet omfattes af bestemmelsen fore-  
slås det at straffelægge overtrædelse af sundhedslovens § 195. Straffebestemmelsen  
for ikke at overholde indberetningspligten i sundhedslovens § 195 foreslås indsat i  
sundhedslovens § 272, hvor der straffes med bøde medmindre der er højere straf i  
medfør af anden lovgivning.

#### 3.16.2.1. Forhold til persondataretten

Oplysninger, der indberettes i medfør af regler fastsat af sundhedslovens § 195, skal  
behandles i overensstemmelse med de persondataretlige regler. Regler der fastsættes  
i medfør af sundhedslovens § 195 skal således iagttage rammerne i persondatalovens  
§ 7, stk. 5. Det fremgår af persondatalovens § 7, stk. 5, der implementerer artikel 8, stk.  
3, i persondatadirektivet, at en række nærmere angivne følsomme oplysninger, bl.a.  
oplysninger om helbredsmæssige forhold, må behandles, hvis behandlingen af oplys-  
ningerne er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk  
diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstje-  
nester, og hvis behandlingen af disse oplysninger foretages af en erhvervsudøvende i  
sundhedssektoren, der i henhold til den nationale lovgivning eller til regler, der er fast-  
sat af kompetente nationale organer, har tavshedspligt, eller af en anden person med  
tilsvarende tavshedspligt. Bestemmelsen i persondatalovens § 7, stk. 5, kræver ikke  
samtykke fra den registrerede (patienten).

Adgang til data i nationale systemer baserer sig på den brugeradministration, som an-  
vendes i de lokale systemer, og de sikkerhedsprocedurer, som er etableret lokalt, for  
eksempel medarbejdercertifikater mv.

De centrale sundhedsmyndigheders mulighed for at behandle oplysninger vil blive be-  
grænset af systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger, jf. også de grundlæggende  
principper i § 5 i lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (per-  
sondataloven) om saglighed og proportionalitet og persondatalovens sikkerhedsregler  
forudsætter, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som bru-  
geren har behov for. Der henvises til Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15.  
juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som be-  
handles for den offentlige forvaltning (Sikkerhedsbekendtgørelsen). Denne bekendtgø-  
relse har almen gyldighed for sikkerheden i forbindelse med databehandling.

Alle opslag i de nationale systemer logges med oplysninger om, hvem der har haft adgang, og hvilke opslag der er foretaget.

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

Lovforslagets § 1, nr. 17 indebærer, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til i den foreslåede § 213 d, stk. 1, for hvert behandlingssted, der indgiver registrering som følge af den foreslåede § 213 c, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, at pålægge gebyrer af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til registrering og tilsyn i den nye ordning modsvares af de samlede gebyrindtægter.

De årlige gebyrer vil blive gradueret efter størrelsen af behandlingsstedet. Behandlingsstederne er således inddelt i fire kategorier baseret på størrelse og beregning af det forventede ressourceforbrug til tilsyn i hver kategori.

For de anslået 1961 behandlingssteder i kategori 1 (offentlige og private sygehusenheder (afdelingsniveau) med og uden sengepladser) vil det årlige gebyr udgøre 10.697 kr.

For de anslået 1060 behandlingssteder i kategori 2 vil det årlige gebyr udgøre 7.134 kr. Kategori 2 består af behandlingssteder uden sengepladser og med flere læger eller tandlæger.

For de anslået 4190 behandlingssteder i kategori 3 vil det årlige gebyr udgøre 3.920 kr. Kategori 3 består af behandlingssteder uden sengepladser og med én læge, en tandlæge eller flere deltidsydere inden for disse to faggrupper, samt kiropraktorklinikker, vaccinationsklinikker, lægevagtsordninger og præhospitale enheder.

For de anslået 4200 behandlingssteder i kategori 4 vil det årlige gebyr udgøre 2.084 kr. Kategori 4 består af plejehjem, hjemmesygepleje, bosteder, genoptræningscentre, sundhedscentre/sundhedspleje, fysioterapeutklinikker, jordemorklinikker, tandplejeklinikker, ergoterapiklinikker, fodterapeutklinikker samt øvrige klinikker og enheder med autoriseret sundhedspersonale, eksempelvis klinisk diætist klinikker, optikerklinikker, centre for misbrugsbehandling m.v.

De årlige gebyrer dækker udgifterne til registrering, drift af IT-løsning, de eventuelle tilsynsbesøg samt de afledte omkostninger af tilsynsbesøgene.

Nogle af de behandlingssteder, som vil blive pålagt gebyr, jf. ovenfor, vil være offentlige institutioner, som efter gældende regler alene er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds generelle reaktive tilsyn efter den gældende sundhedslovs § 213, stk. 1. Disse behandlingssteder har ikke efter gældende regler betalt gebyr for at være omfattet af tilsynet, men vil med forslaget kunne komme til at skulle betale et gebyr.

Det risikobaserede tilsyn vil medføre merudgifter for regioner og kommuner på samlet set 9,3 mio. kr.

Finansieringen af de samlede statslige merudgifter på 9,3 mio. kr. tilvejebringes inden for dels §16.11.79. Reserver og budgetregulering (9,0 mio. kr.) dels § 16.11.01. Departementet (0,3 mio. kr.).

Lovforslagets § 1, nr. 17, indebærer med den foreslåede § 213 b, stk. 2 i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter, som er udarbejdet på baggrund af et risikobaseret tilsynsbesøg. Dette gælder også for tilsyn på offentlige behandlingssteder.

Styrelsen kan som led heri fastsætte regler om, at tilsynsrapporter fra de behandlingssteder, hvor styrelsen har gennemført tilsyn, skal være let tilgængelig på behandlingsstedets eventuelle hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal være umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet.

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

#### 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Lovforslagets § 1, nr. 10, om ændring af sundhedslovens § 195 kan indebære meget begrænsede administrative konsekvenser for erhvervslivet for så vidt angår autoriserede sundhedspersoner, da regioner, kommuner, private personer eller institutioner, der driver sygehuse og praktiserende sundhedspersoner, på nuværende tidspunkt er omfattet.

Lovforslagets § 1, nr. 17 indebærer, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til i den foreslåede § 213 d, stk. 1, for hvert behandlingssted, der indgiver registrering som følge af den foreslåede § 213 c, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, at pålægge gebyrer af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til registrering og tilsyn i den nye ordning modsvares af de samlede gebyrindtægter.

De årlige gebyrer vil blive gradueret efter størrelsen af behandlingsstedet. Behandlingsstederne er således inddelt i fire kategorier baseret på størrelse og beregning af det forventede ressourceforbrug til tilsyn i hver kategori.

For de anslået 1961 behandlingssteder i kategori 1 (offentlige og private sygehusenheder (afdelingsniveau) med og uden sengepladser) vil det årlige gebyr udgøre 10.697 kr.

For de anslået 1060 behandlingssteder i kategori 2 vil det årlige gebyr udgøre 7.134 kr. Kategori 2 består af behandlingssteder uden sengepladser og med flere læger eller tandlæger.

For de anslået 4190 behandlingssteder i kategori 3 vil det årlige gebyr udgøre 3.920 kr. Kategori 3 består af behandlingssteder uden sengepladser og med én læge, en tandlæge eller flere deltidsydere inden for disse to faggrupper, samt kiropraktorklinikker, vaccinationsklinikker, lægevagtsordninger og præhospitale enheder.



For de anslået 4200 behandlingssteder i kategori 4 vil det årlige gebyr udgøre 2.084 kr. Kategori 4 består af plejehjem, hjemmesygepleje, bosteder, genoptræningscentre, sundhedscentre/sundhedspleje, fysioterapeutklinikker, ergoterapiklinikker, fodterapeutklinikker samt øvrige klinikker og enheder med autoriseret sundhedspersonale, eksempelvis klinisk diætist klinikker, optikerklinikker, centre for misbrugsbehandling m.v.

De årlige gebyrer dækker udgifterne til registrering, drift af IT-løsning, de eventuelle tilsynsbesøg samt de afledte omkostninger til tilsynsbesøgene.

De af behandlingsstederne, der efter de gældende regler er omfattet af PRIV- og KOS-tilsynet (private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis samt kosmetiske behandlingssteder), er også efter gældende regler pålagt gebyr for tilsynsordningen, se nærmere afsnit 3.1.1.3 og 3.1.1.4. i de almindelige bemærkninger. Disse behandlingssteder vil efter omlægningen til et risikobaseret tilsyn skulle betale væsentligt mindre i gebyr, mens nogle behandlingssteder, som i dag alene er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds generelle reaktive tilsyn efter den gældende sundhedslovs § 213, stk. 1, vil blive pålagt et gebyr, som de ikke før har skullet betale.

Som anført i de almindelige bemærkningers afsnit 3.1.2.2.1. vil det fortsat være en betingelse for at udføre kosmetisk behandling, at den autoriserede sundhedsperson, der udfører behandlingen, er registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det nuværende gebyr på det kosmetiske område skal som led i ændringerne som følge af indførslen af de risikobaserede tilsyn nedsættes til de omkostninger, som går til bedømmelse af, om den enkelt læge eller medhjælp er kvalificeret til at foretage bestemte former for kosmetiske behandling. Det nuværende beløb dækker både denne bedømmelse og et tilbagevendende tilsynsbesøg. Det forventes, at gebyret vil udgøre anslået 2.200 kr. for en førstegangsregistrering. Gebyret vil ikke omfatte allerede registrerede læger, men alene læger, der fremadrettet måtte blive godkendt. For alle registrerede læger vil hver separat ansøgning om at blive godkendt til yderligere behandlinger med m.v. dog fremover medføre et gebyr på 440 kr.

I dag er ca. 200 læger godkendt til at foretage kosmetisk behandling. I den nuværende godkendelsesordning registreres antallet af klinikker, som den pågældende læge har, og de behandlingstyper der må udføres på klinikken. Klinikkerne vil også skulle registreres i det foreslåede centrale register over behandlingssteder.

Lovforslagets § 1, nr. 17, indebærer med den foreslåede § 213 b, stk. 2 i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter, som er udarbejdet på baggrund af et risikobaseret tilsynsbesøg. Styrelsen kan som led heri fastsætte regler om, at tilsynsrapporter fra de behandlingssteder, hvor styrelsen har gennemført tilsyn, skal være let tilgængelig på behandlingsstedets eventuelle hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal være umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet.

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

Med lovforslagets § 2, nr. 2, som indeholder foreslåede ændringer til kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, får Styrelsen for Patientsikkerhed øgede foranstaltninger at bringe i anvendelse i forhold til sundhedspersoner, der er til fare for patientsikkerheden, eller hvor der er mistanke herom, på grund af faglige mangler eller manglende egnethed, herunder sygdom eller misbrug.

Det foreslås blandt andet, at farekriteriet lempes ved midlertidige autorisationsfratagelser, at der kan ske midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed, at en autorisation kan suspenderes, at der kan nedlægges forbud mod faglig virksomhed i forbindelse med oplysning af visse tilsynssager samt at manglende overholdelse af domme og afgørelser om tilsynsforanstaltninger i øget omfang kan medføre varig eller midlertidig autorisationsfratageles eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

De sundhedspersoner, der i forbindelse med udøvelse af selvstændig faglig virksomhed kan være til fare for patientsikkerheden, eller hvor der er mistanke herom, og som efter omstændighederne kan blive genstand tilsyn og tilsynsforanstaltninger, herunder de foreslåede nye tilsynsforanstaltninger, vil kunne opleve, at de foreslåede ændringer medfører økonomiske og administrative konsekvenser som led i udøvelse af erhverv.

En sundhedsperson kan få frataget autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde i medfør af de foreslåede bestemmelser i §§ 7 c eller 8b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hvis pågældende har fået frataget eller indskrænket sin autorisation i udlandet eller i øvrigt i udlandet har fået indskrænket sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Sundhedspersoner, som på den baggrund får frataget autorisationen eller får indskrænket sit virksomhedsområde, kan opleve, at de foreslåede ændringer medfører økonomiske og administrative konsekvenser som led i udøvelse af erhverv, selvom pågældende ikke nødvendigvis er til fare for patientsikkerheden i Danmark.

#### 6. *Administrative konsekvenser for borgere*

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

#### 7. *Miljømæssige konsekvenser*

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

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

Lovforslaget indeholder ikke nye EU-retlige aspekter.

#### 9. *Hørte myndigheder og organisationer m.v.*

Et udkast til lovforslag har i perioden fra 12. februar 2016 til 11. marts 2016 været sendt i høring hos 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 Dyrlægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske 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, Hjerteforeningen, 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, Organisation 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, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen og Ældresagen.

## 9. Sammenfattende skema

	<b>Positive konsekvenser/mindreudgifter</b>	<b>Negative konsekvenser/merudgifter</b>
<b>Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner</b>	Ingen	<p>Forslagets § 1, nr. 17, som bl.a. indeholder den foreslåede § 213 d, stk. 1 i sundhedsloven, giver hjemmel til opkrævning af gebyrer for det risikobaserede tilsyn. Bestemmelsen indebærer, at offentlige behandlingssteder vil kunne komme til at skulle betale gebyr til dækning af Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til registrering og tilsyn i det risikobaserede tilsyn.</p> <p>For behandlingssteder i kategori 1 vil det årlige gebyr udgøre 10.697 kr., for behandlingssteder i kategori 2 vil det årlige gebyr udgøre 7.134 kr.,</p>

		<p>for behandlingssteder i kategori 3 vil det årlige gebyr udgøre 3.920 kr., og for behandlingssteder i kategori 4 vil det årlige gebyr udgøre 2.084 kr.</p> <p>Gebyropkrævning i forbindelse med det risikobaserede tilsyn vil medføre merudgifter for regioner og kommuner på samlet set 9,3 mio. kr.</p> <p>Finansieringen af de samlede statslige merudgifter på 9,3 mio. kr., tilvejebringes inden for dels § 16.11.79. Reserver og budgetregulering (9,0 mio. kr.) dels § 16.11.01. Departementet (0,3 mio. kr.)</p> <p>Det kan ikke udelukkes, at opfyldelse af en forpligtelse efter den del af forslagets § 1, nr. 17, som vedrører forslag til § 213 b, stk. 2, i sundhedsloven (offentliggørelse af tilsynsrapporter), vil påføre de offentlige behandlingssteder en vis udgift. Dette må dog formodes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter.</p>
<b>Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner</b>	Ingen	<p>Det kan ikke udelukkes, at opfyldelse af en forpligtelse af den del af forslagets § 1, nr. 17, som vedrører forslag til § 213 b, stk. 2, i sundhedsloven (offentliggørelse af tilsynsrapporter), vil påføre de offentlige behandlingssteder visse administrative konsekvenser. Disse må dog formodes at være af meget beskeden karakter.</p>
<b>Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet</b>	Forslagets § 1, nr. 17, som bl.a. indeholder den foreslåede § 213 d, stk. 1 i sundhedsloven, giver hjemmel til opkrævning af gebyrer for det risikobaserede tilsyn. For private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis samt kosmetiske behandlings-	<p>Forslagets § 1, nr. 17, som bl.a. indeholder den foreslåede § 213 d, stk. 1 i sundhedsloven, giver hjemmel til opkrævning af gebyrer for det risikobaserede tilsyn. Bestemmelsen indebærer, at andre private behandlingssteder end private sygehuse,</p>

	<p>steder, der efter de gældende regler er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerhed faste tilbagevendende tilsyn, indebærer bestemmelsen, at disse behandlingssteder skal betale mindre i gebyr, end tilfældet er efter de gældende regler.</p> <p>For det kosmetiske område vil de foreslåede regler om gebyrer betyde, at gebyret for at blive registreret som betingelse for at udføre kosmetisk behandling vil blive nedsat, så gebyret alene omfatter de omkostninger, som går til bedømmelse af, om den enkelte læge eller medhjælp er kvalificeret til at foretage bestemte former for kosmetisk behandling.</p> <p>Det forventes, at gebyret vil udgøre anslået 2.200 kr. for en førstegangsregistrering. For alle registrerede læger vil hver separat ansøgning om at blive godkendt til yderligere behandlinger med m.v. dog fremover medføre et gebyr på 440 kr.</p>	<p>klinikker og speciallægepraksis samt kosmetiske behandlingssteder, som noget nyt skal betale gebyr til dækning af Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til registrering og tilsyn i det risikobaserede tilsyn.</p> <p>For behandlingssteder i kategori 1 vil det årlige gebyr udgøre 10.697 kr., for behandlingssteder i kategori 2 vil det årlige gebyr udgøre 7.134 kr., for behandlingssteder i kategori 3 vil det årlige gebyr udgøre 3.920 kr., og for behandlingssteder i kategori 4 vil det årlige gebyr udgøre 2.084 kr.</p> <p>Det kan ikke udelukkes, at opfyldelse af en forpligtelse af den del af forslagets § 1, nr. 17, som vedrører forslag til § 213 b, stk. 2, i sundhedsloven (offentliggørelse af tilsynsrapporter), vil påføre private behandlingssteder en vis udgift. Dette må dog formodes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter.</p> <p>Sundhedspersoner, der kan være til fare for patientsikkerheden, og som bliver til genstand for tilsyn og tilsynsforanstaltninger, herunder de nye tilsynsforanstaltninger, som der indføres hjemmel til i lovforslagets § 2, nr. 2, vil kunne opleve, at de foreslåede ændringer kan medføre økonomiske omkostninger.</p> <p>Sundhedspersoner, som efter de foreslåede regler i §§ 7 c og 8 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, får frataget autorisationen eller får indskrænket sit virksomhedsområde, kan opleve, økonomiske konsekvenser</p>
--	---	---

		<p>som led i udøvelse af erhverv, selvom pågældende ikke nødvendigvis er til fare for patientsikkerheden i Danmark.</p>
<p><b>Administrative konsekvenser for erhvervslivet</b></p>	<p>Ingen</p>	<p>Det kan ikke udelukkes, at lovforslagets § 1, nr. 10, kan indebære meget begrænsede administrative konsekvenser for erhvervslivet for så vidt angår autoriserede sundhedspersoner.</p> <p>Det kan ikke udelukkes, at opfyldelse af en forpligtelse efter den del af forslaget § 1, nr. 17, som vedrører forslag til § 213 b, stk. 2, i sundhedsloven (offentliggørelse af tilsynsrapporter), vil påføre private behandlingssteder visse administrative konsekvenser. Disse må dog formodes at være af meget beskeden karakter.</p> <p>Sundhedspersoner, der kan være til fare for patientsikkerheden, og som bliver til genstand for tilsyn og tilsynsforanstaltninger, herunder de nye tilsynsforanstaltninger, som der indføres hjemmel til i lovforslaget § 2, nr. 2, vil kunne opleve, at de foreslåede ændringer kan medføre administrative konsekvenser.</p> <p>Sundhedspersoner, som efter de foreslåede regler i §§ 7 c og 8 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, får frataget autorisationen eller får indskrænket sit virksomhedsområde kan opleve administrative konsekvenser i udøvelse af erhverv, selvom pågældende ikke nødvendigvis er til fare for patientsikkerheden i Danmark.</p>

<b>Administrative konsekvenser for borgerne</b>	Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.
<b>Miljømæssige konsekvenser</b>	Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.
<b>Forholdet til EU-retten</b>	Lovforslaget indeholder ikke nye EU-retlige aspekter.

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

*Til § 1*

Til nr. 1

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Patientombuddet opgaver med tilknytning til vejledning om grænseoverskridende sundhedsydelse, rapportering af utilsigtede hændelser og patientklagesystemet.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patient-sikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås "Patientombuddet" erstattet med "Styrelsen for Patientsikkerhed" overalt i sundhedsloven.

Se nærmere de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.1.3.1. og 3.13.2.3.1.

Til nr. 2

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen en række opgaver med tilknytning til transplantation og videregivelse af oplysninger m.v. med hjemmel i sundhedsloven.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patient-sikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås "Sundhedsstyrelsen" erstattet med "Styrelsen for Patientsikkerhed" i en række bestemmelser i sundhedsloven.

Det drejer sig om § 18, stk. 4, og § 21, nr. 3, om tilslutning til behandling af visse patienter, § 46, stk. 2, og § 47 om videregivelse af oplysninger til særlige formål, § 52, stk. 4 og § 54, stk. 1 og 2, om godkendelser i forbindelse med transplantation, § 107, stk. 4, om bemyndigelse at fastsætte nærmere regler om sterilisation, § 177 og § 192 om lig-syn og obduktion, § 201 om rapportering af utilsigtede hændelser, § 215 b, stk. 1 og 2, om påbud til behandlingssteder, og § 218 om bistand rets- og politimyndighederne.

Se nærmere de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.1.3.1. og 3.13.2.3.1.

Til nr. 3

Forslaget til den nye bestemmelse i sundhedslovens § 157, stk. 9, er en konsekvens af ændringen af det gældende § 157, stk. 10, og en tydeliggørelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til elektroniske lægemiddeloplysninger, i og med at styrelsen ikke længere er dataansvarlig for elektroniske lægemiddeloplysninger.

Den gældende § 157, stk. 10, dækker Sundhedsstyrelsens dataansvar, adgang til lægemiddeloplysninger til brug for bivirkningsindberetning og videregivelse af oplysninger til Lægemiddelstatistikregistret, i det omfang oplysninger ikke er tilgængelige i registret allerede.

Sundhedsdatastyrelsen er nu dataansvarlig for elektroniske lægemiddeloplysninger i FMK, og ikke Sundhedsstyrelsen. Tilsvarende er bivirkningsovervågning Lægemiddelstyrelsens område. Af den grund er en bestemmelse om, at den dataansvarlige har adgang til elektroniske lægemiddeloplysninger for bivirkningsindberetninger ikke dækkende i forhold til den indsigt Lægemiddelstyrelsen har til brug for behandling af bivirkningsindberetninger.

Den foreslåede affattelse af § 157, stk. 9, tydeliggør derfor, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til lægemiddeloplysninger til brug for behandling af bivirkningsindberetning. Retsstillingen er dermed uændret for adgang til elektroniske lægemiddeloplysninger for behandling af bivirkningsindberetninger, idet det med bestemmelsen blot er tydeliggjort, at denne adgang ikke følger af dataansvar.

Med den foreslåede affattelse af § 157, stk. 10, får sundheds- og ældreministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om, at elektroniske lægemiddeloplysninger kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret.

Som det fremgår ovenfor under punkt af 3.14. og 3.15. er hensigten at skabe det bedst mulige datagrundlag for lægemiddeloplysninger for udarbejdelse af statistik, samt til brug for sundhedsmyndighedernes indsats, bl.a. for tilsyn med læger, og at Lægemiddeladministrationsregistret fremover vil være kilde for sundhedsmyndighedernes indsats, og for udarbejdelse af statistik, som udstilles i Lægemiddelstatistikregistret.

Bestemmelsen vil derfor blive anvendt til løbende videregivelse af lægemiddeloplysninger fra FMK til Lægemiddeladministrationsregistret, som tilfører Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistikregistret nye oplysninger, ligesom det vil øge kvaliteten af eksisterende data.

De nærmere regler for den løbende videregivelse fra FMK til Lægemiddeladministrationsregistret vil blive fastsat ved bekendtgørelse. Udgangspunktet vil være videregivelse af alle lægemiddeloplysninger. FMK, og anvendelsen af elektroniske lægemiddeloplysninger er imidlertid, er imidlertid dynamisk og udvikles i takt med sundhedsvæsenets behov, hvorfor det også kan blive relevant at overføre andre oplysninger fra FMK til Lægemiddeladministrationsregistret. Som eksempel herpå kan nævnes, at lægen i FMK kan anføre oplysninger af relevans for lægemiddelbehandlingen, som det kan være relevant på et senere tidspunkt at anvende særligt i statistiskøjemed.



Den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 157, stk. 12, vedrører alene dataansvar og fastslår, at Sundhedsdatastyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Sundhedsdatastyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig. Endvidere fastholdes det, at Sundhedsdatastyrelsen kan fremfinde oplysninger i registret, som dog fremover ikke begrænses til de tilfælde, hvor oplysningerne ikke er til stede i Lægemiddelstatistikregistret.

Som beskrevet under bemærkningerne til § 1, nr. 3, omfatter den gældende § 157, stk. 10, også adgang til lægemiddeloplysninger til brug for bivirkningsindberetning. Med forslaget til den nye bestemmelse i § 157, stk. 9, tydeliggøres Lægemiddelstyrelsens adgang til elektroniske lægemiddeloplysninger til brug for behandling af bivirkningsindberetninger, idet der dermed sker en adskillelse af Lægemiddelstyrelsens adgang og Sundhedsdatastyrelsens dataansvar.

I forhold til Sundhedsdatastyrelsen adgang til at fremfinde oplysninger i registret udvides denne adgang, idet adgangen til at fremfinde oplysninger i registret fremover ikke alene kan ske i de tilfælde, hvor oplysningerne ikke er tilgængelige via Lægemiddelstatistikregistret, men er en generel adgang til at fremfinde oplysninger i registret. Den løbende videregivelse af lægemiddeloplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret vil betyde, at Sundhedsdatastyrelsen ikke som udgangspunkt vil have behov for at tilgå oplysningerne i registret, men styrelsen kan have behov for i helt særlige tilfælde at fremfinde oplysninger fra dag til dag, i og med at FMK er en arbejdsredskab, og dermed løbende tilføres nye oplysninger. Denne adgang skal også ses i sammenhæng med fastholdelse af Sundhedsstyrelsens (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) adgang til i den gældende § 157, stk. 9, til oplysninger for tilsyn med læger og tandlæger. Udgangspunktet for tilsynet med læger og tandlæger er således Lægemiddeladministrationsregistret, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 4, men i helt særlige tilfælde kan der være behov for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan få oplysninger om ordinationer m.v. fra dag til dag.

Til nr. 5

Den foreslåede bestemmelse i § 157 a, stk. 8, betyder, at denne bestemmelse alene kommer til at vedrøre videregivelse af vaccinationsoplysninger fra DDV til Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, modsat i dag kun Lægemiddelstatistikregistret. Videregivelsen vil, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 4, reelt ske til Lægemiddeladministrationsregister, som leverer videre til Lægemiddelstatistikregistret. Affattelsen § 157 a, stk. 8, ændrer derfor ikke retsstillingen for videregivelse af vaccinationsoplysninger i DDV, som kan anvendes til såvel administrative formål, såvel som statistik. Det kan i forlængelse heraf oplyses, at hjemlen til videregivelse af vaccinationsoplysninger af praktiske og tekniske grunde ikke er blevet udnyttet.

Den gældende § 157 a, stk. 8, regulerer også Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsen) adgang til oplysninger i registret for behandling af bivirkningsindberetninger eller i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner.

Adgang til vaccinationsoplysninger for Lægemiddelstyrelsen for behandling af bivirkningsindberetninger vil med den foreslåede bestemmelse i § 157 a, stk. 9, betyde, at denne adgang videreføres. Adgangen for Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrel-

sen) til at benytte DDV i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner videreføres ikke, men at myndigheder, herunder Lægemiddelstyrelsen, vil ikke miste adgang til oplysningerne, men vil i stedet med den foreslåede ændring af § 4, fremover skulle benytte Lægemiddeladministrationsregistret for kontakt til borgere i forhold til vacciner som tilbagekaldes eller i forhold til andre lægemidler, som nødvendiggør kontakt til borgerne. Hertil kommer, som det også fremgår af de almindelige bemærkninger, at der i DDV registreres givne vacciner, og derfor kan der ikke reelt ske en tilbagekaldelse af vacciner.

Til nr. 6

Den foreslåede bestemmelse i § 157 a, stk. 9, er en konsekvens af den foreslåede bestemmelsen i § 157 a, stk. 8, og er en tydeliggørelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til elektroniske vaccinationsoplysninger til brug for behandling af bivirkningsindberetninger, men ændrer ikke retsstillingen for styrelsens adgang i forhold til bivirkningsindberetninger.

Til nr. 7-9

Det følger af sundhedslovens § 180, stk. 2, nr. 2 og 3, at retslægelige ligsyn kan undlades i visse tilfælde, herunder – i forhold til nærmere bestemte dødsfald – såfremt der mellem politiet og embedslægen er enighed om, at de tilvejebragte oplysninger gør det åbenbart, at der foreligger naturlig død, og såfremt embedslægen finder, at de tilvejebragte oplysninger med tilstrækkelig sikkerhed har klarlagt dødsårsagen.

Det følger af sundhedslovens § 18, stk. 1 og 2, at retslægeligt ligsyn foretages af politiet og en embedslæge i forening, og at sundheds- og ældreministeren kan meddele andre læger tilladelse til at deltage i retslægeligt ligsyn i embedslægens sted.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge i sundhedslovens § 180 og § 181 om retslægeligt ligsyn erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed. Herved tydeliggøres, at forpligtelserne til at yde politiet sundhedsfaglig bistand, som foreskrevet i forbindelse retslægeligt ligsyn, påhviler Styrelsen for Patientsikkerhed. Det forudsættes, at det fortsat er en læge med relevant faglig baggrund, der deltager i det retslægelige ligsyn for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Der henvises til afsnit 3.12.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

Der foreslås en udvidelse af personkredsen i sundhedslovens § 195, så det udover regioner, kommuner samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., og praktiserende sundhedspersoner også pålægges en oplysnings- og indberetningspligt for alle autoriserede sundhedspersoner. Ved autoriserede sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Derudover vil de informationer, der kan indberettes om virksomheden efter nærmere fastsatte regler om-

fatte alle typer af behandling, det vil sige behandling på både medicinsk- og kosmetisk indikation.

Der henvises til afsnit 3.16.2 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 11

Det følger af sundhedslovens § 199, stk. 1, 3. pkt., at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) stiller rapporteringer om utilsigtede hændelser, som er modtaget fra regionsråd og kommunalbestyrelser i anonymiseret form, til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde, jf. § 214, stk. 1. Sundhedsstyrelsen vejleder i henhold til sundhedslovens § 214, stk. 1, om udførelse af sundhedsfaglige opgaver efter sundhedsloven.

Lægemiddelstyrelsen varetager bl.a. opgaver med overvågning af sikkerhed og kvalitet ved lægemidler og medicinsk udstyr.

Rapporteringer om utilsigtede hændelser med lægemidler, der antages at have medført bivirkninger hos patienter, og rapporteringer om utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr, der kan skyldes fejl eller mangler ved udstyret, kan med fordel indgå i Lægemiddelstyrelsens overvågning af produkternes sikkerhed. Det samme gør sig gældende i forhold til Lægemiddelstyrelsens kvalitetsovervågning og vurdering af, om der kan være problemer med for eksempel forveksling af lægemidler, produktfejl eller behov for ændringer af mærkningen for at undgå fejdosering eller andre misforståelser ved anvendelse af lægemidler eller medicinsk udstyr.

Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver i dag efter aftale og inden for rammerne af persondataloven sådanne rapporteringer til Lægemiddelstyrelsen til brug for varetagelsen af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver.

Med henblik på at skabe yderligere transparens omkring anvendelsen af rapporteringer af utilsigtede hændelser foreslås det ved indsættelsen af et nyt 4. pkt. i sundhedslovens § 199, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller rapporteringer, der vedrører utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr, til rådighed for Lægemiddelstyrelsen til brug for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr.

Opmærksomheden henledes i øvrigt på sundhedslovens § 199, stk. 4, hvoraf det fremgår, at rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Patientombuddet (nu: Styrelsen for Patientsikkerhed) efter stk. 1 skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som den rapporterende person.

De rapporteringer, som Styrelsen for Patientsikkerhed efter forslaget vil kunne stille til rådighed for (videregive til) Lægemiddelstyrelsen, vil således være rapporteringer, som bl.a. indeholder anonymiserede personoplysninger, dvs. oplysninger om enkeltpersoners (patienters) helbredsforhold i anonymiseret form og oplysninger om anonymiserede sundhedspersoners håndtering af lægemidler og medicinsk udstyr.

Som det fremgår af forarbejderne til lov nr. 429 af 10. juni 2003 om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet, hvor rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet blev indført, betyder kravet om anonymisering, at rapporteringen skal ske uden oplysning om patientens eller sundhedspersonens identitet i form af navn, adresse, cpr. nr. eller lignende. Opmærksomheden er samtidig henledt på, at man ikke i bestemmelsen har anvendt de strengere krav til fjernelse af personhenførbare data, som er gældende i henhold til persondataloven.

Persondataloven omfatter behandling, herunder videregivelse, af personoplysninger om enhver identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede), jf. persondatalovens § 3, nr. 1.

Videregivelse af personoplysninger, som indgår i rapporteringer om utilsigtede hændelser, som er anonymiseret, men som ikke – i henhold til persondataloven – er at betragte som ikke-personhenførbare oplysninger, skal således kunne ske i medfør af persondataloven, jf. nærmere nedenfor.

Oplysninger om personers (patienters) helbredsforhold kan videregives med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5. Efter § 7, stk. 5, kan oplysninger om personers helbredsforhold behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Lægemiddelstyrelsen varetager sundhedstjenester i forbindelse med overvågning af lægemidlers og medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed, registrering af oplysninger om formodede bivirkninger ved lægemidler og hændelser med medicinsk udstyr med tilhørende vurderinger af sikkerhedsdata som led i overvågningen af sikkerheden ved lægemidler og medicinsk udstyr.

Oplysninger om anonymiserede sundhedspersoners håndtering af lægemidler og medicinsk udstyr kan videregives med hjemmel i persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 og 6. Det fremgår af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 6, at behandling (herunder videregivelse) af personoplysninger må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt. Af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5, fremgår, at behandling af personoplysninger må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse.

Oplysninger om utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr kan efter forslaget stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen med henblik på styrelsens varetagelse af myndighedsopgaver efter lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr. Oplysningerne indgår i Lægemiddelstyrelsens arbejde med overvågning af kvalitet og sikkerhed ved lægemidler og medicinsk udstyr, herunder vurdering af behov for iværksættelse af sikkerhedsforanstaltninger i forhold til produkterne.

Til nr. 12

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen en række opgaver med tilknytning til tilsyn med sundhedsområdet og vejledning vedrørende udførelse af sundhedsfaglige opgaver.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patient-sikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende tilsyn med sundhedspersoner og sundhedsområdet m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås det, at sundhedslovens kapitel 66, der hidtil alene har indeholdt regler om Sundhedsstyrelsen, udvides til også at omfatte regler vedrørende Styrelsen for Patientsikkerhed.

Se nærmere de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.1.

Til nr. 13

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen en række opgaver med tilknytning til tilsyn med sundhedsområdet og vejledning vedrørende udførelse af sundhedsfaglige opgaver. Ligeledes skulle Sundhedsstyrelsen oprette tre decentrale embedslægeinstitutioner.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patient-sikkerhed, som blandt andet varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen, herunder skal Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet som en organisatorisk del af styrelsen oprette to decentrale enheder.

Som konsekvens heraf foreslås det, at bestemmelsen, der pålægger Sundhedsstyrelsen at oprette tre decentrale enheder, ophæves.

Se nærmere de almindelige bemærkninger afsnit 3.12.2.

Til nr. 14

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen en række opgaver med tilknytning til tilsyn med sundhedsområdet og vejledning vedrørende udførelse af sundhedsfaglige opgaver.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patient-sikkerhed, som blandt andet varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen, herunder tilsyn med sundhedsområdet og rådgivning til statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Som konsekvens heraf foreslås det, at bestemmelsen i sundhedslovens § 212 om Sundhedsstyrelsen tilpasses de opgaver, som Sundhedsstyrelsen har, efter at en række opgaver er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det følger således af den foreslåede § 212, stk. 2, i sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

Bestemmelsen i den foreslåede § 212, stk. 2, skal sikre, at Sundhedsstyrelsen er opdateret med hensyn til viden på det sundhedsfaglige område med henblik på at kunne opfylde sin vejlednings- og rådgivningsforpligtelse, jf. sundhedslovens § 214, stk. 1 og 2.

Forpligtelsen for Sundhedsstyrelsen til at følge sundhedsforholdene er således ikke længere en tilsynsforpligtelse, som det var for Sundhedsstyrelsen, før kompetencen til at føre tilsyn med sundhedsområdet blev overført til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det følger af den foreslåede § 212, stk. 3, i sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen orienterer offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt. Bestemmelsen skal sikre, at Sundhedsstyrelsen orienterer offentligheden, når styrelsen i kraft af sin pligt til at følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet, bliver bekendt med særlige sundhedsmæssige forhold, som det er nødvendigt, at offentligheden bliver bekendt med.

Det følger af den foreslåede § 212, stk. 4, i sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen orienterer Styrelsen for Patientsikkerhed om sundhedsmæssige forhold, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet, jf. den foreslåede § 213, stk. 1 og 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 16. Bestemmelsen skal sikre, at hvis Sundhedsstyrelsen via sin vejledning om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver, jf. sundhedslovens § 214, stk. 1, via sin rådgivning og bistand til andre myndigheder om sundhedsfaglige spørgsmål, jf. sundhedslovens § 214, stk. 2 eller via sin pligt til at følge sundhedsforholdene, jf. den foreslåede § 212, stk. 2, bliver bekendt med sådanne forhold, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet, så skal Sundhedsstyrelsen orientere Styrelsen for Patientsikkerhed herom.

Se nærmere de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.2.

Til nr. 15

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som blandt andet varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen, herunder tilsyn med sundhedsområdet og rådgivning til statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold og vejledning om en række sundhedsfaglige forhold.

Som konsekvens heraf foreslås det, at sundhedslovens kapitel 66, der hidtil alene har indeholdt regler om Sundhedsstyrelsen, udvides til også at omfatte regler vedrørende Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det følger af den foreslåede § 212 a, stk. 1, i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder.

Styrelsen for Patientsikkerheds centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder vedrører behandling af visse patientklager og formidling af den læring, der kan udledes af klagesagerne på baggrund af regler herom fastsat i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Endvidere vedrører Styrelsen for Patientsikkerheds centrale forvaltningsopgaver tilsyn med individer og regler herom fastsat i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Yderligere vedrører de centrale forvaltningsopgaver tilsyn med organisationer og regler herom fastsat i sundhedsloven.

De centrale forvaltningsopgaver vedrører også opgaver i tilknytning til rapportering af utilsigtede hændelser, og formidling af den læring, der kan udledes heraf på baggrund af regler herom i sundhedsloven. Endelig er et centralt forvaltningsområde også at yde vejledning om rettigheder til sygehjælp i andre lande efter dansk lovgivning, EU-regler og andre internationale aftaler.

Se nærmere de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.1.

Det følger af den foreslåede § 212 a, stk. 2, i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed som en organisatorisk del af styrelsen opretter to decentrale enheder.

Det foreslås, at betegnelsen embedslægeinstitutioner udgår af sundhedsloven. Endvidere foreslås det, at forpligtelsen til at oprette tre embedslægeinstitutioner ophæves. Styrelsen for Patientsikkerhed forpligtes fortsat til at etablere 2 decentrale enheder.

Med ophævelse af betegnelsen »embedslæger« tydeliggøres, at Styrelsen for Patientsikkerheds decentrale embedslægeinstitutioner organisatorisk er enheder i Styrelsen for Patientsikkerhed på linje med andre enheder i styrelsen.

Med ophævelse af forpligtelsen til at oprette tre embedslægeinstitutioner og indførelse af pligten til at oprette to decentrale enheder sikres, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke er forpligtet til at oprette en decentral enhed øst for Storebælt. Styrelsen for Patientsikkerheds nuværende embedslægeinstitution øst for Storebælt er allerede placeret i Styrelsen for Patientsikkerheds domicil i København.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed som hidtil skal drive to decentrale enheder vest for Storebælt.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Se nærmere afsnit 3.12.2. i de almindelige bemærkninger.

Det følger af den foreslåede § 212 a, stk. 3, i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed vejleder om udførelse af sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens område.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således fremadrettet opfylde den vejledningsforpligtelse, som Sundhedsstyrelsen havde, jf. sundhedslovens § 214, stk. 1, 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.

Der henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.1.

Det følger af den foreslåede § 212 a, stk. 4, i sundhedsloven, at statslige, kommunale og regionale myndigheder kan indhente Styrelsen for Patientsikkerheds rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil hermed skulle videreføre den rådgivningsforpligtelse over de nævnte myndigheder, som Sundhedsstyrelsen havde, jf. sundhedslovens § 214, stk. 2, i kraft af, at embedslægeinstitutionerne tidligere var en del af Sundhedsstyrelsens organisation. Det bemærkes, at de regionale enheder nu er en del af Styrelsen for Patientsikkerheds organisation, jf. den foreslåede § 212, stk. 2.

Se nærmere afsnit 3.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 16

Med den foreslåede *stk. 1*, tydeliggøres Styrelsen for Patientsikkerheds gældende pligt til at udføre et generelt reaktivt tilsyn på sundhedsområdet (nuværende sundhedslovs § 213, stk. 1), se nærmere afsnit 3.1.2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det er kun behandlingssteder, hvor autoriseret sundhedspersonale og personer, der arbejder på disses ansvar, der er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn efter sundhedsloven.

Ved en autoriseret sundhedsperson forstås en person, der er meddelt autorisation efter de gældende autorisationslove, som læge, tandlæge, sygeplejerske, social- og sundhedsassistenter, jordemoder, fysioterapeut, ergoterapeut, klinisk tandtekniker, fodterapeut, kiropraktor, radiograf, optiker, kontaktlinseoptiker, optometrist, klinisk diætist, bandagist og tandplejer. Loven finder tilsvarende anvendelse på personer, der arbejder under ansvar over for disse sundhedspersoner. Sidstnævnte gruppe kan eksempelvis omfatte plejere, sundhedshjælpere, sygehjælpere m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed foretager ikke tilsyn med alternative behandlere, medmindre disse handler på ansvar af en autoriseret sundhedsperson. Dette er en konsekvens af, at de pågældende ikke er autoriserede og således ikke omfattet af det særlige reaktionssystem, som ifølge lovgivningen er tillagt styrelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører således tilsyn med det offentlige sundhedsvæsen samt i almen praksis og i øvrigt på klinikker, institutioner m.v. inden for det private sundhedsvæsen, hvortil der er knyttet en sundhedsperson.



Tilsynet omfatter imidlertid alle steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed af eller på vegne af autoriserede sundhedspersoner. Sygeplejersker, der virker under den kommunale hjemmesygeplejerskeordning, og som udfører behandling og sundhedsfaglig pleje, er derfor ligeledes omfattet af tilsynet, ligesom det gælder ydelser efter de kommunale sundhedsordninger i form af forebyggende sundhedsordninger over for børn og unge. Tilsynet omfatter desuden tilfælde, hvor en autoriseret sundhedsperson, f.eks. en læge, udfører sundhedsmæssige opgaver uden for den almindelige primære og sekundære sundhedssektor, f.eks. inden for det sociale område (plejecentre m.fl.), i Kriminalforsorgen m.v., medmindre særlovgivningen eller regler fastsat herefter foreskriver andet.

Bosteder er også omfattet af styrelsens tilsyn, hvis der udføres sundhedsfaglig virksomhed på stedet. Det kan være behandlingssteder, hvor en tilknyttet læge (ansat eller konsulent) varetager lægelig behandling af beboerne eller andre behandlingssteder, der blot håndterer patienternes medicin ordineret af patientens egen praktiserende læge eller praktiserende speciallæger. Det er således ikke afgørende, hvad behandlingsstedet kalder sig.

Dette generelle tilsyn adskiller sig fra tilsynet med enkelte sundhedspersoner (det såkaldte individtilsyn), men det har ellers ikke tidligere været helt tydeligt – men ikke desto mindre været gældende – at der også i bestemmelsen ligger en tilsynspligt med behandlingssteder på sundhedsområder.

Således har Styrelsen for Patientsikkerhed allerede efter den gældende sundhedslovs § 213, stk. 1, en pligt til at følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet og vedkommende myndighed i fornødent omfang, når styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet.

Bestemmelsen indebærer således en forpligtelse til at "følge med", det vil sige at indhente oplysninger, foretage undersøgelser, herunder inspektioner, og fremkomme med vejledende eller vurderende udtalelser. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen kan foretage aktiv kontrol i form af eksempelvis tilsynsbesøg, hvis styrelsen ikke er i besiddelse af oplysninger, der konkret giver begrundet mistanke om væsentlige risici for patientsikkerheden. Det er således ikke forudsat med de gældende regler, at styrelsen er forpligtet til en løbende aktiv indsamling af viden med det formål at identificere områder, hvor der er væsentlige patientsikkerhedsmæssige problemer.

Det reaktive tilsyn sker *ex officio*, og styrelsen er derfor ikke forpligtet til at reagere på alle henvendelser, men hvis styrelsen bliver bekendt med forhold, der tyder på overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen reagere på dette. Det er en samlet vurdering af graden af sandsynlighed for, at der foreligger fejl m.v., og graden af den eventuelle fejls væsentlighed, der er afgørende for, om styrelsen bør foretage en nærmere opfølgning.

Med bestemmelsen i *stk. 2*, foreslås det at supplere pligten til at føre et generelt reaktivt tilsyn, jf. *stk. 1*, med en pligt til inden for nærmere bestemte rammer at foretage et

generelt risikobaseret proaktivt tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet. Dette skal medvirke til, at der samlet set kan udøves det mest mulige effektive tilsyn.

Således foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn med plejehjem (den gældende sundhedslovs § 219), med kosmetiske klinikker (den gældende lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomheds § 71, stk. 5 og 6) og med private sygehuse, klinikker m.v. (den gældende sundhedslov § 215 a) ophæves, og at styrelsen ud over det generelle reaktive tilsyn også får en pligt til at udføre et generelt proaktivt risikobaseret tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet.

I modsætning til den nuværende tilgang bidrager et mere risikobaseret tilsyn til, at resourcerne anvendes der, hvor risikoen for patientsikkerheden ud fra en løbende helhedsbetragtning er størst, herunder ikke mindst ved at inddrage tilgængelige sundhedsdata mere intensivt i risikovurderingen af potentielle tilsynsområder.

Ved en risikobaseret tilgang til tilsynsopgaven bliver der således på baggrund af relevant sundhedsdata udvalgt temaer, risikoområder og behandlingssteder ud fra en risikovurdering af, hvor der er de største risici for patientsikkerheden. Der tilrettelægges en årlig proces for planlægning og eksekvering af det risikobaserede tilsyn. Herom henvises nærmere til afsnit 3.1.2.1 i de almindelige bemærkninger.

Med den foreslåede *stk. 3*, kan Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndige andre personer til at udføre tilsyn efter *stk. 1* og *2*, dvs. både det generelle reaktive tilsyn og det risikobaserede tilsyn. Denne mulighed ligger i dag implicit i den gældende sundhedslovens § 215 a, *stk. 7*, for så vidt angår de faste tilbagevendende tilsyn med private sygehuse, klinikker m.v., og der er således ikke tale om en ændring men en tydeliggørelse i forhold til gældende ret, når det gælder tilsynet med private sygehus, klinikker m.v.

Som en videreførelse af den gældende sundhedslovs § 213, *stk. 2*, foreslås det i *stk. 4*, at såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed bliver gjort bekendt med eller af egen drift som led i tilsynet efter *stk. 1* eller *2*, konstaterer overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen orientere vedkommende behandlingssted eller myndighed. Ligeledes skal Styrelsen for Patientsikkerhed orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Orienteringen af myndighed eller behandlingssted sker som led i tilsynets udøvelse, hvor disse steder har ansvaret for at følge op på forholdene. Denne forpligtelse svarer til den generelle forpligtelse, som Styrelsen for Patientsikkerhed allerede har som led i det reaktive tilsyn, som nu udstrækkes til at også at dække de risikobaserede tilsyn.

Ud over den tilsynsmæssige opfølgning over for de enkelte behandlingssteder kan der være behov for at informere offentligheden aktivt i helt særlige situationer – eksempelvis ved fund af alvorlig karakter, hvor det er nødvendigt hurtigst muligt at orientere offentligheden for at sikre patientsikkerheden.

Til nr. 17  
Ad § 213 a

For at der kan føres et effektivt generelt og risikobaseret tilsyn, foreslås det i *stk. 1 og 2*, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget efter den foreslåede § 213, stk. 3, kan afkræve personer inden for sundhedsområdet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2, og uden retskendelse at inspicere alle behandlingssteder m.v. omfattet af tilsynet efter den foreslåede § 213, stk. 1 og 2.

Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed også efter de gældende regler i sundhedslovens § 215 a, stk. 6 og 7, har sådanne beføjelser i forhold til det nuværende tilsyn med private sygehuse, klinikker m.v.

Se nærmere afsnit 3.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

#### Ad § 213 b

Med den foreslåede *stk. 1*, fastsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter tilsynsbesøg udført efter de foreslåede § 213, stk. 1 og 2, dvs. efter et tilsynsbesøg som led i det generelle tilsyn eller et tilsynsbesøg som led i det risikobaserede tilsyn, udarbejder en individuel tilsynsrapport for de pågældende behandlingssteder.

Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed også efter de gældende regler skal udarbejde tilsynsrapporter efter de enkelte tilsynsbesøg efter den gældende sundhedslovs § 213, stk. 1 (reaktivt tilsyn), § 215 a (PRIV-tilsyn), § 219 (plejehjemstilsyn) og § 71, stk. 5 og 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Desuden foreslås det også efter *stk. 1*, at Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en årlig sammenfatning af de generelle fund og vurderinger som følge af de risikobaserede tilsyn efter den foreslåede § 213, stk. 2. Sådanne sammenfatninger vil blandt andet indeholde oplysninger om årets udvalgte temaer, hvilke tilsynsbesøg der har været udført, hvad de generelle erfaringer har været og eventuelt, hvordan der følges op herpå. Sammenfatningerne foretages således for i en systematisk sammenhæng at sikre størst mulig gennemsigtighed for befolkningen, interesseorganisationer, behandlingssteder m.v. om disse tilsyns generelle resultater, læringspunkter, overvejelser om behov for yderligere regulering, evt. afledte indsatser osv.

Erfaringerne om problemer med patientsikkerheden fra tilsynene fra en udvalgt gruppe af behandlingssteder kan herunder særskilt anvendes i forbedringsarbejdet af de behandlingssteder, som ikke har haft tilsyn, men som potentielt kan have samme patientsikkerhedsrisiko.

Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiges i den foreslåede *stk. 2*, til at fastsætte regler om offentliggørelse af de tilsynsrapporter, der udarbejdes efter reaktive og risikobaserede tilsynsbesøg samt årlige sammenfatninger af de risikobaserede tilsyn, jf. *stk. 1*.

Styrelsen kan herved fastsætte nærmere regler om, at tilsynsrapporterne skal gøres tilgængelig på styrelsens hjemmeside, samt at tilsynsrapport om de enkelte steder skal være let tilgængelig på behandlingsstedets eventuelle hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal være umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet. Der vil

ikke blive stillet krav om, at det enkelte behandlingssted skal have en hjemmeside. Dette svarer til de allerede gældende regler i forhold til offentliggørelse af tilsynsrapporter efter hvert besøg på plejehjem m.v. (sundhedslovens § 219, stk. 6, 2. pkt., jf. stk. 3), offentliggørelse af resultatet af styrelsens inspektioner (tilsynsbesøg) hos klinikker, der udfører kosmetisk behandling (lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomheds § 71, stk. 6) og om offentliggørelse af tilsynsrapporter i forbindelse med tilsyn hos private sygehuse, klinikker og praksis (sundhedslovens § 215a, stk. 8, 5. pkt.).

Se nærmere afsnit 3.1.2.3. i de almindelige bemærkninger.

#### Ad § 213 c

Det er en forudsætning for at kunne etablere et risikobaseret tilsyn, at Styrelsen for Patientsikkerhed via en registreringsordning sikres kendskab til behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling. Dette kendskab har Styrelsen for Patientsikkerhed ikke ud fra de nuværende tilgængelige registre og informationskilder. Se nærmere afsnit 3.1.1.5. i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor med *stk. 1*, at sygehusenheder, klinikker, praksis, plejecentre og plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Således sikres Styrelsen for Patientsikkerhed det fulde overblik over de behandlingssteder, hvor der udbydes sundhedsydelser og dermed tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn.

Med den foreslåede *stk. 2*, fastsættes hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om registreringsordningen omfattet af *stk. 1*.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk. Ved fastsættelse af krav om elektronisk indgivelse af registrering, skal der tages behørigt hensyn til eventuelle særlige behov, der gør sig gældende for de enkelte behandlingssteder omfattet af registreringspligten.

Der vil desuden blive fastsat regler for, hvilke behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og hvortil behandlingsstederne efter *stk. 1*, skal lade sig registrere.

Der vil herudover blive fastsat regler for, hvilke oplysninger der skal afgives i forbindelse med indgivelsen af registreringen.

Se nærmere afsnit 3.1.2.2. i de almindelige bemærkninger.

#### Ad § 213 d

Med den foreslåede *stk. 1*, gives Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at opkræve et årligt gebyr fra hvert enkelt behandlingssted, der indgiver registrering efter den foreslåede § 213 c, stk. 1. Gebyret skal dække de med registreringen og tilsynene forbudne udgifter.

Gebyrerne foreslås fordelt på 4 kategorier og vil blive gradueret, så det vil være størst for kategori 1 og lavest for kategori 4. Se nærmere afsnit 4 og 5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det bemærkes, at der efter gældende regler også er pålagt behandlingsstederne gebyrer for udførelsen af tilsyn på kosmetiske klinikker (KOS-tilsyn) og private sygehuse, klinikker m.v. (PRIV-tilsyn), se nærmere afsnit 3.1.1.3 og 3.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger. Nogle behandlingssteder vil således skulle betale et væsentligt lavere gebyr end i dag, mens nogle skal betale et gebyr, de ikke før har skullet, idet de ikke har været omfattet af det proaktive tilsyn, for eksempel almen praksis, visse bosteder og offentlige hospitaler.

Styrelsen for Patientsikkerhed får med den foreslåede *stk. 2*, hjemmel til at fastsætte nærmere regler om opkrævning af gebyrer efter *stk. 1*. Det vil i disse regler blive angivet, hvilke behandlingssteder, der er i hver af de 4 kategorier, og hvad gebyret er fastsat til. Se nærmere afsnit 4 og 5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Se nærmere afsnit 3.1.2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 18

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som blandt andet varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen, herunder tilsyn med sundhedsområdet og rådgivning til statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Det følger i dag af sundhedslovens § 214, *stk. 3*, at statslige, regionale og kommunale myndigheder kan indhente Sundhedsstyrelsens rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold. Bestemmelsen svarer ikke længere til den aktuelle opgavefordeling.

Der henvises til den foreslåede § 212 a, *stk. 4*, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 15, hvorefter statslige, regionale og kommunale myndigheder kan indhente Styrelsen for Patientsikkerheds rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Som konsekvens heraf foreslås det, at sundhedsloven § 214, *stk. 3*, ophæves.

Til nr. 19

Der er i dag både i sundhedslovens § 215 og i kapitel 3 og 7 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed fastsat regler om Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelses) tilsyn med sundhedspersoner og andre personer inden for sundhedsvæsenet, samt tilsynsforanstaltninger og fraskrivelse af autorisation m.v. (individthilsynet).

Af sundhedslovens § 215, *stk. 1*, følger således, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Dette gælder dog ikke virksomhed, der udføres af autoriserede psykolo-

ger. Endvidere fører Styrelsen for Patientsikkerhed tilsyn med ledere af plejehjem og lign., hvortil der ikke er knyttet en fast læge.

Af § 26, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed følger således også, at autoriserede sundhedspersoner er undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 215 i sundhedsloven. Af sundhedslovens § 6 følger, at ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage særlige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med de enkelte sundhedspersoner er primært reaktivt, således tilsynet først bliver aktuelt, hvis en person omfattet af tilsyn påkalder sig Styrelsen for Patientsikkerheds opmærksomhed.

Det foreslås, at reglerne om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og andre personer inden for sundhedsvæsenet som fastsat i den gældende sundhedslovs § 215 overføres og samles i kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Dermed skabes et bedre samlet overblik over reglerne for individtilsynet.

Derfor foreslås det, at den gældende sundhedslovs § 215 ophæves. Reglerne videreføres i kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Se nærmere afsnit 3.2.1.1. og 3.2.1.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 20

Det foreslås med § 213, stk. 2, i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 16, at Styrelsen for Patientsikkerhed får en pligt til at føre et proaktivt generelt risikobaseret tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet. Som konsekvens heraf ophæves Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn med blandt andet private sygehuse, klinikker m.v. (PRIV-tilsyn) som fastsat i den gældende sundhedslovs § 215 a. Med ophævelsen af PRIV-tilsynet frigøres ressourcer til det risikobaserede tilsyn.

Det skal dog fremhæves, at ophævelsen af de faste tilbagevendende PRIV-tilsyn ikke vil medføre en prisgivelse af patientsikkerheden på dette område, da tilsyn i stedet vil overgå til målrettet risikobaseret tilsyn i kombination med den reaktive tilsynsforpligtelse efter den foreslåede § 213, stk. 1. Samtlige behandlingssteder indgår i den samlede risikovurdering, og det enkelte behandlingssted vil kunne blive gjort til genstand for et tilsyn, hvis de kriterier, som risikomodellen opstiller, er opfyldt. Således vil også private sygehuse, klinikker m.v., som i dag er omfattet af PRIV-tilsynet, kunne blive genstand for tilsynsbesøg i det risikobaserede tilsyn afhængig af det årligt udvalgte tema m.v.

Se nærmere afsnit 3.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 21

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter den gældende § 215 b i sundhedsloven give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til virksomheden på et sygehus, en klinik, i en praksis, et botilbud, et plejehjem eller lignende. Se nærmere afsnit 3.1.1.7. i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at det i den gældende bestemmelse præciseres, at et sådan påbud kan benyttes i forhold til alle de behandlingssteder, der er omfattet af det generelle reaktive tilsyn og det risikobaserede tilsyn, jf. den foreslåede § 213, stk. 1 og 2.

Det bemærkes, at muligheden for at give påbud efter § 215 b også fremover gælder generelt, uanset om faren for patientsikkerheden på det pågældende behandlingssted er konstateret ved reaktivt tilsyn efter § 213, stk. 1, eller risikobaseret tilsyn efter § 213, stk. 2.

Til nr. 22

Sundheds- og ældreministeren er i dag i sundhedslovens § 217 bemyndiget til at fastsætte nærmere regler for den uddannelse, som læger skal have gennemgået efter lægevidenskabelig eksamen for at kunne få ansættelse som embedslæger.

Det foreslås, at sundhedslovens 217 om bemyndigelse for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om uddannelsesmæssige krav til embedslæger ophæves.

Da betegnelsen embedslæge foreslås ophævet er det ikke relevant at opretholde bemyndigelsen til at fastsætte de uddannelsesmæssige krav, der stilles for at kunne opnå ansættelse som embedslæge, som fastsat i bekendtgørelse nr. 135 af 3. april 1985 om uddannelse af embedslæger. Det betyder, at også bekendtgørelsen ophæves.

Styrelsen for Patientsikkerhed sikrer, at læger ansat i styrelsen har den lægelige uddannelse, som er relevant for at varetage de funktioner, som lægen er ansat til at varetage.

De af Styrelsen for Patientsikkerheds ansatte, der er ansat som embedslæger, vil med lovforlagets vedtagelse og ophævelse af betegnelsen embedslæge fremover få titlen overlæge.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Se nærmere afsnit 3.12.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 23

Det følger af sundhedslovens § 219, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal føre tilbagevendende årlige tilsyn med de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v., hvor beboere modtager kommunale serviceydelser.

Det foreslås med § 213, stk. 2, i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 16, at Styrelsen for Patientsikkerhed får en pligt til at føre et proaktivt generelt risikobaseret tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet. Som konsekvens heraf ophæves Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn med blandt andet plejehjem m.v. som fastsat i den gældende sundhedslovs § 219.

Det skal dog fremhæves, at ophævelsen af de faste tilbagevendende tilsyn på plejehjem ikke vil medføre en prisgivelse af patientsikkerheden på dette område, da tilsyn i stedet vil overgå til målrettet risikobaseret tilsyn i kombination med den reaktive tilsynsforpligtelse. Samtlige behandlingssteder indgår i den samlede risikovurdering, og det enkelte behandlingssted vil kunne blive gjort til genstand for et tilsyn, hvis de kriterier, som risikomodellen opstiller, er opfyldt. Således vil også plejecentre og plejehjem kunne blive genstand for tilsynsbesøg i det risikobaserede tilsyn afhængig af det årligt udvalgte tema m.v.

Se nærmere afsnit 3.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 24

Der er tale om en samling og nyaffattelse af sundhedslovens § 220, således at reglerne om påbud til dag- og døgninstitutioner, der ikke er omfattet af registreringsordningen efter den foreslåede § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, samles i en lovbestemmelse.

De gældende regler er ud over sundhedslovens § 220 fastsat i bekendtgørelse nr. 514 af 16. juni 1992 om embedslægeinstitutionernes opgave i forhold til dags- og døgninstitutioner m.v.

Således foreslås det i *stk. 1*, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler for de sundhedsmæssige forhold på dag- og døgninstitutioner, der ikke er omfattet af den foreslåede sundhedslovs § 213, stk. 2. Tilsvarende bestemmelse findes i den gældende sundhedslovs § 220, stk. 1.

I forlængelse deraf foreslås det i *stk. 2*, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal have mulighed for at give påbud til dag- og døgninstitutioner, der ikke er omfattet af registreringsordningen efter den foreslåede § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, når der er mangler ved de sundhedsmæssige forhold på stedet. Derudover foreslås det i *stk. 4*, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan nedlægge hel eller delvis forbud mod fortsat anvendelse af institutionen, såfremt manglen ikke kan afhjælpes inden for en bestemt frist eller, hvis fortsættelse af driften er forbundet med alvorlig fare for sundheden.

Den foreslåede stk. 2 og 4, er videreførelse af gældende ret i forhold til muligheden for at give en dag- og døgninstitution påbud og forbud, jf. den gældende sundhedslovs § 220, stk. 2, sammenholdt med § 3 i bekendtgørelse nr. 514 af 16. juni 1992 om embedslægeinstitutionernes opgave i forhold til dags- og døgninstitutioner m.v.

Som en ændring i bestemmelserne foreslås det imidlertid, at forbud og påbud til de omhandlede institutioner efter stk. 2 og 4 fremover udstedes af Styrelsen for Patient-



sikkerhed og ikke de enkelte kommunalbestyrelser og regionsråd. Der er dog alene tale om en regelforenkling, idet det i praksis altid har været forudsat, at kommunalbestyrelser og regionsråd i praksis kun har kunnet give sådanne påbud, hvis der forinden er indhentet en udtalelse fra den lokale embedslægeinstitution.

Det er i den foreslåede *stk. 3*, fastsat, at der ved sundhedsmæssige forhold efter *stk. 1* og *2*, skal forstås bekæmpelse af smitsomme sygdomme, hygiejniske forhold og sundhedsproblemer af mere generel karakter. Dette er en videreførelse af gældende ret i § 2, *stk. 2*, i bekendtgørelse nr. 514 af 16. juni 1992 om embedslægeinstitutionernes opgave i forhold til dags- og døgninstitutioner m.v.

Med den foreslåede *stk. 5*, kan Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndige andre personer til at udføre undersøgelser med henblik på at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutning om, det er nødvendigt at udstede påbud eller forbud efter *stk. 2* og *4*. Denne mulighed ligger i dag implicit i den gældende sundhedslovs § 220, *stk. 3*, og der er således ikke tale om en ændring, men en tydeliggørelse i forhold til gældende ret.

For at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutning om, hvorvidt det er nødvendigt at udstede påbud eller forbud efter *stk. 2* og *4*, foreslås det i *stk. 6*, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der er bemyndiget til at foretage undersøgelser efter *stk. 5*, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid og mod behørig legitimation uden retskendelse har adgang til offentlige og private ejendomme. Tilsvarende bestemmelse findes i den gældende sundhedslovs § 220, *stk. 3*.

Det foreslås i *stk. 7*, at adgangen til at påklage afgørelser om forbud og påbud truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 220, *stk. 2* og *4*, til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. Det bemærkes i denne sammenhæng, at adgangen til at påklage øvrige afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsyn med sundhedspersoner til Sundheds- og Ældreministeriet er afskåret ved lov. Der henvises til overvejelserne bag den foreslåede § 14 i lov om autorisation af sundhedspersoner og som sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, med de tilhørende bemærkninger. Se nærmere herom afsnit 3.2.1.13. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 25

Det følger af sundhedslovens § 221, at erhvervsmæssig undersøgelse af urinprøver med henblik på påvisning af graviditet kun må foretages af læger og apotekere samt af personer, som Styrelsen for Patientsikkerhed er autoriseret hertil.

Bestemmelsen er ikke længere relevant og ophæves derfor.

Til nr. 26

Ændringen af straffbestemmelsen i § 271, *stk. 1, nr. 4*, er alene en konsekvensændring af, at der indsættes to nye stykker i § 157.

Til nr. 27

Ændringen af straffebestemmelsen i § 271, stk. 4, hvormed § 157, stk. 5 og 12, ændres til § 157, stk. 5 og 14 er alene en konsekvensændring af, at der indsættes to nye stykker i § 157.

Ændringen af straffebestemmelsen i § 271, stk. 4, hvormed § 157 a, stk. 4 og 8 ændres til § 157 a, stk. 4, 8 og 10 er en konsekvens af, at det findes hensigtsmæssigt også at kunne fastsætte straffebestemmelser i medfør af § 157 a, stk. 10, om sundhedspersoners inddatering og ændring mv. af vaccinationsoplysninger. Med den foreslåede bestemmelse sidestilles straffebestemmelser vedrørende sundhedspersoners inddatering og ændring mv. af vaccinationsoplysninger med tilsvarende bestemmelser vedrørende lægemiddeloplysninger, jf. § 157, stk. 14.

Til nr. 28

Forslaget til ændring af sundhedslovens § 272, stk. 1, 1. pkt. indebærer, at en undladelse af at efterkomme en forpligtelse til at indrette sin virksomhed i overensstemmelse med sundhedslovens § 195, kan straffes med bøde.

Det bemærkes, at der efter sundhedslovens § 276 er hjemmel til at pålægge selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til nr. 29

Det foreslås, at henvisningen til den gældende sundhedslovs § 215, stk. 3, i den gældende sundhedslovs § 272, stk. 1, udgår som konsekvens af, at § 215 ophæves (lovforslagets § 1, nr. 19). Reglerne flyttes i stedet over i kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og som sundhedsfaglig virksomhed.

Det foreslås også, at sundhedslovens § 272, stk. 1, ændres således, at der gives hjemmel til at straffe de personer på behandlingssteder, omfattet af den foreslåede sundhedslovs § 213, stk. 1 og 2, med bøde med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, hvis vedkommende undlader at give Styrelsen for Patientsikkerhed de oplysninger, som er nødvendige som led i tilsynet efter den foreslåede sundhedslovs § 213, stk. 1 og 2. Tilsvarende bestemmelse gælder i dag i forhold til sundhedspersoner på de private sygehuse, klinikker m.v., til brug for PRIV-tilsynet efter sundhedslovens § 215 a, stk. 6. Denne bestemmelse udgår af § 272, stk. 1, som konsekvens af, at PRIV-tilsynet ophæves.

Det foreslås herudover, at sundhedslovens § 272, stk. 1, ændres således, at det, med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde, når et behandlingssted omfattet af den foreslåede § 213 c, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, ikke lader sig registrere. Tilsvarende bestemmelse gælder i dag i forhold til de private sygehuse, klinikker m.v., der ikke lader sig registrere til brug for PRIV-tilsynet efter sundhedslovens § 215 a, stk. 1. Henvisningen til denne bestemmelse i § 272, stk. 1, udgår som konsekvens af, at PRIV-tilsynet ophæves.

Bøden idømmes den registrerede virksomhed, dvs. behandlingsstedet. Der henvises til sundhedslovens § 276, hvorefter der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

Desuden foreslås det, at det efter sundhedslovens § 272, stk. 1, fortsat skal straffes med bøde med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning ikke at efterkomme et påbud efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1.

Endelig foreslås det, at sundhedslovens § 272, stk. 1, konsekvensændres, så der ikke længere henvises til, at overtrædelse af regler om forbud eller påbud udstedt efter § 219 straffes med bøde, idet tilsynet med plejehjem i sundhedslovens § 219 ophæves (lovforslagets § 1, nr. 23). Det foreslås derimod fortsat, at overtrædelser af regler, påbud eller forbud efter den foreslåede § 220 stk. 1, 2 og 4, skal kunne straffes med bøde med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning.

Se nærmere afsnit 3.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 30

Efter den gældende sundhedslovens § 272, stk. 2, kan Styrelsen for Patientsikkerhed i forskrifter om offentliggørelse af tilsynsrapporter i forbindelse med et PRIV-tilsyn eller et plejehjemstilsyn (den gældende sundhedslovs § 215 a, stk. 8, og § 219, stk. 6), fastsætte regler om straf i form af bøde med manglende overholdelse af bestemmelser i forskrifterne.

Som konsekvens af ophævelse af blandt andet PRIV-tilsynet og plejehjemstilsynet til fordel for det risikobaserede tilsyn efter den foreslåede sundhedslovs § 213, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 16, foreslås det, at den gældende sundhedslovs § 272, stk. 2, konsekvensændres, således at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover i regler udstedt i medfør af den foreslåede sundhedslovs § 213 b, stk. 2, kan fastsætte bestemmelser om straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Se nærmere afsnit 3.1.2.3. i de almindelige bemærkninger.

## *Til § 2*

Til nr. 1

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen tilsynet med autoriserede sundhedspersoner.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås "Sundhedsstyrelsen" erstattet med "Styrelsen for Patientsikkerhed" i en række bestemmelser i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det drejer sig om § 2, stk. 1 og 4, § 3, stk. 2, og § 4, om meddelelse af autorisation, § 18 om bemyndigelse til at fastsætte regler om medhjælp, § 20, stk. 3, om bemyndigelse til at fastsætte regler om afgivelse af erklæringer, § 21, stk. 1 og 2, § 22, stk. 3, 23, stk. 2, § 24, § 25, stk. 3 og 4, om patientjournaler, § 29, stk. 1, og § 77, om tilladelse til

selvstændigt virke som læge, § 30, 3. pkt., om tilladelse til speciallæge, § 35, stk. 1, 3 og 4, § 36, stk. 1-3, § 37, stk. 1-4, og § 39 om lægers ret til at ordinere afhængigheds-skabende lægemidler, § 42, stk. 1 og 2, og § 44 om lægers pligter og forhold til det offentlige, § 48 om tilladelse til selvstændigt virke som tandlæge, § 50, om bemyndigelse til at fastsætte regler om tandlægers ordination af lægemidler, § 53 om tilladelse til selvstændigt virke som kiropraktor, § 66 om bemyndigelse til at fastsætte regler om tandplejeres ordination af lægemidler, § 67 og § 69 om autorisation af kontaktlinseoptikere og optometriste, § 71, stk. 2-4, og § 72, stk. 1 og 2 om kosmetisk behandling, § 74, stk. 2, og § 89 om bemyndigelse til at fastsætte regler om anvendelse af visse elektriske apparater m.v.

Se nærmere de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.3.2.

Til nr. 2

#### *Ad § 5*

Reglerne om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med enkeltpersoner (individtilsynet) findes i dag i § 215, stk. 1, i sundhedsloven og i 26, stk. 1, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Med den foreslåede bestemmelse samles sundhedslovens regler om tilsyn med enkeltpersoner med reglerne om tilsyn med sundhedspersoner i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Der sker ikke herved ændringer i den persons kreds, der allerede er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med enkeltpersoner.

Af forslaget til § 5, stk. 1, følger, at autoriserede sundhedspersoner er undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed. Lov om autorisation af sundhedspersoner opregner en kreds af faggrupper, der er autoriserede til at varetage sundhedsfaglig virksomhed, og som dermed er autoriserede sundhedspersoner, herunder for eksempel læger, tandlæger og sygeplejersker.

Tilsynet omfatter endvidere personer, der efter delegation fra en autoriseret sundhedsperson udøver faglig virksomhed. Sådanne personer er også sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn omfatter kun autoriserede sundhedspersoner, når de udøver faglig virksomhed. Faglig virksomhed forudsætter, at der består et sundhedsperson-/patientforhold. Den autoriserede sundhedsperson skal således deltage i eller have ansvar for patientbehandling i bredere forstand. Begrebet ”faglig virksomhed” skal således afgrænses i overensstemmelse med § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hvorefter en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Autoriserede sundhedspersoner ansat i administrative stillinger, der ikke har ansvaret for patientbehandling, herunder for eksempel lægekonsulenter, er således ikke omfattet af sundhedsstyrelsens tilsyn.

Af forslaget til § 5, stk. 2, følger, Styrelsen for Patientsikkerhed også fører tilsyn med andre personer end sundhedspersoner, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn omfatter således i visse situationer også personer, der ikke er autoriserede sundhedspersoner eller sundhedspersoner. Disse personer er omfattet af tilsyn, når de udfører sundhedsfaglig virksomhed i sundhedsvæsenet.

Ved sundhedsfaglig virksomhed forstås, at der skal bestå et behandler-/patientforhold. Person skal således deltage i eller have ansvar for patientbehandling i bredere forstand.

Ved sundhedsvæsenet forstås behandlingssteder, der kan henregnes til det offentlige, og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, der helt eller delvist finansieres af det offentlige. Private behandlingssteder, der behandler patienter, som modtager tilskud fra det offentlige, henregnes ikke til sundhedsvæsenet.

Af forslaget til § 5, stk. 3, følger, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med personer, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet, ikke omfatter virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. Autoriserede psykologer er undtaget, fordi Psykolognævnet fører tilsyn med disse.

Af forslaget til § 5, stk. 4, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed også fører tilsyn med ledere af plejehjem og lignende, hvortil der ikke er knyttet en fast læge.

Der henvises afsnit 3.2.2.1. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 6*

Regler om, at de personer, der er undergivet Styrelsens for Patientsikkerheds tilsyn med faglig virksomhed, og deres arbejdsgivere, skal medvirke til oplysning af tilsynsager, findes i dag i sundhedslovens § 215, stk. 3, og § 26, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Reglerne foreskriver klart en pligt til at afgive relevante oplysninger, men indeholder ikke en udtrykkelig pligt til at medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

De gældende regler i § 26, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed indeholder endvidere bemyndigelse til at fastsætte regler om Styrelsen for Patientsikkerheds udveksling med andre lands tilsynsmyndigheder. Yderligere fastsætter sundhedslovens § 215, stk. 4 og 5, retningslinjer for tilsynets gennemførelse og hjemmel til at pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser.

Med den foreslåede bestemmelse samles og præciseres sundhedslovens regler om medvirken til og gennemførelse af tilsyn med enkeltpersoner med reglerne om tilsyn med sundhedspersoner i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Med den foreslåede bestemmelse samles og videreføres regler om bemyndigelse til at fastsætte regler om Styrelsen for Patientsikkerheds udveksling med

andre landes tilsynsmyndigheder, retningslinjer for tilsynets gennemførelse og hjemmel til at pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser.

Af forslaget til § 6, stk. 1, følger, at personer omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med personer, jf. den foreslåede § 5, stk. 1, 2 og 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, er forpligtede til på begæring af styrelsen at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet samt at medvirke ved tilsyn efter styrelsens nærmere anvisninger.

Det er en forudsætning for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og muligheden for at vurdere behovet og grundlaget for at bringe tilsynsforanstaltninger i anvendelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed har gode muligheder for at sikre sig, at tilsynssagerne er tilstrækkeligt oplyst, således at beslutningsgrundlaget er sikkert.

De oplysninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan kræve af en person omfattet af tilsyn, tjener til at belyse sundhedspersonens håndtering af en faglig problemstilling eller en problemstilling vedrørende sundhedspersonens egnethed.

De oplysninger, der kan kræves udleveret, kan bl.a. være journalmateriale, redegørelser om en konkret behandling af en patient og baggrunden herfor, hvilken information patienten har modtaget i forbindelse med behandlingen m.v.

Personer omfattet af tilsynet skal også medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger. Personer omfattet af tilsyn er således for eksempel også forpligtede til på begæring som led i oplysning af en tilsynssag at give møde hos Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder de regionale enheder.

Sundhedspersoner er ikke som led i den almindelige pligt til at medvirke til sagsoplysningen forpligtede til at underkaste sig f.eks. psykiatriske, neurologiske eller andre sagkyndige undersøgelser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds oplysning af en sag om vedkommendes egnethed. Styrelsen kan dog efter omstændighederne give påbud herom til brug for belysning af en sag om en sundhedspersons egnethed, jf. den foreslåede § 10 b.

Pligten til at medvirke til oplysning af en tilsynssag påhviler den sundhedsperson, som en tilsynssag vedrører.

Af forslaget til § 6, stk. 2, følger, at arbejdsgivere for personer omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn, jf. den foreslåede § 5, stk. 1, 2 og 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, er forpligtede til på begæring af styrelsen at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil i medfør af bestemmelsen for eksempel kunne indhente oplysninger fra en sundhedspersons arbejdsgiver eller overordnede om blandt andet rutiner og arbejdstilrettelæggelse på stedet.

Af forslaget til § 6, stk. 3, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for tilsynet med autoriserede sundhedspersoner kan fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af autoriserede sundhedspersoners virksomhed.

Bestemmelsen er en del af implementeringen af direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, hvor der er foreskrevet en udveksling af oplysninger mellem tilsynsmyndigheder om disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre ulovlige, konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af en virksomhed efter direktivet. Bestemmelsen om udveksling af oplysninger er implementeret i § 9 i bkg. nr. 49. af 13. januar 2010 om EU- og EØS-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson.

Af forslaget til § 6, stk. 4, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse har adgang til sygehuse, plejehjem og lign.

Bestemmelsen omfatter adgang til behandlingssteder, hvor personer omfattet af Styrelsens for Patientsikkerheds tilsyn med personer udfører faglig virksomhed.

Det findes således nødvendigt for at kunne føre et effektivt tilsyn, at tilsynsmyndighederne får adgang til de pågældende behandlingssteder.

Bestemmelsen svarer til de gældende regler om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til behandlingssteder, hvor personer, der er genstand for tilsyn, udfører faglig virksomhed, og hvor behandlingssteder er genstand for tilsyn, herunder private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder. Desuden får styrelsen med den foreslåede § 213 a, stk. 2 i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, hjemmel til mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til alle behandlingssteder m.v. omfattet af tilsynet efter den foreslåede § 213, stk. 1 og 2 i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17.

Adgang til behandlingssteder forudsætter at andre relevante regler overholdes, herunder retssikkerhedsloven.

Af forslaget til § 6, stk. 5, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed, efter sundheds- og ældreministerens nærmere bestemmelse, kan pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

Der henvises til afsnit 3.2.2.2. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 7a*

Regler om muligheden for varig autorisationsfratagelse ved dom på grund af faglige mangler eller manglende egnethed findes i dag i § 6 og § 7 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Disse bestemmelser indeholder endvidere regler til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsvirksomhed, herun-

der påbud om medvirken til oplysning af sager om en sundhedspersons manglende egnet til at udføre faglig virksomhed eller fagligt påbud.

Med den foreslåede bestemmelse samles og præciseres grundlaget for varig autorisationsfratagelse ved dom på grund af faglige mangler eller manglende egnethed i én bestemmelse, der ikke samtidig regulerer andet.

Varig autorisationsfratagelse skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 1.

Af den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2, følger, at en autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter proceduren fastsat herfor i § 11 a, hvis udøveren må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet, eller på grund af sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet.

Af betingelsen om fare for patientsikkerheden følger, at en sundhedsperson må antages at være 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 mén eller sygdomsforlængelse af en vis sværhedsgrad i forhold til patientens grundlæggende helbred. Dette kan for eksempel omfatte fejlbehandling af psykiatriske patienter.

En sundhedsperson, der går på pension, udrejser af landet eller på anden måde ophører med at behandle patienter i Danmark, kan således ikke varigt få frataget sin autorisation.

Fare for patientsikkerhed kan opstå på grund af en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet. Herved forstås tilstande, som må antages at ville hindre sundhedspersonen i forsvarlig udøvelse af den sundhedsfaglige virksomhed. For eksempel vil svært nedsat hørelse, syn, lammelser, epilepsi, hjerneskade eller lignende kunne hindre sundhedspersonen i forsvarlig udøvelse af sin virksomhed. Der skal foreligge en betydelig fysisk uegnethed, for at autorisationen kan fratages vedkommende.

Fare for patientsikkerhed kan også opstå på grund af sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet. Et centralt anvendelsesområde for bestemmelsen er de situationer, hvor en sundhedsperson på grund af psykisk sygdom, misbrug af alkohol, lægemidler eller narkotika varig eller midlertidigt ikke er i stand til at udføre sit sundhedsfaglige virke uden at udgøre en fare for patientsikkerheden.

Efter omstændighederne kan en sundhedspersons blufærdighedskrænkelse eller lignende som led i faglig virksomhed også omfattes af bestemmelsen, hvis sundhedspersonen udviser upassende adfærd, der kan medføre psykisk skade på patienterne. En sundhedspersons blufærdighedskrænkelse eller lignende som led i faglig virksomhed kan efter omstændighederne også have karakter af faglige mangler, der efter omstæn-



dighederne også kan medføre varig autorisationsfratagelse. Om den udviste adfærd, der medfører en fare for patientsikkerheden, har karakter af manglende egnethed eller faglige mangler må bero på en konkret vurdering.

Af den foreslåede § 7 a, nr. 3, følger, at en autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter proceduren fastsat herfor i § 11 a, hvis udøveren må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet.

Den fare for patientsikkerheden, jf. ovenfor, der kan medføre varig autorisationsfratagelse, kan også skyldes den pågældende sundhedspersons faglige mangler. Varig autorisationsfratagelse kan således komme på tale, hvis den pågældende har udvist grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet.

Grov forsømmelig foreligger, når en sundhedsperson groft tilsidesætter sine faglige forpligtelser.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

Varig autorisationsfratagelse sker ved dom. Retssag anlægges af Styrelsen for Patientsikkerhed efter reglerne herom i den foreslåede § 11 a i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Forud for anlæggelse af retssag, må Styrelsen for Patientsikkerhed ud fra det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip vurdere, om hensynet til varetage af patientsikkerheden kan opfyldes ved at bringe en mindre indgribende foranstaltning i anvendelse, herunder virksomhedsindskrænkning (den foreslåede § 8 a) eller afgørelse med vilkår i sager om manglende egnethed (den foreslåede § 9 b).

Der henvises til afsnit 3.2.2.3. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 7 b*

Regler om mulighed for varig autorisationsfratagelse ved dom på grund af forhold, der ikke skyldes manglende egnethed eller faglige mangler, findes i dag i § 6, stk. 4, § 7, stk. 4, og § 8, stk. 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der vedrørende manglende overholdelse af påbud, manglende medvirken til sagsoplysning eller manglende overholdelse af midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Med den foreslåede bestemmelse samles og udvides grundlaget for varig autorisationsfratagelse ved dom på grund af forhold, der ikke skyldes manglende egnethed eller faglige mangler.

Varig autorisationsfratagelse skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 1.

Af den foreslåede § 7 b, følger, at en autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen ved dom efter reglerne i den foreslåede § 11 a, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hvis vedkommende ikke afgiver de i den foreslåedes § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet og ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

Endvidere kan der ske varig autorisationsfratagelse ved dom, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med en afgørelse om suspension udstedt i medfør af den foreslåede § 10 d.

Der kan også ske varig autorisationsfratagelse ved dom, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med et forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 c, stk. 1.

Yderligere kan der ske varig autorisationsfratagelse ved dom, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9 a, stk. 1 eller 2.

Der kan også ske varig autorisationsfratagelse ved dom, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med et fagligt påbud, jf. den foreslåede § 10 a, stk. 1, eller ikke efterkommer et påbud om medvirken til oplysning af en egnethedssag udstedt i medfør af den foreslåede § 10 b.

Der kan også ske varig autorisationsfratagelse ved dom, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med eller ikke overholder en dom i medfør af den foreslåede § 8 a eller § 8 b om varig indskrænkning af virksomhedsområde.

Varig autorisationsfratagelse sker ved dom. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger retssag herom efter den foreslåede § 11 a. Beslutning om anlæggelse af retssag skal udøves i overensstemmelse med det almindelige forvaltningsretlige lighedsprincip og proportionalitetsprincip. Det er således forudsat, at ikke enhver tilsidesættelse af afgørelse eller dom, der efter den foreslåede § 7 b, kan medføre varig autorisationsfratagelse, skal medføre varig autorisationsfratagelse ved dom. En mindre undskyldelig tilsidesættelse bør således ikke medføre varig autorisationsfratagelse.

Der henvises til afsnit 3.2.2.3., 3.8.2.1. og 3.8.2.3. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 7 c*

Det følger af § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at hvis en sundhedspersons autorisation i Danmark er meddelt på grundlag af autorisation i et andet land, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fratage eller indskrænke vedkommendes autorisation, hvis autorisationen i vedkommende andet land bliver frataget den pågældende eller på anden måde mister sin gyldighed.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med overenskomst mellem Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige om fælles nordisk arbejdsmarked for visse personalegrupper

inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet (Arjeplog-aftalen). Det følger af Arjeplog-aftalen, at nordiske statsborgere, der har autorisation i et nordisk land på baggrund af én række nærmere bestemte sundhedsfaglige uddannelser, herunder som læge, har ret til en tilsvarende autorisation i ethvert af de andre nordiske lande. Det følger endvidere af aftalen, at hvis en autorisation er blevet tilbagekaldt af det nordiske land, som oprindeligt meddelte den, skal den af et andet nordisk land senere meddelte godkendelse også tilbagekaldes.

Det foreslås i bestemmelsen i § 7 c at udvide området for, hvornår Styrelsen for Patientsikkerhed automatisk skal fratage en autoriseret sundhedspersons danske autorisation, hvis pågældende person i udlandet har fået frataget sin udenlandske autorisation indenfor det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Det foreslås således, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal fratage en dansk autoriseret sundhedsperson sin danske autorisation, hvis personen i udlandet får frataget sin udenlandske autorisation, uanset om den udenlandske autorisation ligger til grund for den danske autorisation eller om den danske autorisation ligger til grund for den udenlandske autorisation.

Den foreslåede bestemmelse omfatter også de tilfælde, hvor en dansk autoriseret sundhedsperson i udlandet i øvrigt administrativt eller ved dom mister sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation. Bestemmelsen tager således højde for, at der i forbindelse med anerkendelse af erhvervsudøvelse efter Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer med de ændringer, der følger af Direktiv 2013/55/EU (anerkendelsesdirektivet) vurderes på baggrund af erhvervsudøverens uddannelse og kvalifikationer – og ikke på baggrund af autorisationen i et andet land.

Formålet med at udvide bestemmelsen er at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed får bedre mulighed for at varetage hensynet til patientsikkerheden og at føre effektivt tilsyn med de autoriserede sundhedspersoner, som i udlandet har mistet retten til at udøve erhvervet dér, hvis disse personer genoptager faglig virksomhed i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerhed får således med den foreslåede bestemmelse hjemmel til automatisk at fratage den pågældende sundhedspersons danske autorisation, hvis styrelsen bliver bekendt med, at denne persons udenlandske autorisation eller ret til at udøve det pågældende erhverv er frataget administrativt eller ved dom.

Styrelsen skal således ikke foretage en tilbundsgående vurdering af, hvorvidt der af hensyn til patientsikkerheden ville være grundlag for autorisationsfratagelse, hvis pågældende udøvede virksomhed i Danmark.

Af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed skal Styrelsen for Patientsikkerhed, når den modtager oplysninger om, at en autoriseret sundhedsperson har fået frataget retten til at udøve erhvervet i udlandet, også inddrage årsagen til fratagelsen i overvejelserne om automatisk fratagelse af den danske autorisation. Hvis oplysningerne om fratagelsen i udlandet ikke indeholder en begrundelse for, hvorfor fratagelsen er foretaget, skal Styrelsen for Patientsikkerhed anmode om begrundelsen fra det pågældende land, inden styrelsen træffer afgørelse om automatisk fratagelse.

Hvis de forhold, som har begrundet fratagelsen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført i Danmark åbenbart ikke ville have medført fratagelse af autorisationen, skal der ikke ske automatisk autorisationsfratagelse af den danske autorisation. Dette kan for eksempel være tilfældet, hvis fratagelsen skyldes særlige værdighedskrav, som ikke gælder i Danmark, eller hvis den skyldes manglende betaling af et autorisationsgebyr, som ikke opkræves i Danmark.

Hvis det derimod fremgår af begrundelsen, at fratagelsen skyldes faglige mangler eller forhold relateret til sundhedspersonens egnethed til at udøve erhvervet, skal styrelsen automatisk fratage autorisationen uden en nærmere vurdering af, om der konkret og aktuelt kan være fare for patientsikkerheden i Danmark.

Den automatiske autorisationsfratagelse finder ikke anvendelse, hvis pågældende sundhedsperson frivilligt har fraskrevet sig autorisationen eller retten til at udøve det pågældende erhverv i udlandet.

Hvis den udenlandske autorisation fratages i sin helhed, skal Styrelsen for Patientsikkerhed også fratage den danske autorisation i sin helhed. Hvis den udenlandske autorisation fratages delvist, således at den pågældende ikke i fuld udstrækning kan støtte ret på den udenlandske autorisation, må Styrelsen for Patientsikkerhed søge at fratage den danske autorisation i tilsvarende udstrækning.

Automatisk fratagelse af autorisation efter den foreslåede bestemmelse er en forvaltningsretlig afgørelse. For afskæring af adgangen til at påklage sådanne afgørelser henvises til bemærkningerne til forslaget § 14. For muligheden for at generhverve autorisationen henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 11 d. Afgørelserne om automatisk autorisationsfratagelse efter den foreslåede bestemmelse skal offentliggøres, jf. nærmere i bemærkningerne til den foreslåede § 12, stk. 2.

Se nærmere afsnit 3.5.2. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 8 a*

Regler om mulighed for varig indskrænkning af virksomhedsområde findes i dag i § 7, stk. 2, 3. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Der er efter de gældende regler mulighed for varig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af faglige mangler, hvis sundhedspersonen har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Der er efter de gældende regler ikke mulighed for varig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed.

Med den foreslåede § 8 a i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed bliver der mulighed for varig autorisationsfratagelse både på grund af en sundhedspersons faglige mangler og på grund af manglende egnethed.

Anvendelse af foranstaltningen om indskrænkning af virksomhedsområde vil være relevant, hvis en sundhedsperson kun på afgrænsede områder inden for faglig virksomhedsudøvelse er til fare for patientsikkerheden, men hvor vedkommende ikke er til fare for patientsikkerheden i alle aspekter af sin faglige virksomhed.

Varig virksomhedsindskrænkning skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 1.

Af den foreslåede § 8 a, stk. 1, følger, at en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes varigt ved dom efter proceduren fastsat herfor i § 11 a, hvis udøveren må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7 a.

Manglende overholdelse af de faglige forpligtelser, der udgør en fare for patientsikkerheden, skal have karakter af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Kravet om alvorlig kritisabel faglig virksomhed vil i almindelighed være opfyldt, hvis den pågældende handling eller undladelse er af en sådan karakter, at den i patientklagesystemet ville kunne udløse en afgørelse om kritik med indskærpelse.

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.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling er overholdt.

Det må forventes, at virksomhedsindskrænkning typisk vil blive bragt i anvendelse i forhold til sundhedspersoner med et forbeholdent 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 henvises til afsnit 3.2.2.4. i de almindelige bemærkninger.

Af den foreslåede § 8 a, stk. 2, følger, at en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes varigt ved dom efter proceduren fastsat herfor i § 11 a,

hvis udøveren må antages at være til fare for patientsikkerheden, fordi vedkommende er uegnet til udførelsen af hvervet, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2.

En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan således indskrænkes, hvis vedkommende er til fare for patientsikkerheden på grund af en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet, eller vedkommende er til fare for patientsikkerheden på grund af sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet.

Betingelserne for varig virksomhedsindskrænkning svarer således til betingelserne for varig autorisationsfratagelse, jf. § 7 a, nr. 1 og 2. For nærmere om betingelserne for varig autorisationsfratagelse, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil Styrelsen for Patientsikkerhed skulle vurdere, om en sundhedspersonens manglende egnethed i forbindelse med udøvelse af hvervet i tilstrækkelig grad under hensyntagen til patientsikkerheden kan imødegås ved anvendelse af en mindre indgribende tilsynsforanstaltning, herunder for eksempel virksomhedsindskrænkning, fremfor en mere indgribende foranstaltning, autorisationsfratagelse.

Der henvises til afsnit 3.4.2.1. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 8 b*

Det følger af § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at hvis en sundhedspersons autorisation i Danmark er meddelt på grundlag af autorisation i et andet land, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fratage eller indskrænke vedkommendes autorisation, hvis autorisationen i vedkommende andet land bliver frtaget den pågældende eller på anden måde mister sin gyldighed.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med overenskomst mellem Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige om fælles nordisk arbejdsmarked for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet (Arjeplog-aftalen). Det følger af Arjeplog-aftalen, at nordiske statsborgere, der har autorisation i et nordisk land på baggrund af én række nærmere bestemte sundhedsfaglige uddannelser, herunder som læge, har ret til en tilsvarende autorisation i ethvert af de andre nordiske lande. Det følger endvidere af aftalen, at hvis en autorisation er blevet tilbagekaldt af det nordiske land, som oprindeligt meddelte den, skal den af et andet nordisk land senere meddelte godkendelse også tilbagekaldes.

Det foreslås i bestemmelsen i § 8 b at udvide området for, hvornår Styrelsen for Patientsikkerhed automatisk skal fratage eller indskrænke en autoriseret sundhedspersons danske autorisation, hvis pågældende person i udlandet har fået indskrænket sin udenlandske autorisation indenfor det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Det foreslås således med bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal indskrænke en dansk autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvis personen i udlandet får indskrænket sin udenlandske autorisation, uanset om den udenlandske

autorisation ligger til grund for den danske autorisation eller om den danske autorisation ligger til grund for den udenlandske autorisation.

Den foreslåede bestemmelse omfatter også de tilfælde, hvor en dansk autoriseret sundhedsperson i udlandet i øvrigt administrativt eller ved dom får indskrænket sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at varetage hensynet til patientsikkerheden og at føre effektivt tilsyn med de autoriserede sundhedspersoner, som i udlandet får indskrænket retten til at udøve erhvervet dér, hvis disse personer genoptager faglig virksomhed i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerhed får således med den foreslåede bestemmelse hjemmel til automatisk at indskrænke den pågældende sundhedspersons danske autorisation, hvis styrelsen bliver bekendt med, at denne persons udenlandske autorisation eller ret til at udøve det pågældende erhverv er indskrænket administrativt eller ved dom i udlandet. Styrelsen skal således ikke foretage en tilbundsgående vurdering af, hvorvidt der af hensyn til patientsikkerheden ville være grundlag for virksomhedsindskrænkning, hvis pågældende udøvede virksomhed i Danmark.

Af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed skal Styrelsen for Patientsikkerhed, når den modtager oplysninger om, at en autoriseret sundhedsperson har fået indskrænket retten til at udøve erhvervet i udlandet, også inddrage årsagen til indskrænkningen i overvejelserne om automatisk indskrænkning i den danske autorisation. Hvis oplysningerne om indskrænkningen i udlandet ikke indeholder en begrundelse for, hvorfor indskrænkningen er foretaget, skal Styrelsen for Patientsikkerhed anmode om begrundelsen fra det pågældende land, inden styrelsen træffer afgørelse om automatisk indskrænkning.

Hvis de forhold, som har begrundet indskrænkningen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført i Danmark åbenbart ikke ville have medført indskrænkning i autorisationen, skal der ikke ske automatisk virksomhedsindskrænkning i den danske autorisation.

Hvis det derimod fremgår af begrundelsen, at indskrænkningen skyldes faglige mangler eller forhold relateret til sundhedspersonens egnethed til at udøve erhvervet, skal styrelsen automatisk indskrænke virksomhedsområdet uden en nærmere vurdering af, om der konkret og aktuelt kan være fare for patientsikkerheden i Danmark.

Den automatiske virksomhedsindskrænkning finder ikke anvendelse, hvis pågældende sundhedsperson frivilligt har indskrænket sit virksomhedsområde i udlandet.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal indskrænke det danske virksomhedsområde svarende til den indskrænkning, der er sket i udlandet. Hvis en læge for eksempel i udlandet har fået indskrænket sin autorisation således, at vedkommende ikke må udskrive afhængighedsskabende lægemidler, vil Styrelsen for Patientsikkerhed skulle indskrænke lægens virksomhedsudøvelse i tilsvarende udstrækning.

Automatisk virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede bestemmelse er en forvaltningsretlig afgørelse. For afskæring af adgangen til at påklage sådanne afgørelser henvises til bemærkningerne til forslaget § 14. For muligheden for at få ophævet virk-

somhedsindskrænkningen henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 11 d. Afgørelserne om automatisk virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede bestemmelse skal offentliggøres, jf. nærmere i bemærkningerne til den foreslåede § 12, stk. 2.

Se nærmere afsnit 3.5.2. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 9 a*

Regler om mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning findes i dag § 8, stk. 1 og 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Der er efter de gældende regler mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare. Der er efter de gældende regler mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning, i påtrængende tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder. Der er efter de gældende regler ikke mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed.

Der kan efter de gældende regler i § 8, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed ske midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder et påbud om at medvirke til oplysning af en tilsynssag om vedkommendes egnethed ved deltagelse i undersøgelser m.v., eller hvis sundhedspersoner ikke i øvrigt overholder sin pligt til at medvirke til oplysning af en egnethedssag.

Efter de gældende regler i § 8, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed kan en autoriseret sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, ikke fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende har fået indskrænket sit virksomhedsområde midlertidigt.

Med den foreslåede § 9 a i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed bliver der mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse på baggrund af et farekriterie, der er lempet i forhold til det gældende. Endvidere bliver der mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af en sundhedspersons manglende egnethed til udøvelse af faglig virksomhed. Yderligere bliver der udvidede muligheder for midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder en afgørelse eller dom som led i tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerheds midlertidige autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning er forvaltningsretlige afgørelser, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 2.



Af den foreslåede § 9 a, stk. 1, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt kan fratage en sundhedsperson autorisationen, hvor der begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelsen af hvervet, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet på grund, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2.

Midlertidig autorisationsfratagelse ved afgørelse kan således ske, hvor der er begrundet mistanke om sådanne forhold, der kan medføre varig autorisationsfratagelse ved dom, jf. den foreslåede § 7 a. Midlertidig autorisationsfratagelse forudsættes anvendt i situationer, hvor det af hensyn til at undgå fare for patientsikkerhed er nødvendig, at en sundhedsperson ikke udøver faglig virksomhed, mens det undersøges, om der er grundlag for at indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden og betingelserne for varig autorisationsfratagelse henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7 a.

Der henvises til afsnit 3.2.2.3. i de almindelige bemærkninger.

Af den foreslåede § 9 a, stk. 2, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt kan indskrænke en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2.

Midlertidig virksomhedsindskrænkning ved afgørelse kan således ske, hvor der er begrundet mistanke om sådanne forhold, der kan medføre varig virksomhedsindskrænkning ved dom, jf. den foreslåede § 8 a, stk. 1 og 2. Midlertidig virksomhedsindskrænkning forudsættes anvendt i situationer, hvor det af hensyn til at undgå fare for patientsikkerhed er nødvendig, at en sundhedsperson ikke udøver faglig virksomhed mens det undersøges, om der er grundlag for at indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden og betingelserne for varig virksomhedsindskrænkning henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 8 a.

Der henvises til afsnit 3.2.2.4. i de almindelige bemærkninger.

Af den foreslåede § 9 a, stk. 3, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt kan indskrænke en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med en afgørelse om suspension af autorisation, jf. den foreslåede § 10 d, eller hvis en sundhedsperson overtræder en afgørelse om forbud mod at udøve faglig virksomhed under oplysning af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9 c.

Tilsvarende gælder, hvis en autoriseret sundhedsperson ikke afgiver de i den foreslåede § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet og ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

Der kan også træffes afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis en autoriseret sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med et fagligt påbud, jf. den foreslåede § 10 a, stk. 1, eller ikke efterkommer et påbud om medvirken til oplysning af en egnethedssag udstedt i medfør af den foreslåede § 10 b

Ved afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 3, skal det almindelige forvaltningsretlige lighedsprincip og proportionalitetsprincip påses overholdt. Det er således forudsat, at ikke enhver tilsidesættelse af en afgørelse, som nævnt i stk. 3, skal medføre midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. En mindre undskyldelig tilsidesættelse bør således ikke medføre midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Der henvises til afsnit 3.2.2.6., 3.8.2.2. og 3.8.2.3. i de almindelige bemærkninger.

Af den foreslåede § 9 a, stk. 4, følger at en autoriseret sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, ikke kan fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende midlertidigt har fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter den foreslåede § 9 a, stk. 2.

Der henvises til afsnit 3.2.2.14. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 9 b*

Der er i dag ikke direkte hjemmel for Styrelsen for Patientsikkerhed til at træffe afgørelse om at undlade varig eller midlertidig autorisationsfratagelse på vilkår af, at den pågældende autoriserede sundhedsperson overholder betingelser om behandling eller kontrolforanstaltninger.

Med den foreslåede § 9 b, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed bliver der mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed i sager om manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed kan træffe afgørelse om at undlade at indbringe sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning eller om at undlade midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på vilkår af, at den pågældende autoriserede sundhedsperson overholder betingelser om behandling eller kontrolforanstaltninger m.v.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse med vilkår efter den foreslåede § 9 b, stk. 1, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse med vilkår efter den foreslåede § 9 b, stk. 1, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse med vilkår skal ikke offentliggøres.

Af den foreslåede § 9 b, stk. 1, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om at undlade at indbringe sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. de foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2, og § 8 a, stk. 2. Tilsvarende kan Styrelsen for Patientsikkerhed træffe afgørelse om at undlade midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. de foreslåede § 9 a, stk. 1 og 2.

Adgangen til at træffe en sådan afgørelse gælder kun i sager, hvor faren for patientsikkerheden skyldes den autoriserede sundhedspersons manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed, herunder på grund af sygdom eller misbrug. Adgangen til at træffe sådan en afgørelse gælder således ikke i sager, hvor faren for patientsikkerheden skyldes den autoriserede sundhedspersons faglige mangler.

Afgørelse om at undlade varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning eller at undlade midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning kan ske på vilkår af, at den pågældende sundhedsperson i en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling eller kontrolforanstaltninger m.v.

Det er en betingelse for at træffe afgørelse med vilkår, at der efter sagsoplysning, er grundlag for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning, eller at der er grundlag for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Det er en forudsætning, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at den pågældende sundhedsperson ikke vil være til fare for patientsikkerheden på grund af sine egnethedsproblemer, hvis den pågældende underkaster sig vilkår om bestemte kontrolforanstaltninger, behandlingsforløb m.v. Det er herved forudsat, at den pågældende sundhedsperson er interesseret i at medvirke til opfyldelse af de fastsatte vilkår.

De vilkår, der kan fastsættes, skal være saglige, og de skal være egnede til at afværge den fare for patientsikkerheden, som den pågældende sundhedsperson i fravær af vilkår ville udgøre. Den type vilkår, der kan træffes afgørelse om, vil generelt minde om de undersøgelser og kontrolforanstaltninger, der kan træffes afgørelse om i forbindelse med påbud om at medvirke til oplysning af en egnethedssag, jf. den foreslåede § 10 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Der kan således for eksempel træffes afgørelse om at henlægge en sag om manglende egnethed på vilkår om, at den pågældende sundhedsperson i en nærmere fastsat periode deltager i alkoholbehandling eller stofmisbrugsbehandling.

Den periode, for hvilken Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter vilkår, skal fastsættes i afgørelsen. Perioden kan efterfølgende forlænges af Styrelsen for Patientsikkerhed. Når Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterer, at den pågældende sundhedspersonens oprindelige egnethedsproblem, herunder sygdom eller misbrug, ikke længere

udgør en fare for patientsikkerheden, selv om der ikke er fastsat vilkår, skal styrelsen ophæve afgørelsen med vilkår.

Af den foreslåede § 9 b, stk. 2, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed – hvis sundhedspersonen ikke overholder de vilkår, der er fastsat i afgørelsen – skal genoptage den tilsynssag om varig eller midlertidig autorisationsfratagelse eller varig eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, der tidligere blev truffet afgørelse om at henlægge.

Ved tilsidesættelse af vilkår må Styrelsen for Patientsikkerhed ud fra en vurdering af hensynet til patientsikkerheden 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 forvarligt.

Der henvises til afsnit 3.9.2.3. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 9 c*

Der i dag ikke hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan forbyde en sundhedsperson, der udgør en fare for patientsikkerheden, at udføre faglig virksomhed, mens en sag om midlertidig autorisationsfratagelse af virksomhedsindskrænkning undersøges.

Med den foreslåede § 9 c får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at forbyde en autoriseret sundhedsperson at udføre faglig virksomhed, mens en sag om midlertidig autorisationsfratagelse af virksomhedsindskrænkning undersøges.

Styrelsen for Patientsikkerheds forbud, jf. den foreslåede § 9 c, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om forbud efter den foreslåede § 9 c, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse om forbud mod at udøve faglig virksomhed skal offentliggøres, jf. § 12, stk. 2.

Af den foreslåede § 9 c, stk. 1, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan give en autoriseret sundhedsperson forbud mod helt eller delvist at udøve sin faglige virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9 a, stk. 1, eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. § 9 a, stk. 2.

Af den foreslåede § 9 c, stk. 2, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan give en autoriseret sundhedsperson forbud mod helt eller delvist at udøve sin faglige virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, hvor det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund om alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller manglende egnethed, at sundhedspersonen straks ophører med at udføre faglig virksomhed.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7 a.

For nærmere om betingelsen om alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 8 a, stk. 1.

For nærmere om de forhold, der kan begrunde, at autoriseret sundhedsperson på grund af for eksempel sygdom eller misbrug ikke er egnet til at udføre faglig virksomhed henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7 a, nt. 1 og 2.

Bestemmelsen kan 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.

Af den foreslåede § 9 c, stk. 3, følger, at forbud efter § 9 c, stk. 1, kan gives for en nærmere angives kortere periode. Forbuddets varig skal således afstemmes i forhold til den periode, det under hensyntagen til de foreliggende omstændigheder må antages påkrævet for oplyse en sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, og karakteren af faren for patientsikkerheden.

Det er forventningen, at der ofte ikke vil være grundlag for at give et forbud af længere varighed end to måneder.

I det omfang en sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse ikke kan oplyses inden for den periode, der er meddelt forbud, og forudsat Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat under hensyn til patientsikkerheden skønner det nødvendigt, at forbuddet opretholdes, kan forbuddet forlænges for yderligere én kortere nærmere angiven periode eller flere kortere nærmere angivne perioder om nødvendigt.

Et forbud efter den foreslåede § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed skal ophæves senest, når Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse.

Der henvises til afsnit 3.6.2. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 10 a*

Der i dag hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan give en autoriseret sundhedsperson et fagligt påbud om ændring af dennes virksomhed, hvis styrelsen finder, at den pågældende har udøvet alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

Med den foreslåede § 10 a, får Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat mulighed for at give faglige påbud til autoriserede sundhedspersoner.

Styrelsen for Patientsikkerheds faglige påbud, jf. den foreslåede § 10 a, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om fagligt påbud efter den foreslåede § 10 a, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse om fagligt påbud skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 2.

Det følger af den foreslåede § 10 a, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan give et fagligt påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis sundhedspersonen antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7 a.

For nærmere om betingelsen om alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 8 a, stk. 1.

I de situationer, hvor en autoriseret sundhedsperson får et påbud om at ændre sin faglige virksomhed, vil der ikke være tale om, at den pågældende får indskrænket muligheden for at udøve sin faglige virksomhed, som det for eksempel er tilfælde med en varig eller midlertidig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 8 a eller 9 a, stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder i stedet en autoriseret sundhedsperson at rette op på en konstateret kritisabel faglig virksomhed.

De krav, der kan stilles til en sundhedspersons faglige virksomhed, kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Kravene til faglig virksomhed kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

Et fagligt påbud kan for eksempel gå ud på, at en autoriseret sundhedsperson skal anvende et bestemt undersøgelsesprogram forud for et bestemt indgreb, at deltage i et bestemt kursus om førelse af patientjournaler, at følge en bestemt klinisk retningslinje eller at udarbejde skriftlig patientinformation om en bestemt behandling.

Et fagligt påbud kan være tidsbegrænset eller tidsubegrænset. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed giver en autoriseret sundhedsperson et tidsubegrænset fagligt påbud, forpligter styrelsen sig til løbende at holde sig orienteret om, hvorvidt sundhedspersonen har ændret sin adfærd.

Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed efter et stykke tid konstaterer, at den pågældende sundhedsperson har ændret sin faglige virksomhed på en sådan måde, at det faglige

påbud ikke længere skønnes påkrævet, skal styrelsen ophæve det faglige påbud. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed derimod konstaterer, at den pågældende sundhedsperson ikke udøver sin faglige virksomhed i overensstemmelse med det faglige påbud, vil det efter omstændighederne være relevant at bringe mere indgribende tilsynsforanstaltninger i anvendelse, herunder for eksempel midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 8 a, stk. 1.

Det følger af den foreslåede § 10 a, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed, inden den træffer afgørelse om et fagligt påbud, kan indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet.

Der henvises til afsnit 3.2.2.5. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 10 b*

Styrelsen for Patientsikkerhed kan i dag, hvis der er begrundet mistanke om, at en sundhedsperson er til fare for patientsikkerhed på grund af manglende egnethed til at udføre faglig virksomhed, herunder sygdom eller misbrug, give en autoriseret sundhedsperson et påbud om, at den pågældende skal underkaste sig undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til brug for oplysning af tilsynssagen om den pågældendes egnethed.

Med den foreslåede § 10 b, får Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat mulighed for at give påbud til en autoriseret sundhedsperson om, at den pågældende skal underkaste sig undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til brug for oplysning af tilsynssagen om den pågældendes egnethed.

Styrelsen for Patientsikkerheds påbud, jf. den foreslåede § 10 b, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om påbud efter den foreslåede § 10 b, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse om påbud til at medvirke til oplysning af en egnethedssag skal ikke offentliggøres.

Det følger af den foreslåede § 10 b, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan give en autoriseret sundhedsperson påbud om at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af nævnte forhold, når der er begrundet mistanke om forhold, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af faglig virksomhed, herunder sygdom eller misbrug, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2.

Med den foreslåede bestemmelse har Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at træffe afgørelse om, at den autoriserede sundhedsperson, der er genstand for en tilsynssag om den pågældendes manglende egnethed til faglig virksomhed på grund af

for eksempel sygdom eller misbrug, skal medvirke til sådanne sagsoplysningsskridt, som den pågældende ikke allerede er forpligtet til efter den foreslåede § 6, stk. 1.

Enhver mistanke vil ikke være tilstrækkelig. Der skal foreligge en begrundet mistanke, f.eks. dokumenteret ved skriftlige erklæringer fra kolleger, patienter eller andre. Påbud, der udstedes i medfør af § 10 b, skal være relevante og stå i et rimeligt forhold til de formodede sygdoms- eller misbrugsproblemer.

Det er forudsat, at påbud efter den foreslåede § 10 b kan gives med henblik på oplysning af en sag om begrundet mistanke om manglende egnethed, uagtet hvilken af de mulige tilsynsforanstaltninger, der i den konkrete sag måtte blive anvendt. Påbud efter den foreslåede § 10 b kan således gives med henblik på oplysning af en begrundet mistanke om manglende egnethed, der ender med en varig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2, varig virksomhedsindskrækning, jf. den foreslåede § 8 a, stk. 2, midlertidig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 1, eller midlertidig virksomhedsindskrækning, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 2.

Som eksempel på påbud om undersøgelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan udstede efter § 10 b, kan nævnes undersøgelser ved speciallæge i psykiatri eller neurologi til belysning af, om en sundhedsperson er misbruger, psykisk syg eller dement.

I disse situationer vil der typisk ikke blive fastsat en frist for, hvornår undersøgelsen skal være gennemført, idet Styrelsen for Patientsikkerhed via de regionale enheder sædvanligvis direkte formidler en kontakt og aftaletidspunkt hos den pågældende psykiater, neurolog m.v. Sundhedspersonen vil således i disse tilfælde få et påbud om at møde til undersøgelse til det på forhånd aftalte tidspunkt.

De i bestemmelsen nævnte kontrolforanstaltninger kan være urinkontrol til belysning af, om vedkommende er påvirket af alkohol eller medicin eller indtager diverse lægemidler. Der vil her typisk blive udstedt påbud om et urinkontrolforløb med henblik på, at vedkommende sundhedsperson sandsynliggør, at han er inde i et stabilt forløb og ikke længere er aktiv misbruger eller psykisk syg. Men bestemmelsen kan også anvendes til belysning af, om en begrundet mistanke om, at vedkommende er misbruger eller psykisk syg er korrekt.

Endvidere kan sundhedspersonen blive påbudt at udlevere allerede foreliggende lægelige udtalelser. I sidstnævnte tilfælde vil der typisk blive fastsat en relativ kort frist inden for hvilken, oplysningerne skal være styrelsen i hænde.

Bestemmelsen kan både anvendes som led i oplysning af tilsynssager om egnethed, som forløber anmærkningsfrit, og i de sager, hvor sundhedspersonen ikke evner eller har vilje til at bidrage til undersøgelser eller kontrolforanstaltninger.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således i alle tilfælde, hvor der til brug for sagsoplysningen er behov for, at en sundhedsperson deltager i kontrolforanstaltninger, undersøgelser eller udleverer helbredsoplysninger, give sundhedspersonen et påbud herom.



Der er ikke grundlag for, at Styrelsen for Patientsikkerhed indgår frivillige aftaler med sundhedspersoner om at bidrage til sagsoplysningen med kontrolforanstaltninger, undersøgelser eller udlevering af helbredsoplysninger.

Der henvises til afsnit 3.9.2.2. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 10 c*

Styrelsen for Patientsikkerhed kan i dag efter sundhedslovens § 215, stk. 2, i forhold til personer omfattet af styrelsens tilsyn træffe afgørelse om skærpet tilsyn for en fastsat periode, hvis styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældendes virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter.

Med den foreslåede § 10 c, får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed at træffe afgørelse om skærpet tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om skærpet tilsyn, jf. den foreslåede § 10 c, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om skærpet tilsyn efter den foreslåede § 10 c, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse om skærpet tilsyn skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 2.

Det følger af den foreslåede § 10 c, at Styrelsen for Patientsikkerhed for en fastsat periode, der kan forlænges af styrelsen, kan iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i § 5, stk. 1, 2 og 4 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældende er til fare for patientsikkerheden på grund af kritisabel faglig virksomhed. Denne tilsynsforanstaltning kan således – som den eneste – anvendes i forhold til personer omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn og som ikke er autoriserede sundhedspersoner.

Den mangelfulde faglige virksomhed, som Styrelsen for Patientsikkerhed har en begrundet formodning om kan udgøre en fare for patientsikkerheden, skal kunne anses for kritisabel.

Kravet om 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, og fremadrettet vil kunne udgøre en fare for patientsikkerheden.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patient-

journaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

Begrundet formodning om, at en sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på grund af kritisabel faglig virksomhed, kan for eksempel foreligge, hvis en praktiserende speciallæge én eller flere gange har fået kritik i patientklagesystemet for ikke at udrede forhold om patienter, hvor der var mistanke om kræft, eller hvis en sygeplejerske har fået kritik med indskærpelse i patientklagesystemet i forbindelse med, at den pågældende har opsat blod med forkert blodtype til en patient.

Det skærpede tilsyn kan for eksempel indebære, at sundhedspersonen skal indsende patientjournaler til Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder de regionale enheder, at styrelsen foretager kontrolbesøg hos sundhedspersonen, at styrelsen indkalder den pågældende sundhedsperson til samtaler, eller at sundhedspersonen skal afgive en redegørelse vedrørende et eller flere særlige faglige forhold.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal ved iværksættelse af skærpet tilsyn fastsætte en periode, i hvilken det skærpede tilsyn udøves. 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.

Der henvises til afsnit 3.2.2.7. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 10 d*

Styrelsen for Patientsikkerhed har i dag ikke – i forhold til autoriserede sundhedspersoner, der er genstand for tilsyn, og som ophører med udøve faglig virksomhed – udtrykkelig hjemmel til at træffe afgørelse om, at den pågældende sundhedsperson skal orientere styrelsen, hvis den pågældende ønsker at genoptage sin faglige virksomhed.

Med den foreslåede § 10 d får Styrelsen for Patientsikkerhed klar hjemmel til at suspendere autorisationen for en autoriseret sundhedsperson, der er genstand for tilsyn, og som ophører med at udøve faglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om suspension, jf. den foreslåede § 10 d, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om suspension efter den foreslåede § 10 d, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse om suspension tilsyn skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 2.

Det følger af den foreslåede § 10 d, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan suspendere en autoriseret sundhedspersons autorisation, hvis styrelsen bliver bekendt med, at en sundhedsperson vil ophøre eller er ophørt med at udøve faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller uegnethed til udøvelsen af hvervet, hvis den pågældende påbegynder faglig virksomhed i Danmark igen, uden at sikre Styrelsen for Patientsikkerheds kendskab hertil.

Den foreslåede mulighed for Styrelsen for Patientsikkerhed til at træffe afgørelse om suspension forudsættes anvendt i tilknytning til situationer, hvor en autoriseret sundhedsperson er genstand for aktuelt tilsynsmæssig aktivitet i styrelsen, og hvor den pågældende sundhedsperson ophører med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af enten sygdom, udrejse, pension eller lignende.

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.

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 være til fare for patientsikkerheden. Mistanken herom vil typisk være baseret på styrelsens kendskab til den pågældende sundhedsperson opnået som led i tilsyn.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7 a.

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

For så vidt angår de faglige mangler, kan Styrelsen for Patientsikkerhed træffe afgørelse om suspension af autorisation, hvor den begrundede mistanke om fare for patientsikkerheden skyldes alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. For nærmere om betingelsen om alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 8 a, stk. 1.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

For nærmere om de forhold, der kan begrunde, at autoriseret sundhedsperson på grund af for eksempel sygdom eller misbrug ikke er egnet til at udføre faglig virksomhed, henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7 a, nr. 1 og 2.

Suspension af autorisation er ikke en autorisationsfratagelse. Retsvirkningen af, at en sundhedsperson får suspenderet sin autorisation, er, at vedkommende ikke må virke som sundhedsperson i Danmark uden forudgående at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed herom.

For det tilfælde, at en sundhedsperson har to forskellige autorisationer, for eksempel autorisation som læge og autorisation som sygeplejerske, må Styrelsen for Patientsikkerhed i tilknytning til afgørelsen om suspension vurdere, om der – henset til karakteren de forhold, der har ført til at den pågældende er genstand for tilsynsmæssig aktivitet – er grundlag for at suspendere begge autorisationer eller kun den ene.

Hvis det konkret kun findes påkrævet at suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation som læge, vil den pågældende sundhedsperson kunne genoptage faglig virksomhed som sygeplejerske i Danmark uden forudgående underretning af Styrelsen for Patientsikkerhed herom. Hvis det derimod konkret findes påkrævet både at suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation som læge og som sygeplejerske, vil den pågældende sundhedsperson hverken kunne genoptage faglig virksomhed som sygeplejerske eller læge i Danmark uden forudgående underretning af Styrelsen for Patientsikkerhed herom.

Det følger af den foreslåede § 10 d, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal ophæve afgørelsen om suspension, når vedkommende sundhedsperson genoptager faglig virksomhed i Danmark under anvendelse af den betegnelse, der er forbeholdt den suspenderede autorisation. Suspensionen skal således ophæves, når sundhedspersonen underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om, at den pågældende rent faktisk genoptager sin faglige virksomhed i Danmark.

Før, under og efter at Styrelsen for Patientsikkerhed ophæver en afgørelse om suspension, kan styrelsen genoptage den tilsynssag, som styrelsen henlagde, da sundhedspersonen ophørte med at udøve faglig virksomhed i Danmark.

Forudsat betingelserne herfor er opfyldt, vil Styrelsen for Patientsikkerhed, når styrelsen ophæver en afgørelse om suspension af autorisationen, kunne træffe afgørelse om forbud efter den foreslåede § 9 c eller midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9 b, stk. 1 og 2 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. I en sådan situation vil den pågældende sundhedsperson – uagtet at vedkommende har givet Styrelsen for Patientsikkerhed den underretning, der berettiger til ophævelse af suspensionen – ikke kunne genoptage sin faglige virksomhed.

Der henvises til afsnit 3.7.2. i de almindelige bemærkninger.

*Ad § 10 e*

En autoriseret sundhedsperson kan i dag over for Styrelsen for Patientsikkerhed fraskrive sig sin autorisation eller meddele, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde.

Med den foreslåede § 10 e får en autoriseret sundhedsperson fortsat mulighed for over for Styrelsen for Patientsikkerhed fraskrive sig sin autorisation eller meddele, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde.

Beslutning om fraskrivelse af autorisation eller beslutning om indskrænkning af virksomhedsområde skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 3.

Det følger af den foreslåede § 10 e, stk. 1, at en autoriseret sundhedsperson over for Styrelsen for Patientsikkerhed kan fraskrive sig autorisationen for en fastsat periode eller indtil videre.

En autoriseret sundhedsperson, der har fraskrevet sig autorisationen i en periode eller indtil videre, kan ikke anvende en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede sundhedspersoner, og den pågældende må ikke udføre faglig virksomhed, der måtte være forbeholdt personer med den autorisation, som den pågældende har fraskrevet sig. Overtrædelse heraf er strafbart.

Det følger af den foreslåede § 10 e, stk. 2, at en autoriseret sundhedsperson kan meddele til Styrelsen for Patientsikkerhed, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre.

En autoriseret sundhedsperson, der har meddelt indskrænkning af virksomhedsområde i en periode eller indtil videre, må ikke udføre faglige virksomhed, der er omfattet af fraskrivelsen. Overtrædelse heraf er strafbart.

Der henvises til afsnit 3.2.2.8. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 11 a*

Varig autorisationsfratagelse eller varig indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde sker i dag ved dom.

Med den foreslåede § 11 a fastsættes fortsat procedure for varig autorisationsfratagelse eller varig indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde ved dom.

Det følger af den foreslåede § 11 a, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger retssag i den borgerlige retsplejes former om fratagelse af autorisation efter den foreslåede § 7 a og den foreslåede § 7 b eller om indskrænkning af en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter den foreslåede § 8 a.

Det følger af den foreslåede § 11 a, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed – inden sag anlægges, jf. § 11 a, stk. 1 – skal indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Styrelsen for Patientsikkerhed skal, inden sag anlægges, endvidere opfordre sundhedspersonen til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager.

Det følger af den foreslåede § 11 a, stk. 3, at det i en dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde kan fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.

En autoriseret sundhedsperson, der varigt har fået frataget autorisationen, kan ikke anvende en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede sundhedspersoner, og den pågældende må ikke udføre faglig virksomhed, der måtte være forbeholdt personer med den autorisation, som den pågældende har fået frataget. Overtrædelse heraf er strafbart.

En autoriseret sundhedsperson, der varigt har fået indskrænket sit virksomhedsområde, må ikke udføre faglige virksomhed, der er omfattet af virksomhedsindskrænkningen. Overtrædelse heraf er strafbart.

Der henvises til afsnit 3.2.2.9. i de almindelige bemærkninger.

#### Ad § 11 b

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

Med den foreslåede 11 b gælder det fortsat, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler eller manglende egnethed bortfalder senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt retssag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Tilsvarende gælder for andre afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Det følger af den foreslåede § 11 b, at afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9 a, stk. 1-3 bortfalder senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt sag, jf. § 11 a, om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde.

Bestemmelsen gælder således for afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 1, og afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9 a, stk. 2.

Bestemmelsen gælder endvidere for afgørelser efter § 9 a, stk. 3, om midlertidig autorisationsfratagelse og midlertidig virksomhedsindskrænkning, der skyldes en sundhedspersons udøvelse af faglig virksomhed i strid med en afgørelse om suspension udstedt i medfør af den foreslåede § 10 d, at en sundhedsperson overtræder et forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 c, stk. 1, at en sundhedsperson overtræder et påbud udstedt i medfør af den foreslåede § 10 a eller den foreslåede § 10 b, eller at en sundhedsperson ikke afgiver de i den foreslåede § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til

gennemførelse af tilsynet eller ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

Der henvises til afsnit 3.2.2.10. og 3.8.2.4. i de almindelige bemærkninger.

#### Ad § 11 c

Der gælder i dag særlige regler for en sundhedspersons generhvervelse af en varigt frataget autorisation eller ophævelse af en varig indskrænkning af den pågældendes virksomhedsområde. Ansøgning indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed, som kan træffe afgørelse om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkningen i virksomhedsområdet, hvis de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen, ikke længere er til stede.

Med den foreslåede 11 c vil en sundhedspersons ansøgning om generhvervelse af en varigt frataget autorisation eller ophævelse af en varig indskrænkning af den pågældendes virksomhedsområde fortsat skulle indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed vil fortsat kunne træffe afgørelse om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkningen i virksomhedsområdet, hvis de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen, ikke længere er til stede.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsagn om eller afslag på generhvervelse af en varigt frataget autorisation eller ophævelse af en varig indskrænkning i en sundhedspersons virksomhedsområde, jf. den foreslåede § 11 c, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om generhvervelse af en varigt frataget autorisation eller ophævelse af en varig indskrænkning i en sundhedspersons virksomhedsområde eller afslag herpå, jf. den foreslåede § 11 c, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Det følger af den foreslåede § 11 c, sk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter den foreslåede § 7 a, den foreslåede 7 b eller den foreslåede 8 a, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

Det følger af den foreslåede § 11 c, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse tidligst kan indbringes for domstolene, 1 år efter at der er afsagt dom om endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom.

Der henvises til afsnit 3.2.2.11. i de almindelige bemærkninger.

#### Ad § 11 d

Generhvervelse af frataget autorisation efter den gældende § 12, stk. 1, sker efter proceduren fastsat i § 10. Heraf følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter § 12, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

Med de foreslåede bestemmelser i §§ 7 c og 8 b udvides adgangen til at fratage en autorisation eller indskrænke et virksomhedsområde på baggrund af en fratagelse eller indskrænkning i udlandet. I den forbindelse er der behov for at tilpasse de gældende bestemmelser om mulighed for at generhverve en autorisation eller få ophævet en virksomhedsindskrænkning.

Det følger således af den foreslåede bestemmelses stk. 1, at den person, der med hjemmel i den foreslåede §§ 7 c eller 8 b har fået frataget eller indskrænket sin danske autorisation på grund af indskrænkninger i pågældendes udenlandske autorisation eller muligheder for i øvrigt at udøve det pågældende erhverv i udlandet, kan søge Styrelsen for Patientsikkerhed om tilbagegivelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen.

Det følger endvidere af bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter en konkret vurdering kan give personen tilladelse til at generhverve autorisationen eller at få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen i autorisationen eller retten til at udøve erhvervet i udlandet, ikke giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved behandling i Danmark vil være til fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal i denne vurdering inddrage de oplysninger, som den måtte have modtaget fra det land, hvor autorisationen oprindeligt blev frataget eller indskrænket. Styrelsen kan i den forbindelse – afhængigt af sagens karakter, omfang og kompleksitet – have anledning til at indhente yderligere oplysninger fra det pågældende lands myndigheder, eller anledning til at foretage yderligere sagsbehandling i øvrigt.

Henset til, at der er tale om sager, som er meget indgribende i forhold til sundhedspersonen og dennes mulighed for at udøve sit erhverv, forudsættes det i alle tilfælde, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremmer behandlingen af disse sager mest muligt.

Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed efter endt sagsbehandling vurderer, at der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved udøvelse af faglig virksomhed i Danmark kan udgøre en fare for patientsikkerheden under hensyntagen til de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen i udlandet, giver styrelsen afslag på generhvervelse af autorisation i Danmark eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan opretholde fratagelsen eller indskrænkningen i den danske autorisation, selv om den pågældende sundhedsperson ikke udgør en konkret fare for patientsikkerheden i Danmark, fordi den pågældende ikke aktuelt udøver faglig virksomhed i Danmark.



Afgørende er, om de faglige mangler eller den manglende egnethed, der har ført til fratagelsen eller indskrænkningen i den udenlandske autorisation eller retten til i udlandet at udøve det pågældende erhverv, giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved eventuel behandling i Danmark kunne udgøre en fare for patientsikkerheden.

Hvis sundhedspersonen ikke indgiver ansøgning om tilbagegivelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, vil den automatiske afgørelse truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede §§ 7 c eller 8 b stå ved magt fremadrettet.

Det følger af den foreslåede bestemmelses stk. 2, at sundhedspersonen kan forlange afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning indbragt for domstolene. Hvis sundhedspersonen ved dom har fået afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, skal der være forløbet mindst ét år, før sundhedspersonen kan forlange en ny afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed indbragt for domstolene.

Det foreslås endvidere med bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Det følger af den foreslåede bestemmelses stk. 3, at sundhedspersonens begæring om domstolsprøvelse af styrelsens afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning skal fremsættes over for Styrelsen for Patientsikkerhed, senest 3 uger efter at styrelsens afslag er meddelt den pågældende. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

Se nærmere afsnit 3.5.2.2. i de almindelige bemærkninger.

#### Ad § 11 e

Der gælder i dag særlige regler for en sundhedspersons generhvervelse af en fraskrevet autorisation eller generhvervelse af en indskrænkning i virksomhedsområde på baggrund af meddelelse herom. Ansøgning indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed, som kan træffe afgørelse om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkningen i virksomhedsområdet, hvis de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen, ikke længere er til stede.

Med den foreslåede 11 e vil en sundhedspersons ansøgning om generhvervelse af en fraskrevet autorisation eller ophævelse af en indskrænkning af den pågældendes virksomhedsområde på baggrund af meddelelse herom fortsat skulle indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkningen i virksomhedsområdet, hvis styrelsen vurderer, at generhvervelsen eller ophævelsen ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsagn om eller afslag på generhvervelse af en fraskrevet autorisation eller ophævelse af en indskrænkning i en sundhedspersons virksomhedsområde på baggrund af meddelelse herom, jf. den foreslåede § 11 e, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsagn om eller afslag på generhvervelse af en varigt frataget autorisation eller ophævelse af en varig indskrænkning i en sundhedspersons virksomhedsområde, jf. den foreslåede § 11 c, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Det følger af den foreslåede § 11 e, stk. 1, at fraskrivelse af autorisation, jf. den foreslåede § 10 e, stk. 1, generhverves, når en fastsat tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet. Fraskrivelse af autorisation kan også inden for en fastsat tidsfrist generhverves efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, såfremt styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden.

Det bemærkes, 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.

Det følger af den foreslåede § 11 e, stk. 2, at en virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 10 e, stk. 2, ophører, når perioden for indskrænkningen er udløbet. Virksomhedsindskrænkningen kan i øvrigt inden for en fastsat tidsfrist ophæves helt eller delvist efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, såfremt styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden.

Det følger af den foreslåede § 11 e, stk. 3, at en person, der har fraskrevet sig autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter den foreslåede § 10 e, stk. 1 og 2, kan forlange Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter fraskrivelsen eller virksomhedsindskrænkningen, eller efter at generhvervelse eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet

ved dom. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Det følger af den foreslåede § 11 e, stk. 3, at begæring om domstolsprøvelse efter stk. 3 skal fremsættes over for Styrelsen for Patientsikkerhed, senest 3 uger efter at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse er meddelt den pågældende. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

Der henvises til afsnit 3.2.2. 12. i de almindelige bemærkninger.

#### *Ad § 12*

Der er i dag hjemmel i 13, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og sundhedslovens § 215, stk. 2 til at offentliggøre en række af de domme, afgørelser og beslutninger, som vedrører en autoriseret sundhedspersons adgang til at udøve det erhverv, som er omfattet af autorisationen.

Formålet med at offentliggøre disse domme, afgørelser og beslutninger 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 begrænsninger i retten til at udøve erhvervet, og at borgere m.fl. bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg inden for sundhedsvæsenet, for eksempel når der skal vælges praktiserende læge eller tandlæge.

Der er således væsentlige samfundsmæssige interesser forbundet med at offentliggøre afgørelser, domme og beslutninger, som vedrører sundhedspersonens mulighed og betingelser for at udøve erhvervet.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed med lovforslaget får hjemmel til med angivelse af den pågældende sundhedspersons identitet at offentliggøre domme, afgørelser og beslutninger, og at hjemlen udvides til at omfatte nogle af de nye sanktionsmuligheder, som foreslås indført med lovforslaget.

Det er ikke hensigten, at domme og afgørelser skal offentliggøres i sin helhed. Udover identiteten på sundhedspersonen foreslås offentliggørelsen at omfatte oplysninger om, hvad afgørelsen, dommen eller beslutningen omfatter, og hvor længe den pågældende begrænsning, indskrænkning, fraskrivelse m.v. er gældende. Offentliggørelsen foreslås ikke at indeholde en begrundelse for dommen eller afgørelsen.

Om omfanget af offentliggørelsen henvises i øvrigt til afsnit 3.10.2.2 i de almindelige bemærkninger.

Oplysninger om, at en fysisk person er blevet frakendt eller har fået indskrænket retten til at udøve erhvervet helt eller delvist, har fået påbud m.v., fordi en offentlig myndighed har vurderet, at personen har overtrådt lovgivningen, må i visse tilfælde anses for oplysninger omfattet af persondatalovens § 8. Den behandling af oplysninger, som vil skulle ske i forbindelse med foreslåede offentliggørelsesordning, vurderes på den baggrund ikke i alle tilfælde at kunne ske inden for rammerne af persondataloven.

Det er på den baggrund sigtet med lovforslaget, at persondataloven skal fraviges, og at der skal skabes en generel hjemmel til offentliggørelse af de afgørelser, domme og beslutninger, som er omfattet af bestemmelsen. 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 behandlingsreglerne i persondatalovens §§ 6-8. Persondatalovens øvrige regler vil dog fortsat skulle iagttages.

Det er opfattelsen, at lovforslaget ligger inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet. Der henvises om forholdet til persondataloven og databeskyttelsesdirektivet i øvrigt til afsnit 3.10.2.3 i de almindelige bemærkninger.

Det følger af den foreslåede bestemmelses stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør domme om fratagelse af autorisation i de tilfælde, hvor domstolene varigt har frtaget autorisationen, fordi sundhedspersonen er antaget at være til fare for patientsikkerheden på grund af 1) en fysisk tilstand, der gør pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet, 2) på grund af sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der varigt eller midlertidigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet, eller 3) på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af erhvervet, jf. den foreslåede § 7 a.

Det følger endvidere af bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør domme, hvor en autoriseret sundhedsperson ved dom er frtaget autorisationen, fordi vedkommende ikke efter begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed har afgivet de oplysninger, som er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, eller ikke har medvirket ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger, jf. den foreslåede § 6, stk. 1.

Det følger endvidere af bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør domme, hvor vedkommende er frakendt autorisationen, fordi vedkommende har udøvet faglig virksomhed i strid med en afgørelse om suspension truffet i medfør af den foreslåede § 10 d.

Det følger endvidere af bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør domme, hvor vedkommende er frtaget autorisationen på grund af overtrædelse af et forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 c, stk. 1, en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9 a, stk. 1 og 2, et fagligt påbud udstedt i medfør af den foreslåede § 10 a, stk. 1, et påbud om at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt udlevere relevante helbredsoplysninger i tilfælde omfattet af den foreslåede § 10 b, eller hvis vedkommende ikke overholder en dom om indskrænkning af virksomhedsområde efter den foreslåede § 8 a, eller en afgørelse om indskrænkning af virksomhedsområde på grund af, at pågældende i udlandet er blevet indskrænket i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation i medfør af den foreslåede § 8 b.

Det følger endeligt af bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør domme, hvor vedkommende har fået indskrænket sit virksomhedsområde på grund af

faglige mangler, eller fordi vedkommende er uegnet til at udøve erhvervet, jf. den foreslåede § 8 a.

Det følger af den foreslåede bestemmelses stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser truffet i medfør af den foreslåede § 7 c om fratagelsen af autorisation, hvis den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation vedrørende samme erhverv er frataget administrativt eller ved dom i udlandet. Det samme er tilfældet, hvis vedkommende i øvrigt i udlandet administrativt eller ved dom er frataget retten til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Det følger endvidere af bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser om indskrænkning af virksomhedsområde i medfør af den foreslåede § 8 b, hvis den pågældende sundhedspersons virksomhedsområde vedrørende samme erhverv er indskrænket administrativt eller ved dom i udlandet. Det samme er tilfældet, hvis vedkommende i øvrigt i udlandet administrativt eller ved dom har fået indskrænket det virksomhedsområde, som er omfattet af den danske autorisation.

Det følger endvidere af bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse i medfør af den foreslåede § 9 a, forbud i medfør af den foreslåede § 9 c, fagligt påbud i medfør af den foreslåede § 10 a, skærpet tilsyn i medfør af den foreslåede § 10 c, suspension i medfør af den foreslåede § 10 d, hel eller delvis fratagelse af en læges eller tandlæges ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, fordi lægen eller tandlægen ordinerer afhængighedsskabende lægemidler på uforsvarlig måde, eller fordi lægen eller tandlægen væsentligt har overtrådt et pålæg om f.eks. at føre nøjagtige optegnelser om ordinationer af disse lægemidler m.v. i medfør af § 36 (læger) og § 51 (tandlæger) i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det følger af den foreslåede bestemmelses stk. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør en autoriseret sundhedspersons beslutning om at fraskrive sig autorisationen eller indskrænke sit virksomhedsområde for en fastsat periode eller indtil videre, jf. den foreslåede § 10 e.

Det følger af samme bestemmelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør en læges eller tandlæges beslutning om at fraskrive sig retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af sådanne lægemidler for en nærmere angiven periode eller indtil videre i medfør af § 37, stk. 1 (læger) og § 51 (tandlæger) i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det følger af den foreslåede bestemmelses stk. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler landets apoteker om bortfald og generhvervelse af en læges og tandlæges ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler i medfør af § 36 og 37 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen kan meddele de samme oplysninger, som meddeles til landets apoteker, til andre landes sundhedsmyndigheder. Denne mulighed finder kun anvendelse i de til-

fælde, hvor der ikke i øvrigt i lovgivningen er pligt til at videregive sådanne oplysninger til andre landes myndigheder.

Inden for EU- og EØS-landene er der således i medfør af art. 56 a i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer med de ændringer, der følger af Direktiv 2013/55/EU (anerkendelsesdirektivet) en forpligtelse til at sende en advarsel til de øvrige lande, hvis en sundhedsperson, som er omfattet af direktivet, for eksempel en læge eller en tandlæge, begrænses i retten til at udøve det pågældende erhverv, herunder begrænses i retten til at udskrive afhængighedsskabende lægemidler.

Det følger af den foreslåede bestemmelses stk. 5, at anklagemyndigheden skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis en autoriseret sundhedsperson ved dom frakendes retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed i medfør af straffelovens § 79, stk. 1. Det samme gør sig gældende, hvis vedkommende ved kendelse under behandling af en sag om rettighedsfrakendelse efter straffelovens § 79, stk. 1, udelukkes fra retten til at udøve virksomheden, indtil sagen er endeligt afgjort. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør dommen eller kendelsen om frakendelse.

I bestemmelsens stk. 6 foreslås sundheds- og ældreministeren bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om tid, sted og form for offentliggørelse af de i stk. 1-3 og 5 nævnte afgørelser, domme og beslutninger.

Hjemlen vil bl.a. blive brugt til at fastsætte regler om tidspunktet for offentliggørelse. Der tilsigtes ikke for nuværende ændringer i forhold til den gældende retstilstand, hvorefter afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres umiddelbart efter, at afgørelsen er truffet, Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget dommen, eller beslutningen er truffet. Offentliggørelse må dog tidligst ske på det tidspunkt, hvor afgørelsen eller dommen må formodes at være kommet til sundhedspersonens kendskab.

Der vil endvidere blive fastsat regler om, for hvilken periode afgørelsen, dommen eller beslutningen skal være offentliggjort. Som led heri vil der blive fastsat regler om, at anmodning om genoptagelse eller indbringelse af en sag for domstolene ikke udsætter offentliggørelse, og at en afgørelse eller dom, som underkendes af en højere instans eller domstol, skal slettes fra offentliggørelsen.

Hjemlen vil endvidere blive brugt til at fastsætte regler om, hvor afgørelser, domme og beslutninger skal offentliggøres. Der tilsigtes ikke for nuværende ændringer i forhold til den gældende retstilstand, hvorefter afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres på internettet på [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk) og på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside.

#### Ad § 13

Der gælder i dag særlige regler for bortfald af sundhedspersoners ret til at selvstændig faglig virksomhed, når den pågældende fylder 75 år. Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvist, efter at den pågældende er fyldt 75 år.

Med den foreslåede § 13 vil sundhedspersoners ret til at selvstændig faglig virksomhed fortsat falde bort, når den pågældende fylder 75 år. Styrelsen for Patientsikkerhed kan ligeledes fortsat efter ansøgning give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvist, efter at den pågældende er fyldt 75 år.

Det følger af den foreslåede § 13, stk. 1, at ret til at udøve selvstændig faglig virksomhed bortfalder, når den autoriserede sundhedsperson fylder 75 år, med mindre Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede § 13, stk. 3, konkret giver tilladelse hertil. Retten til fortsat at anvende professionsbetegnelsen bortfalder ikke.

Det følger af den foreslåede § 13, stk. 2, at for læger, tandlæger og kiropraktorer medfører bestemmelsen i den foreslåede § 13, stk. 1, 1. pkt., bortfald af tilladelse til selvstændigt virke.

Det følger af den foreslåede § 13, stk. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvis, efter at vedkommende er fyldt 75 år.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsagn om eller afslag på ret til selvstændig faglig virksomhed, jf. den foreslåede § 13, stk. 3, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsagn om eller afslag på ret til selvstændig faglig virksomhed, jf. den foreslåede § 13, stk. 3, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Der henvises til afsnit 3.2.2.15. i de almindelige bemærkninger.

#### Ad § 14

Det er for en række afgørelser i sundhedsloven og i lov om autorisation af sundhedsperson og om sundhedsfaglig virksomhed fastsat, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser som led i tilsyn til Sundheds- og Ældreministeriet er afskåret ved lov.

Med den foreslåede § 14 videreføres og samles de gældende bestemmelser, der afskærer muligheden for at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser som led i tilsyn til Sundheds- og Ældreministeriet. Endvidere foreslås det at afskære klageadgangen for nye typer af afgørelser, der indføres med dette lovforslag.

Det følger af den foreslåede § 14, at afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede § 7 c om varig autorisationsfratagelse på grund af fratagelse af udenlandsk autorisation m.v., efter den foreslåede § 8 b om varig virksomhedsindskrænkning på grund indskrænkning i udenlandsk autorisation, efter den foreslåede § 9 a, stk. 1-3, om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, efter den foreslåede § 9 b, stk. 1, om afgørelse med vilkår, efter den foreslåede § 9 c, stk. 1, om forbud mod at udøve faglig virksomhed, efter den foreslåede § 10 a, stk. 1, om fag-

ligt påbud, efter den foreslåede § 10 b om påbud til medvirken til oplysning af en egnethedssag, efter den foreslåede § 10 c om skærpet tilsyn, efter den foreslåede § 10 d, stk. 1, om suspension af autorisation, efter den foreslåede § 11 c, stk. 1, om afslag på generhvervelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, efter den foreslåede § 11 d, stk. 1, om afslag på generhvervelse af frataget autorisation eller virksomhedsindskrænkning på grund af bortfald eller indskrænkning i udenlandsk autorisation m.v., efter den foreslåede § 11 e, stk. 1 og 2, om afslag på generhvervelse af fraskrevet autorisation virksomhedsindskrænkning efter meddelelse herom, samt efter den foreslåede § 13, stk. 3, om afslag på tilladelse til selvstændig faglig virksomhed efter sundhedspersonen er fyldt 75 år, ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

Selv om det almindelige udgangspunkt om ret til administrativ rekurs tilgodeser hensyn 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 Sundheds- og Ældreministeriet som udgangspunkt ikke har 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 henvises til afsnit 3.2.2.13. og 3.5.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det følger af den gældende § 26 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at autoriserede sundhedspersoner er undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed, og at sundhedspersoner og disses arbejdsgivere er forpligtede til at give oplysninger til styrelsen som led i tilsyn. Endvidere er Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiget til at fastsætte regler om udveksling af nærmere bestemte oplysninger med andre landes tilsynsmyndigheder.

Med de foreslåede §§ 5 og 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, foreslås det, at reglerne om tilsyn med autoriserede sundhedspersoner m.v., herunder den nuværende § 26, samles i lovens kapitel 3.

Det foreslås derfor, at § 26 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed ophæves.

Der henvises til afsnit 3.2.2.1. og 3.2.2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Det følger af den gældende § 29, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at en læge, der ikke har opnået ret til selvstændigt virke, eller hvor denne ret er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed, kan virke i en underordnet stilling på et sygehus eller som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.



Der foreslås en ændring til § 29, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, således, at læger, hvis ret til selvstændigt fagligt virke er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed, ikke er omfattet af bestemmelsen.

§ 29, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, regulerer herefter alene virksomhedsudøvelse for læger, der ikke har opnået tilladelse til selvstændigt virke, jf. lovens § 29, stk. 1.

Det foreslås, at retten til virksomhedsudøvelse for læger, hvis ret til selvstændigt fagligt virke er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed, reguleres i den foreslåede § 29, stk. 3, som affattet ved denne lovens § 2. nr. 5.

Der henvises til afsnit 3.11.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Det følger af den gældende § 29, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed blandt andet, at en læge, hvor retten til selvstændigt fagligt virke er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed, kan virke i en underordnet stilling på et sygehus eller som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

Det foreslåes, at § 29, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovens § 2, nr. 4, ikke omfatter læger, hvis ret til selvstændigt fagligt virke er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed.

Der følger af den foreslåede ændring til § 29, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at læger, hvis ret til selvstændigt fagligt virke er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed, kan virke i en underordnet stilling på et sygehus. Disse læger kan herefter ikke virke som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

Der henvises til afsnit 3.11.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Det følger af den gældende § 35, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at hvis Styrelsen for Patientsikkerhed anser det for ønskeligt, at der føres kontrol med en læges ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler, kan den pålægge lægen at føre nøjagtige optegnelser om disse ordinationer.

ner, herunder om ordinationernes tidspunkt, art og mængde, patientens navn og adresse og indikationen for ordinationen, og at indsende disse optegnelser til embedslægen efter nærmere af styrelsen fastsatte bestemmelser.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed i § 35, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der omhandler indberetninger til embedslægerne som led i kontrol med lægers ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler. Herved tydeliggøres, at Styrelsen for Patientsikkerheds to decentrale embedslægeinstitutioner organisatorisk er enheder i Styrelsen for Patientsikkerhed på linje med andre enheder.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Der henvises til afsnit 3.12.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 7

Det følger af den gældende § 39, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at når en læge helt eller delvis har mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, påhviler det embedslægen at foretage de til lægens praksis fornødne ordinationer af sådanne lægemidler. Embedslægen kan dog udpege en anden dertil villig læge til at foretage disse ordinationer.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed i § 39 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der omhandler embedslægens ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler på vegne af læger, der har mistet ordinationsretten. Herved tydeliggøres, at Styrelsen for Patientsikkerheds to decentrale embedslægeinstitutioner organisatorisk er enheder i Styrelsen for Patientsikkerhed på linje med andre enheder.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Der henvises til afsnit 3.12.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Det følger af den gældende § 44 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at hvis en læge i sin virksomhed kommer til kundskab om, at en person lider af sådanne sygdomme eller mangler i fysisk eller sjælelig henseende, at personen i betragtning af de forhold, hvorunder denne lever eller arbejder, udsætter andres liv eller helbred for nærliggende fare, er lægen forpligtet til at søge faren afbødet ved henvendelse til vedkommende selv eller om fornødent ved anmeldelse til pågældende embedslæge eller Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge udgår af § 44 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der omhandler lægers pligt til at foretage visse indberetninger til bl.a. embedslægerne.

Det vurderes ikke nødvendigt at opretholde den del af bestemmelsen, der foreskriver en underretningspligt til en bestemt enhed inden for Styrelsen for Patientsikkerhedsorganisation.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Der henvises til afsnit 3.12.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

Efter de gældende bestemmelser i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomheds § 71, stk. 5, kan Styrelsen for Patientsikkerhed uden retskendelse inspicere klinikker, hvor autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp udfører kosmetisk behandling, og kan opstille krav til klinikkernes faglige virksomhed. Desuden kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte regler om offentliggørelse af resultatet af styrelsens inspektioner, jf. stk. 6, i den gældende lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det foreslås med sundhedslovens § 213, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 16, at Styrelsen for Patientsikkerhed får en pligt til at føre et proaktivt generelt risikobaseret tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet. Se nærmere afsnit 3.1.2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Som konsekvens heraf ophæves Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn med blandt andet kosmetiske behandlingssteder som fastsat i den gældende lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomheds § 71, stk. 5 og 6.

Det skal dog fremhæves, at ophævelsen af de faste tilbagevendende tilsyn på kosmetiske behandlingssteder ikke vil medføre en prisgivelse af patientsikkerheden på dette område, da tilsyn i stedet vil overgå til målrettet risikobaseret tilsyn i kombination med den reaktive tilsynsforpligtelse. Samtlige behandlingssteder indgår i den samlede risikovurdering, og det enkelte behandlingssted vil kunne blive gjort til genstand for et tilsyn, hvis de kriterier, som risikomodellen opstiller, er opfyldt. Således vil også kosmetiske klinikker kunne blive genstand for tilsynsbesøg i det risikobaserede tilsyn afhængig af det årligt udvalgte tema m.v.

Se nærmere afsnit 3.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

Efter den gældende § 72, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte regler om, at

kosmetisk behandling, der udføres af autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp, skal registreres i styrelsen, og om, at registreringen er en betingelse for, at kosmetisk behandling kan udføres i privat regi af autoriserede sundhedspersoner.

Det vil fortsat være en betingelse for at udføre kosmetisk behandling, at den autoriserede sundhedsperson, der udfører behandlingen, bliver godkendt i Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 72, stk. 1, i den gældende lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder således fortsat grund til, at denne del af ordningen opretholdes som en godkendelsesordning som led i at fastholde det generelle patientsikkerhedsmæssige niveau på dette område. Med godkendelsesordningen bliver det sikret, at dette ikke udføres af behandlere eller medhjælpere, der ikke har de nødvendige faglige kvalifikationer, herunder en specifik speciallægeuddannelse. Se nærmere afsnit 3.1.2.2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Efter de gældende § 72, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte regler om, at der af de autoriserede sundhedspersoner, der praktiserer med kosmetisk behandling, opkræves et årligt gebyr for styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen og med det udvidede tilsyn på området.

Med den foreslåede ændring af § 72, stk. 2, sikres det, at det fremtidige gebyr for den fortsatte godkendelsesordning på det kosmetiske område, nedsættes til alene at være en opkrævning for udgifterne til bedømmelse af, om den enkelt læge eller medhjælp er kvalificeret til at foretage bestemte former for kosmetiske behandling.

Gebyret vil ikke omfatte allerede registrerede læger, men alene læger, der fremadrettet måtte blive godkendt. Desuden vil der fremover for alle læger blive opkrævet et gebyr på omkring 440 kr. ved ansøgninger om at blive godkendt til yderligere behandlinger m.v.

Til nr. 11

Det følger af § 77 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at en person, der efter at være fyldt 75 år udøver selvstændig faglig virksomhed uden Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsens) tilladelse, jf. § 14, stk. 3, straffes med bøde.

Kompetencen for Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 14, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, foreslås flyttet til lovens § 13, stk. 3, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Som konsekvens heraf foreslås henvisningen til § 14, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed ændret til § 13, stk. 3.

Til nr. 12

Det følger blandt andet af § 82 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at en autoriseret sundhedsperson, der tilsidesætter en oplysnings- eller indberetningspligt efter § 26, stk. 2, straffes med bøde.

Pligten for en sundhedsperson til at medvirke til oplysning af tilsynssager, jf. § 26, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, foreslås flyttet til lovens § 6, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Som konsekvens heraf foreslås henvisningen til § 26, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed ændret til § 6, stk. 1.

### *Til § 3*

Til nr. 1

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Patientombuddet opgaver med tilknytning til patientklagesystemet.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås "Patientombuddet" erstattet med "Styrelsen for Patientsikkerhed" overalt i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Se nærmere i de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.1.3.3. og 3.13.2.3.3.

Til nr. 2 og 4

Det følger af den gældende § 1, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) behandler blandt andet klager fra patienter over forhold omfattet af afsnit IV i sundhedsloven, der omhandler transplantation.

Af § 52, stk. 4 og § 54, stk. 1, i sundhedslovens afsnit IV følger, at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) er tillagt kompetence til at godkende udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med transplantation på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, inden transplantationen foretages, og at styrelsen godkender læger, der må udføre transplantation af væv og andet biologisk materiale fra enten levende eller døde personer.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil således som led i klage over forhold omfattet af sundhedslovens afsnit IV kunne komme til at forholde sig til styrelsens egne godkendelser.

Af den foreslåede ændring til § 1, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 2, følger, at Styrelsen for Pati-

entsikkerhed ikke skal kunne behandle klager fra patienter vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens afsnit IV, idet klageren skal have en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse.

Det følger af den foreslåede ændring til § 2, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som affattet ved denne lovs § 3 nr. 4, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal behandle klager fra patienter omfattet af sundhedslovens afsnit IV, idet klageren herved får en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse.

Se nærmere i de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.1.6. og 3.13.2.6.

Til nr. 3

Det følger af den gældende § 1, stk. 1 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) blandt andet kan behandle klager fra patienter vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9.

Det følger af den gældende § 2, stk. 1 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler klager fra patienter vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9.

Det følger af de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 18, stk. 4, § 46, stk. 2, og § 47, der findes i sundhedslovens kapitel 5 og 9, at Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) har kompetence til i visse tilfælde at give tilsagn til behandling af patienter samt videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for forskning eller statistik.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil således som led i klage over forhold omfattet af sundhedslovens § 18, stk. 4, § 46, stk. 2, og § 47 i kapitel 5 og 9 kunne komme til at forholde sig til styrelsens egne tilsagn.

Af den foreslåede § 1, stk. 5, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet følger, at klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, ikke kan behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Klager, der omhandler tilsagn til behandling, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4, og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, kan herefter alene behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der også efter gældende ret har kompetence på dette område.

Herved sikres, at klageren får en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse.

Se nærmere i de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.5. og 3.13.2.9.

Til nr. 5

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Patientombuddet opgaver med tilknytning til patientklagesystemet.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsens kompetence i § 2 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet til som tilsynsmyndighed at indbringe sager mod konkrete sundhedspersoner for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Tilsvarende skal regioner og forsikringsselskaber ikke længere oplyse Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed om erstatningspligt og bortfald af forsikringsdækning, jf. § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, idet Styrelsen for Patientsikkerhed nu er tilsynsmyndighed.

Som konsekvens heraf foreslås "Sundhedsstyrelsen" erstattet med "Styrelsen for Patientsikkerhed" i § 2 a, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

For så vidt angår ændringen i § 2 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet bemærkes, at det er forudsat, at indberetningen til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal foretages af den organisatoriske del af Styrelsen for Patientsikkerhed, der varetager tilsynet med sundhedspersoner.

Der henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.3.3. og 3.13.2.4.

Til nr. 6

Det følger af den gældende § 12, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) kan forelægge en sag, hvor en patient har klaget over behandling i sundhedsvæsenet m.v., for Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) og Retslægerådet. Bestemmelsen gælder tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. § 16, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Formålet med at kunne indbringe en sag er at få en udtalelse fra den myndighed, der fører tilsyn med sundhedspersoner og sundhedsområdet.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås, at Sundhedsstyrelsen udgår af § 12, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) kan i forbindelse med behandling af en klage, jf. § 1 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, forelægge sagen den del af styrelsen, der varetager opgaver vedrørende tilsyn. Tilsvarende glæder, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) som led i sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn forbereder en klage omfattet af § 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Der henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.7.

Til nr. 7

Det følger af den gældende § 12, stk. 3, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) underretter Sundhedsstyrelsen om modtagne klager efter § 1 og om Patientombuddets (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) afgørelse af sådanne klager. Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) kan til brug for sin tilsynsvirksomhed forlange Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerheds) sagsakter i enhver sådan klagesag udleveret. Bestemmelsen gælder tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. § 16, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Formålet med bestemmelsen er, at Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) som tilsynsmyndighed i forhold til sundhedspersoner og sundhedsområdet får kendskab til klager og afgørelser i patientklagesystemet.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås, at det fremgår af § 12, stk. 3, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet ændret således, at modtagne klager efter § 1 loven og afgørelse af sådanne klager anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Bestemmelsen gælder tilsvarende for klager til og afgørelser fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. § 16, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Der henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.7.

Til nr. 8

Det følger af den gældende § 18, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at staten, regionsråd, og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed).

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og



opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås § 18, stk. 1, ændret således, at det fremgår, at staten, regionsråd, og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Styrelsen for Patientsikkerheds aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet.

Det er herved forudsat, at § 18, stk. 1, om finansiering af Styrelsens for Patientsikkerheds aktiviteter ikke omfatter sådanne aktiviteter, som tidligere henhørte under Sundhedsstyrelsen, herunder blandt andet autorisation af sundhedspersoner, tilsyn med sundhedspersoner, tilsynet med sundhedsområdet, vejledningspligt og rådgivningspligt, jf. den foreslåede § § 212 a, stk. 3 og 4, og driften af de regionale enheder, jf. den foreslåede § 212 a, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1 nr. 15.

Der henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 3.13.2.8.

#### *Til § 4*

Til nr. 1

##### *Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer*

Som det fremgår ovenfor under punkt 2.1.2.2 er det med forslaget til den nye bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, slås den gældende § 11, stk. 3 og 4, sammen.

Det er med den foreslåede nyaffattelse af § 11, stk. 3, hensigten at udvide Sundhedsdatastyrelsens muligheder for videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret i forhold til de muligheder, der i dag er i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 3 og 4.

For så vidt angår videregivelse af lægehenførbare ordinationsoplysninger, er formålet at sikre, at disse ordinationsdata som hidtil kan og indhentes og anvendes, bl.a. når det er nødvendigt for hhv. det tilsyn med lægerne og tandlægerne, som føres af Styrelsen for Patientsikkerhed og det tilsyn, som Fødevarestyrelsen fører med dyrlæger, ligesom lægehenførbare ordinationsdata som hidtil skal kunne indhentes og anvendes af regionerne med henblik på rationel farmakoterapi. Her er der således ikke tilsigtet en ændring i forhold til den gældende bestemmelse i § 11, stk. 3.

Det er således hensigten at videreføre de gældende regler i videregivelsesbekendtgørelsen om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer fra Lægemiddeladministrationsregisteret til bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed, Fødevarestyrelsen og regionerne.

Det findes dog i den forbindelse hensigtsmæssigt at præcisere, at der er tale om videregivelse fra Lægemiddeladministrationsregisteret, idet der er tale om en brug af op-

lysningerne til administrative formål, herunder i kontroløjemed. For så vidt angår slettefristen på de lægehenførbare ordinationsoplysninger er det vurderingen, at formålet med oplysningerne tilsiger, at oplysningerne først bør slettes efter 10 år i Lægemiddeladministrationsregisteret, og at denne slettefrist bør gælde oplysninger, som er indberettet til registeret før dette lovforslags ikrafttræden, ligesom adgangen til at videregive oplysningerne i registret skal omfatte alle oplysningerne, herunder også oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden, jf. nærmere under punkt 3.14.2.3.6.

Med nyaffattelsen af § 11, stk. 3, med hensyn til videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer, er der ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 6, stk. 1, nr. 6, om behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udøvelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt. Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra for eksempel Styrelsen for Patientsikkerhed eller regionerne om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

*Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre*

Som det fremgår ovenfor under punkt 3.14.2.3. er det med forslaget til den nye bestemmelse i § 11, stk. 3, også hensigten at give ministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler – ikke kun om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer – men også om videregivelsen af oplysninger om borgernes CPR-numre til bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen og Lægemiddelstyrelsen til nærmere bestemte formål.

*Videregivelse af oplysninger om alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til brug for tilsynet i Styrelsen for Patientsikkerhed mv.*

*Regelmæssig overførsel af data*

Som anført ovenfor under punkt 3.14.1.3. kan Sundhedsdatastyrelsen efter den gældende bestemmelse i § 11, stk. 4, videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer. Formålet er altså, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan bruge oplysningerne i styrelsens tilsyn med læger og tandlæger. Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed, inden oplysningerne bliver videregivet til Lægemiddeladministrationsregisteret. Det af Styrelsen for Patientsikkerhed etablerede it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP) indeholder oplysningerne herom.

Med forslaget videreføres Sundhedsdatastyrelsens løbende videregivelse af ordinationsoplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til Styrelsen for Patientsikkerhed, så styrelsen kan udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Dette vil fremover ske fra Lægemiddeladministrationsregistret. Det findes hensigtsmæssigt i den forbindelse at præcisere, at de SPOOP-oplysninger, som befinder sig i Styrelsen for Patientsikkerhed, af hensyn til styrelsens ordinationstilsyn med lægerne og patientsikkerheden først bør slettes efter 2 år. Det er nødvendigt for at kunne se, om et ordinationsmønster ændres. Der trækkes tal hvert kvartal, og det er nødvendigt at følge ordinationsmønstret over en række kvartaler for at se, hvorvidt en læge iagttager tilsynets anvisninger. Det er i forlængelse heraf hensigten, at denne slettefrist skal gælde både allerede registrerede oplysninger og oplysninger, indberettet til SPOOP før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til, at Styrelsen for Patientsikkerhed på forsvarlig vis og på et fyldestgørende grundlag kan udøve opgaven med at føre tilsyn med læger og tandlæger, hvilket vil gavne patientsikkerheden.

#### *Overførsel af data efter anmodning*

Med forslaget til den nye bemyndigelsesbestemmelse i § 11, stk. 3, er det hensigten at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Styrelsen for Patientsikkerhed efter konkret anmodning herom med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer. Ministeren får også hjemmel til at fastsætte regler om videregivelse af oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed i situationer, hvor der ikke længere verserer en tilsynssag, for eksempel fordi sundhedspersonen har frasagt sig sin autorisation, men hvor styrelsen i helt særlige situationer på baggrund af kendskab til sagsforholdene finder bestyrket grundlag for helt eller delvist at gennemgå journalerne med henblik på en evt. politianmeldelse, eksempelvis efter straffebestemmelsen i § 75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om grovere eller gentagen forsømmelse. I situationer, hvor styrelsen i forbindelse med denne gennemgang vurderer, at der for eksempel bevidst er angivet fejleagtige oplysninger i journalerne, er det vurderingen, at styrelsen skal kunne anmode om og få oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret.

Det bør være muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at anmode om og få oplysningerne i forbindelse med konkrete anmodninger herom. dvs. i forbindelse med særkørsler. Dette kan for eksempel være relevant i forbindelse med sager, hvor der er sået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer, herunder også hvis ordinationerne er lavet flere år tidligere. I forbindelse med en tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor en psykiater igennem en flerårig periode evt. havde foretaget fejlbehandlinger af patienter ved bl.a. at ordinere forkerte og for store doser lægemidler var det vurderingen, at der ikke var hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen på ethvert tidspunkt konkret, dvs. også ved særkørsler efter, at oplysningerne er lagt ind i Lægemiddelstatistikregistret, kunne videregive de relevante oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til Styrelsen for Patientsikkerhed. Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 11, stk. 3, gør det muligt at fastsætte bestemmelser, der forhindrer, at lignende situationer opstår.

Det er vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsen i lignende særlige sager, hvor der måtte opstå et behov for, at Styrelsen for Patientsikkerhed får oplysninger om lægehenførbare ordinationer om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret, skal have mulighed for at videregive de pågældende oplysninger, for eksempel fordi patientjournalen er ufyldstgørende eller ikke vurderes retvisende. Adgangen til at videregive oplysninger bør således udvides til at gælde konkrete anmodninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed, dvs. i forbindelse med særkørsler til brug for tilsynsmæssige undersøgelser eller efterfølgende undersøgelse i helt særlige situationer med henblik på en evt. politianmeldelse, når der er konkret anledning til det.

Der kan opstå situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer på *alle* lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-numre og således ikke kun oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Der kan eksempelvis være tale om situationer, hvor styrelsen har brug for at undersøge, om en læge har et hensigtsmæssigt ordinationsmønster af f.eks. hjertemedicin, eller neurologiske lægemidler, hvis der er konkret mistanke om, at lægen ikke udviser den fornødne omhu i forbindelse med medicineringen. Det betyder dog ikke, at Styrelsen for Patientsikkerhed har forpligtelse til at følge ordinationsmønsteret for alle lægemidler løbende – men i den enkelte sag, hvor en læges faglighed er under mistanke for ikke at være tilstrækkelig – kan behovet opstå. Typisk vil oplysningerne herefter sendes til vurdering hos sagkyndige sammen med de øvrige journaloplysninger m.v. Dette kan i særlige situationer være tilfældet, hvis der er tale om en endt tilsynssag, hvor styrelsen gennemgår journalmateriale med henblik på en evt. politianmeldelse.

Bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, vil derfor også blive brugt til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivning af oplysninger om lægehenførbare ordinationer om *alle* lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-numre til Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige situationer. Det er hensigten, at der med bestemmelsen vil blive fastsat nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive ordinationsoplysningerne om alle lægemidler til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med konkrete anmodninger herom med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer, dvs. med henblik på at øge patientsikkerheden.

Det vil give Styrelsen for Patientsikkerhed bedre muligheder for indblik i, hvad en navngiven læge har udskrevet til sine patienter og bruge det i styrelsens tilsyn. Det kan også blive aktuelt i sager, hvor man mistænker læger for at have sjuasket med deres journalføring eller bevidst ført journalen misvisende, og hvor det derfor umiddelbart er svært at finde ud af, hvor meget eller hvor lidt medicin der er udskrevet til den enkelte patient, herunder hvor ordinationerne ligger flere år tilbage. Det kan også blive aktuelt i andre særlige situationer, hvor det for eksempel er tilstrækkeligt at få visse specielle udtræk fra registret fremfor at indhente hele journaler på et stort antal patienter. Et sådant udtræk vil dels være mindre indgribende i forhold til den enkelte patient og dels understøtte en mere effektiv sagsbehandling. I tilsynsmæssig henseende kan det desuden have patientsikkerhedsmæssig betydning, hvilke lægemidler, der er ordineret sammen med afhængighedsskabende og/eller antipsykotiske lægemidler, blandt andet

henset til mulig interaktion med andre lægemidler samt i forhold til den konkrete patients sygdom.

Ifølge persondatalovens § 2, stk. 1, går regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, forud for reglerne i denne lov. Bestemmelsen i den foreslåede § 11, stk. 3, omhandler både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer, hvilket betyder, at "den registrerede" både kan være læger, tandlæger og patienter.

For så vidt angår oplysninger om borgerens CPR-nummer kan det oplyses, at oplysninger om bl.a. helbredsmaessige forhold efter persondatalovens § 7, stk. 5, må behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. Det ses ikke af lovbemærkningerne at være gjort nærmere rede for, hvilke hensyn, der ligger bag bestemmelsen i § 7, stk. 5. Det er vurderingen, at der for så vidt angår oplysninger om borgerens CPR-nummer med præciseringen af § 11, stk. 3, formentlig er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 7, stk. 5. Det findes derfor hensigtsmaessigt at understrege, at det er vurderingen, at hensynet den registrerede patient, må vige for hensynet til, at Styrelsen for Patientsikkerhed på forsvarlig vis og på et fyldestgørende grundlag kan udøve opgaven med at føre tilsyn med læger og tandlæger, til gavn for patientsikkerheden.

For så vidt angår videregivelsen af oplysninger om lægehenførbare ordinationer kan det oplyses, at der ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også kravet i § 6, stk. 1, nr. 6, om, at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udøvelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt. Det er vurderingen, at Styrelsen for Patientsikkerhed har fået pålagt opgaver, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, nemlig tilsynet med lægers og tandlægers ordination af lægemidler.

Det forudsættes for så vidt angår både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed om oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den *afgivende* myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. Styrelsen for Patientsikkerhed, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

#### *Adgangen til SPOOP*

Som anført ovenfor under punkt 3.14.1.3. har Styrelsen for Patientsikkerhed hidtil administreret adgangen til SPOOP og data heri restriktivt, på baggrund af lovbemærk-

ningerne (lov nr. 100 af 10. feb. 2009) om, at overvågningen af lægernes ordinationer skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, og at alene en til to brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsenhed gives sådan adgang.

Den restriktive administrationspraksis betyder, at det for brugerne i de regionale embedslægeinstitutioner ikke har været muligt at se andre regioners data. Ved de sammenlægninger, der har været af Styrelsen for Patientsikkerheds embedslægeinstitutioner over de seneste år, og senest tillige med Enhed for Tilsyn, er der nu tre enheder i stedet for oprindelig seks. Dette har medført, at antallet af medarbejdere med regional adgang til data er reduceret fra i alt ti til seks medarbejdere, mens to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerhed har fortsat landsadgang. Dette begrænsede antal medarbejdere har vist sig uhensigtsmæssigt i forbindelse med bl.a. det nuværende behov for samarbejde mellem regionerne.

Fremover vil antallet af personer med adgang til SPOOP derfor ændres fra de nuværende otte medarbejdere til en autorisationsadgang til de medarbejdere, der er beskæftiget med ordinationstilsynet, dvs. hvor det er nødvendigt for deres arbejde. Alle brugere bør få adgang til landsdækkende data.

#### *Videregivelse til klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på klagesagsbehandling*

Som anført ovenfor under punkt 3.14.1.5. har Sundhedsdatastyrelsen ikke hjemmel til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for behandlingen af en klage over en modtaget sundhedsfaglig behandling. Klagecenteret afgør sådanne klager på et skriftligt grundlag. Ved behandling af klagesagen er patientjournalerne af afgørende betydning for grundlaget for den afgørelse, der træffes, og normalt vil indhentelse af journalerne fra behandlingsstedet danne tilstrækkeligt grundlag til, at der kan træffes en afgørelse i klagesagen. Det kan imidlertid forekomme, at styrelsen ikke ud fra patientjournalerne kan dokumentere, at medicin blev udskrevet, eller i andre tilfælde slet ikke kan dokumentere, at en patientkontakt har fundet sted.

Som anført ovenfor under punkt 3.14.2.3.2. bør det være muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed efter styrelsens anmodning herom, til brug for styrelsens sagsbehandling således at styrelsen kan træffe afgørelse på så fyldestgørende et grundlag som muligt. Dette stemmer også overens med § 12 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det fremgår, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for styrelsens klagesagsbehandling.

Det foreslås på denne baggrund, at den nyfattede § 11, stk. 3, også indeholder hjemmel til, at der fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens klagesagsbehandling.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet bestemmelsen, nemlig hensynet til, at klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse på så fyldestgørende et grundlag som muligt, i situationer, hvor for eksempel journaloplysningerne er ufuldstændige. Som ovenfor nævnt er det dog alene i særlige situationer, at klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed kan have brug for oplysningerne.

Som nævnt ovenfor under punkt 3.14.2.3.2. er det vurderingen, at bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler. Det forudsættes endvidere, at der kun videregives relevante og tilstrækkelige oplysninger.

*Videregivelse til Patienterstatningen med henblik på sagsbehandling*

Som anført ovenfor under punkt 3.14.1.5. har Sundhedsdatastyrelsen ikke hjemmel til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til Patienterstatningen til brug for behandlingen af krav om erstatning anmeldt til Patienterstatningen. Dette er uhenigtsmæssigt, idet adgang til ordinationsoplysningerne vil give Patienterstatningen mulighed for at undersøge, hvorvidt en læges ordinationer afviger fra det, der er anført i journalen. Desuden kan ordinationsoplysningerne anvendes i situationer, hvor journalmaterialet ikke kan fremskaffes eller bevidst er bortskaffet.

Det bør være muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Patienterstatningen efter Patienterstatningens anmodning herom, til brug for konkret sagsbehandling.

Den nyafattede § 11, stk. 3, bør derfor indeholde hjemmel til, at der fastsættes nærmere regler herom. Dette stemmer også overens med § 37 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det fremgår, at Patientforsikringen kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for sagsbehandlingen.

Sundhedsdatastyrelsen kan med lovforslaget således videregive nødvendige og tilstrækkelige oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregistret til Patienterstatningen med henblik på sagsbehandlingen, når Patienterstatningen skal afgøre, hvorvidt en patient eller pårørende til en patient er berettiget til erstatning for behandling i sundhedsvæsenet.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet bestemmelsen, nemlig hensynet til, at Patienterstatningen kan træffe afgørelse på så fyldestgørende et grundlag som muligt, i situationer, hvor for eksempel journaloplysningerne er ufuldstændige.

Det forudsættes i den forbindelse, at der kun videregives nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. Det forudsættes således, at Patienterstatningen for eksempel i situationer, hvor er uoverensstemmelser mellem oplysningerne i behandlingsstedets journal og det af anmelder anførte, eller hvis journalen ikke kan skaffes, kan indhente oplysninger om ordinationer fra Lægemiddelstatistikregistret, hvis oplysningerne har betydning for afklaring af grundlaget for erstatning efter loven eller erstatningsudmåling efter erstatningsansvarsloven. Tilsvarende gør sig gældende, hvis pårørende til en afdød anmelder et krav om erstatning til Patienterstatningen.

I tilfælde, hvor Patienterstatningen indhenter oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret, vil oplysningerne blive brugt til at vurdere, om lægemidlet burde have været ordineret til den pågældende patient, dvs. om der er tale om en såkaldt behandlingsskade, ligesom oplysningerne vil blive anvendt til at vurdere, om patientens bivirkninger kan henføres til det ordinerede lægemiddel, dvs. en såkaldt lægemiddelskade. Endelig vil Patienterstatningen anvende oplysningerne til at udmåle erstatning efter reglerne i erstatningsansvarsloven, som typisk vedrører erstatning for udgifter til medicin, som ikke burde have været ordineret.

I forbindelse med Patienterstatningens indhentelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret vil en anmodning herom – ligesom indhentelse af andet journalmateriale – bero på en konkret og individuel vurdering af, om oplysningerne er nødvendige for sagsbehandlingen.

Det er hensigten, at den foreslåede bemyndigelse i den nyafattede § 11, stk. 3, anvendes til at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger til Patienterstatningen om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret.

Der er med bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler. Det forudsættes endvidere, at der kun videregives relevante og tilstrækkelige oplysninger.

#### *Videregivelse til regioner og kommuner i særlige situationer*

Som nævnt ovenfor under punkt 3.14.2.3.4. kan en kommune eller region i ekstraordinære situationer som behandlingsansvarlig myndighed have behov for oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Det kan for eksempel dreje sig om en situation, hvor der er et ønske om at kontakte patienten med henblik på for eksempel at tilbyde denne et opfølgende behandlingsforløb eller et ønske om at kontakte pårørende til en afdød patient med henblik på en vurdering af, om der evt. kan være et retskrav, for eksempel en vurdering af, om de pårørende er berettiget til erstatning fra Patienterstatningen.

Det er derfor vurderingen, at den nyafattede § 11, stk. 3, også bør indeholde hjemmel til, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregistret til den behandlingsansvarlige myndighed, dvs. regionen eller kommunen, i disse særlige situationer.



Det er også her hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og den afdøde patient, må vige for hensynet til, at regionen eller kommunen i en situation, hvor journaloplysningerne for eksempel er ufuldstændige, ønsker oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret med henblik på at kontakte pårørende til afdøde for at informere om et muligt retskrav.

Det er vurderingen, at der med denne del af bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 7, stk. 2, nr. 4, når det drejer sig om *afdøde patienter* og Sundhedsdatastyrelsens videregivning af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til regionerne og kommunerne i situationer, hvor myndighederne efter en konkret vurdering har modtaget oplysninger fra journalen fra Styrelsen for Patientsikkerhed og vurderer, at journalen er misvisende eller ufyldstgørende og derfor kan have et nødvendigt og relevant behov for dataudtræk fra Lægemiddeladministrationsregisteret tilbage i tid. Det skal understreges, at det kun er i helt særlige situationer, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til regioner og kommuner som beskrevet ovenfor.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. regionen eller kommunen, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

Den behandlingsansvarlige myndighed som en kommune eller en region kan i forbindelse med vurderingen af, om levende tidligere patienter skal kontaktes med henblik på at sikre, at der for eksempel bliver tilbudt et relevant opfølgende behandlingsforløb, i helt særlige og sjældne situationer have et behov for at få videregivet oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Det kan ikke udelukkes, at der kan være situationer, hvor det kan betyde betydning for vurderingen af, om det af hensyn til den enkelte patients helbred er relevant at tilbyde for eksempel et relevant opfølgende behandlingsforløb. Det er derfor vurderingen, at den nyfattede § 11, stk. 3, også bør indeholde hjemmel til, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivning af oplysninger i denne situation.

Med bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, er der ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også i persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om behandling, herunder videregivning af helbredsmaessige forhold med henblik på at fastlægge et retskrav og bestemmelsen i § 7, stk. 5, om, at behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på bl.a. patientbehandling, når det drejer sig om *levende patienter* i en situation, hvor den behandlingsansvarlige kommune eller region i forbindelse med vurderingen af, om levende tidligere patienter skal kontaktes med henblik på at sikre, at der for eksempel bliver tilbudt et relevant opfølgende behandlingsforløb, i helt

særlige situationer kan have et behov for at få videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra regionen eller kommunen om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

*Videregivelse af oplysninger til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til patientbehandlingen*

Som det fremgår ovenfor under punkt 3.14.2.3.5. kan der i særlige situationer være behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til patienterne, herunder behandlingen af patienterne.

Der kan eksempelvis være tale om et konkret behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til behandlingen af de berørte patienter. En sådan situation kan være, hvor det for eksempel på grund af et ændret risikobillede for et konkret lægemiddel er nødvendigt at kontakte patienten direkte af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Det kan være i tilfælde af tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller vaccine, på grund af en væsentligt ændret risikoprofil eller andre situationer, hvor det af hensyn til patientens videre lægemiddelbehandling er relevant at kontakte patienten direkte. I en sådan situation er det formålstjenligt, at Lægemiddelstyrelsen kan modtage aggregerede oplysning om den berørte patientgruppe for at tilrettelægge den rette strategi med henblik på information af og kontakt til konkrete patienter, og hvor det konkret vurderes, om Lægemiddelstyrelsen eller den behandlende læge tager kontakten til patienterne.

Den nyafattede § 11, stk. 3, bør derfor indeholde hjemmel til, at ministeren fastsætter nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddelstatistikregistret i særlige situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Lægemiddelstyrelsens adgang til oplysninger via Lægemiddeladministrationsregistret i de tilfælde, hvor det er nødvendigt at kontakte borgere ved tilbagekaldelse af bl.a. vacciner, er baggrunden for, at det med forslaget § 2, hvor sundhedslovens § 157 a, stk. 9, indsættes, ikke sker en videreførelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til oplysninger via Det Danske Vaccinationsregister (DDV), for imødekommelse af samme formål. Der henvises til de specielle bemærkninger til § 2, nr. 5.

Med præciseringen af § 11, stk. 3, ikke der er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 7, stk. 5, om behandling, og videregivelse af bl.a. helbredsmaessige oplysninger med henblik på patientbehandling, at når det drejer sig om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Lægemiddelstyrelsen i situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling. Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse

med konkrete anmodninger fra Lægemiddelstyrelsen om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

Til nr. 2

Med forslaget slettes § 11, stk. 4, som følge af, at § 11, stk. 3 og 4 slås sammen.

Til nr. 3

Som nævnt ovenfor under punkt 3.14.1.4. kan forskere med den nuværende fortolkning af apotekerlovens § 11, hvorefter der udtømmende er gjort op med Sundhedsdatastyrelsens videregivelsesmuligheder fra Lægemiddelstatistikregistret, når det drejer sig om oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre, kun tilgå anonymiserede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret via Forskningservice på Danmarks Statistik eller via forskermaskinen hos Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen. De nuværende regler er i en række tilfælde til hinder for, at forskeres eksisterende statistikgrundlag kan beriges med oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, ligesom forskerne ikke kan få udleveret nødvendige oplysninger om borgerens CPR-nummer til en række videnskabelige undersøgelser.

Med forslaget om den nyfattede § 11, stk. 5, skabes der hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Muligheden for at kunne videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer, om borgernes CPR-numre og apotekshenførbare oplysninger og dermed berige forskeres eksisterende statistiske oplysninger med yderligere oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret vil på afgørende punkter kunne højne kvaliteten af et givent statistikgrundlag for forskere. Endvidere vil en ophævelse af kravet om at oplysningerne fra Lægemiddelstatistikregisteret kun må behandles på en måde, der sikrer en fuldstændig anonymitet for de registrerede borgere imødekomme et stort ønske fra forskningsmiljøerne om en mere smidig sagsbehandling. Videre vil regelsættet blive mere konsistent, da anvendelsen af Lægemiddelstatistikregisteret til forskningsformål kommer til at svare til de øvrige registre på sundhedsområdet. Endelig vil det give mulighed for at gennemføre mere detaljeret og bedre forskning i lægemidlers anvendelse og effekt.

Lægemiddeloplysninger på CPR-nummerniveau er afgørende for forskere, i de tilfælde, hvor en nødvendig kobling med andre datakilder ikke rent praktisk kan foregå inden for forskerserviceordningerne i Danmarks Statistik eller i Sundhedsdatastyrelsen, eller hvor en kobling ikke kan ske fuldt anonymiseret på grund af det samlede datagrundlag.

Tilsvarende vil det være vigtigt for forskerne at kunne udtage data fra forskerserviceordningerne til ekstern kobling med andre kilder på CPR-nummerniveau, i de tilfælde hvor data enten indeholder lægemiddeldata eller hvor lægemiddeldata har været brugt til at afgrænse populationen. Dette er bl.a. relevant i studier, hvor forskerne har brug for oplysninger om, hvem der får et bestemt præparat for derefter at finde disse personers

biologiske materiale i en biobank med henblik på at finde genetiske forskelle mellem den gruppe, hvor præparatet har virket og den gruppe, hvor det ikke har virket. I takt med den stigende udbredelse af biobanker er det voksende forskningsområde, som kan bidrage til at målrette medicingivningen til de patienter og patientgrupper, der har nytte af medicinen. Uden adgang til lægemiddeloplysningerne på CPR-nummerniveau vil det således ikke være muligt for forskere at identificere særlige patientpopulationer defineret helt eller delvist ud fra oplysninger i Lægemiddelstatistikregisteret til brug for videre koblinger med data uden for forskerserviceordningerne.

Ved at give forskerne adgang til lægemiddeloplysninger, hvor de kan identificere de enkelte borgere, receptudstedere og apoteker vil de desuden have mulighed for at kontakte disse i forbindelse med kvalitativ forskning, eksempelvis spørgeskemaundersøgelser, eller rekrutteringer til kliniske forsøg (sidstnævnte under forudsætning af at godkendelse fra Videnskabsetisk komite) på baggrund borgernes lægemiddelkøb, lægernes receptudskrivninger eller apotekernes lægemiddeludleveringer. I praksis vil forskerne som hovedregel ikke få udleveret borgernes CPR-nummer fra Forskerservice, men i stedet navn og adresse. Sundhedsdatastyrelsen vil i den forbindelse altid foretage en konkret vurdering af formålet med forskningen og dermed relevansen af de ønskede oplysninger, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af relevansen af mængden af oplysningerne, jf. proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3.

Den enkelte forsker, der modtager data, er dataansvarlig for sit eget projekt og er som sådan omfattet af regler om god databehandlingsskik, jf. persondatalovens § 5, stk. 1. De grundlæggende krav går ud på, at behandling af personoplysninger skal ske i overensstemmelse med god databehandlingsskik. Dette indebærer, at den dataansvarlige nøje skal overholde reglerne i loven, såvel i ånd som bogstav, og ikke må forsøge at omgå reglerne. Når en dataansvarlig samler personoplysninger ind, skal det stå klart, hvilket formål oplysningerne skal bruges til, og formålet skal være sagligt. Det er ikke tilladt at indsamle oplysninger, hvis man ikke aktuelt har noget at bruge dem til, men blot forventer, at der senere viser sig et formål. En senere behandling må ikke være uforenelig med det formål, som oplysningerne oprindeligt blev indsamlet til. Indsamlede oplysninger kan efterfølgende principielt godt anvendes til et andet end det oprindelige formål, blot den senere anvendelse ikke er uforenelig med det formål, som oplysningerne oprindeligt blev indsamlet til. Hvis den senere behandling direkte modarbejder eller skader det oprindelige formål, er det klart, at behandlingen ikke kan finde sted. Herudover må det vurderes konkret, om en senere behandling må anses for så uvedkommende i forhold til det oprindelige formål, at den ikke kan accepteres. Indsamlede oplysninger må ikke – formålet taget i betragtning - omfatte mere end nødvendigt. Denne regel skal bidrage til at sikre mod en unødvendig ophobning af personoplysninger. Loven bygger altså på det princip, at offentlige myndigheder og private virksomheder m.v. ikke må indsamle og registrere flere oplysninger om den enkelte borger, end hvad der er nødvendigt. Indsamlede oplysninger skal slettes eller anonymiseres, når det ikke længere er nødvendigt for den dataansvarlige at være i besiddelse af oplysningerne i en form, der gør det muligt at identificere den enkelte person. Også denne regel skal sikre mod dataophobning.

Sundhedsdatastyrelsen bør således i et nærmere fastsat omfang kunne dele oplysninger om patienter i Lægemiddelstatistikregisteret med forskere inden for sundhedsområdet. For at sikre en hensigtsmæssig balance mellem på den ene side forskernes behov for lægemiddeloplysningerne på henholdsvis CPR-nummerniveau samt læge- og apoteksniveau som led i deres forskning og på den anden side hensynet til de berørte borgeres privatliv, er det af væsentlig betydning, at Sundhedsdatastyrelsens mulighed for at dele oplysningerne nøje afgrænses til de formål, hvor der har vist sig et reelt behov for personoplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Det foreslås derfor med bestemmelsen i § 11, stk. 5, at ministeren får hjemmel til at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål. Hermed bringes reglerne i overensstemmelse med reglerne om videregivelse fra øvrige sundhedsregistre, således at lægemiddeloplysninger harmoniseres med øvrige sundhedsoplysninger og reglerne i persondatalovens § 10. Ifølge denne bestemmelse må oplysninger, som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8, behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Der er med det foreliggende forslag til en ny § 11, stk. 5, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 10.

Hermed får Sundhedsdatastyrelsen mulighed for at videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, med henblik på statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Det kan oplyses, at der for tiden pågår drøftelser om adgangen til og behandlingen af data på sundhedsområdet. I den forbindelse drøftes der også behandling af oplysninger i forskningsmæssig sammenhæng. Det er hensigten, at der med bemyndigelsesbestemmelsen i den foreslåede § 11, stk. 5, vil blive fastsat regler om generel videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret med henblik på forskning. Hvis man måtte ønske at omlægge praksis på et tidspunkt, for eksempel med henblik på en bredere brug af forskermaskiner, kan der med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen fastsættes nærmere regler herom.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er således hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Dette betyder, at slettefristen på 50 år skal gælde både allerede registrerede oplysninger og oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet med den foreslåede bestemmelse § 11, stk. 5, nemlig hensynet til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Til nr. 1

Det følger af den gældende § 3, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme og andre overførbare sygdomme, at der for hver region nedsættes en epidemi-kommission, der blandt andet består af en embedslæge udpeget af Sundhedsstyrelsen, en repræsentant for den lokale told- og skatteforvaltning udpeget af den lokale told- og skatteforvaltning.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen. De regionale embedslægeinstitutioner er således herefter organisatorisk en del af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge udgår af § 3, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, der bl.a. omhandler embedslægerne som medlemmer af epidemikommissionerne.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed i stedet skal udpege en læge med relevante faglige kvalifikationer til epidemikommissionerne.

Det bemærkes, at betegnelsen embedslæge foreslås ophævet, og følgelig er der ikke grundlag for at opretholde en bestemmelse, der forpligter Styrelsen for Patientsikkerhed til at udpege embedslæger som medlemmer af epidemikommissionerne.

Se hertil afsnit 3.12.2. og 3.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Det forslås endvidere, at betegnelsen »den lokale told- og skatteforvaltning« ændres til »told- og skatteforvaltningen«. Det er den betegnelse, der generelt anvendes i lovgivningen.

Til nr. 2

Det følger af den gældende § 3, stk. 3, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, at Sundhedsstyrelsen vejleder i fornødent omfang epidemikommissionerne. Til at rådgive og bistå Sundhedsstyrelsen udpeges en fast repræsentant for blandt andet Forsvarskommandoen og SKAT.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen. De regionale embedslægeinstitutioner er således herefter organisatorisk en del af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed også skal rådgive og bistå Sundhedsstyrelsen med vejledning af epidemikommissionerne. Dette findes hensigtsmæssigt, fordi de regionale embedslægeinstitutioner nu er en del af Styrelsen for Patientsikkerhed og ikke længere en del af Sundhedsstyrelsen.

Det foreslås endvidere, at betegnelsen "Forsvarskommandoen" ændres til "Værnsfælles Forsvarskommando". Pr. 1. oktober 2014 blev Forsvarskommandoen nedlagt og Værnsfælles Forsvarskommando oprettet i forbindelse med en omstrukturering af Forsvarets ledelse. På den baggrund ændres "Forsvarskommandoen" til "Værnsfælles Forsvarskommando".

Endelig foreslås, at betegnelsen "den lokale told- og skatteforvaltning" ændres til "told- og skatteforvaltningen". Det er den betegnelse, der generelt anvendes i lovgivningen.

Se hertil afsnit 3.12.2. og 3.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det følger af den gældende § 4, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, at de stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus-, embedslæge- og fødevaremyndigheder, de stedlige told- og skatteforvaltninger og redningsberedskabet er forpligtet til at bistå epidemikommisjonen i udøvelsen af dennes pligter ifølge denne lov.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patient-sikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen. De regionale embedslægeinstitutioner er således herefter organisatorisk en del af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge udgår af § 4, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at de stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus- og fødevaremyndigheder, told- og skatteforvaltningen, redningsberedskabet samt Styrelsen for Patientsikkerhed er forpligtet til at bistå epidemikommisjonen i udøvelsen af dennes pligter ifølge loven.

Bestemmelsen er i det væsentlige en videreførelse den gældende bestemmelse, som vedtaget ved lov nr. 433 af 8. maj 2007.

I forhold til den gældende bestemmelse er betegnelsen embedslægemyndigheder erstattet af Styrelsen for Patientsikkerhed. Herved tydeliggøres, at forpligtelserne til at yde bistand til epidemikommisjonen påhviler Styrelsen for Patientsikkerhed. Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerhed opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Endelig foreslås, at betegnelsen "de stedlige told- og skatteforvaltninger" ændres til "told- og skatteforvaltningen". Det er den betegnelse, der generelt anvendes i lovgivningen.

Se hertil afsnit 3.12.2. og 3.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

*Til § 6*

Det følger af den gældende § 47 i lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde, at en kirkegårdsbestyrelse ikke kan modsætte sig, at krigsdøde begravnes på kirkegården, såfremt der er disponibel gravplads. Er dette ikke tilfældet, kan det fornødne areal tilvejebringes ved ekspropriation. Beslutningen herom træffes af kommunalbestyrelsen efter indhentet erklæring fra embedslægen..

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen. De regionale embedslægeinstitutioner er således herefter organisatorisk en del af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge udgår af § 47, stk. 1, i lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde og erstattes med Styrelsen for Patientsikkerhed.

Se hertil afsnit 3.12.2. og 3.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

*Til § 7*

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. juli 2016, jf. dog *stk. 2*.

Med bestemmelsen i *stk. 2*, foreslås det at ændringerne vedrørende overførsel af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort til Lægemiddelstatistikregisteret træder i kraft den 1. januar 2017. jf. lovens § 1, nr. 3 – 6 samt nr. 26 – 27.

Med bestemmelsen i *stk. 2*, foreslås det desuden, at ophævelsen af de faste tilbagevendende tilsyn med private sygehuse, klinikker m.v. samt kosmetiske behandlingssteder (PRIV- og KOS-tilsynet) og indførelsen af det risikobaserede tilsyn træder i kraft den 1. januar 2017, jf. lovens § 1, nr. 16 og 17, nr. 20 og 21, nr. 24 og nr. 29-30 samt lovens § 2, nr. 9 og 10.

En overgang til et risikobaseret tilsyn indebærer markante ændringer i den måde, som tilsynsopgaven løses på. Der vil derfor være behov for en overgangsordning, der tager højde for behovet for kapacitetsopbygning samtidig med udfasningen af de nuværende frekvensbaserede tilsyn og indfasningen af det risikobaserede tilsyn håndteres.

Der er i forhold til tilsynet med private sygehuse, klinikker m.v. (PRIV-tilsynet) foretaget gebyropkrævninger for 2016, og derfor skal en ny runde af de 3-årige frekvensbaserede tilsyn påbegyndes i henhold til de gældende regler. 2016 bliver således et overgangså, hvor de sidste tilsyn på registrerede behandlingssteder udføres, samtidigt med, at der er behov for, at et nyt tilsyn forberedes.

Aktiviteterne i 2016, udover afslutning af 1. runde, vil således bestå i ekstra opfølgende tilsynsbesøg på alle behandlingssteder, hvor der ved besøg i 2012-2014 blev fundet større problemer samt en målrettet opsporing og registrering af bosteder og misbrugsbehandlingssteder, der ikke allerede er registreret og foretagelse af tilsynsbesøg hos disse. Derudover planlægges en faglig erfaringsopsamling med udarbejdelse af rappor-



ter målrettet de enkelte typer af behandlingssteder og formidling af resultaterne til relevante organisationer m.fl. efter nærmere aftale med disse. Der vil endelig blive givet tilbud om målrettet tilsynsbesøg på alle behandlingssteder, der fik tilsyn i 2012 og 2013 målrettet ud fra den udarbejdede erfaringsopsamling.

Der er i forhold til tilsynet med kosmetiske behandlingssteder (KOS-tilsynet) opkrævet registreringsgebyr for 2016. Der vil på dette område blive etableret en overgangsordning svarende til PRIV-området, således at der sker en opsamling på området og de tidligere foretagne tilsyn, hvorefter der i løbet af året vil blive foretaget genbesøg på de klinikker, hvor der samlet set har været de største problemer rent patientsikkerhedsmæssigt. Det vil ved afviklingen af tilsyn blive taget i betragtning, hvor lang tid siden, der sidst er gået tilsyn. Ny klinikker vil som udgangspunkt også modtage tilsynsbesøg, medmindre det ud fra en konkret betragtning ikke findes nødvendigt. Det kan for eksempel tænkes i de tilfælde, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed kender lægen godt og ikke har belæg for at antage, der på den nye klinik vil væsentlige problemer.

Det skal særligt bemærkes, at tilsynet med plejehjem forslås ophævet med virkning fra 1. juli 2016, jf. stk. 1, og vil blive afløst af det risikobaserede tilsyn pr. 1. januar 2017. Midlerne der frigøres herved vil benyttes til at forberede det risikobaserede tilsyn.

Dog 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.

Med bestemmelsen i stk. 2, foreslås det endeligt, at ændringerne vedrørende videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret træder i kraft den 1. januar 2017. jf. lovens § 4.

Med bestemmelsen i stk. 3, foreslås det, at de behandlingssteder, der omfattes af det risikobaserede tilsyn og dermed registreringspligten efter den foreslåede § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, skal lade sig registrere i perioden fra den 1. januar 2017 til og med den 31. december 2017. En fuldstændig registrering vil således formentlig først være på plads i løbet af 2017.

Det foreslås i bestemmelsens stk. 4, at tilsynsrapporter offentliggjort i henhold til regler udstedt i medfør af sundhedslovens § 215 a, stk. 8, 5. pkt. (private behandlingssteder), og § 219, stk. 6, 2. pkt. (plejehjem m.v.), samt § 71, stk. 6, (kosmetiske behandlingssteder) i lov om autorisation af sundhedspersoner om sundhedsfaglig virksomhed, før

lovens ikrafttræden den 1. januar 2017, jf. stk. 2, forbliver offentliggjorte, så længe de er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, dog højst 3 år i alt.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 5*, at en autoriseret sundhedsperson ikke kan fratages autorisationen, jf. § 7 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, hvis pågældende før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016 ikke har overholdt en midlertidig autorisationsfratagelse, en varig virksomhedsindskrænkning, eller et fagligt påbud, jf. § 8, stk. 1, § 7, stk. 2, 3. pkt. og § 7, stk. 1, 1. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 6*, at autoriseret sundhedsperson ikke kan fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde, jf. § 7 c eller § 8 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, hvis den pågældendes udenlandske autorisation er blevet frataget eller indskrænket, eller hvis den pågældende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve erhverv, før den før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016.

Dette gælder dog ikke, hvis der kunne være sket autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning i henhold til § 12, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 7*, at en autoriseret sundhedsperson ikke midlertidigt kan fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde midlertidigt, jf. § 9 a, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, hvis vedkommende før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016 overtræder et fagligt påbud.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 8*, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal behandle ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, der er afgjort før lovens ikrafttræden Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, der er afgjort før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016, efter § 11 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 9*, at Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning i henhold til § 12, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, der er afgjort før lovens ikrafttræden, den 1. juli 2016, efter § 11 d i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 10*, at Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning på baggrund af pågældende sundhedspersons meddelelse herom, der er modtaget i styrelsen før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016, efter § 11 e i lov om

autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 11*, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke offentliggør beslutninger om fraskrivelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, jf. § 12, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, der er modtaget i styrelsen før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 12*, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser med vilkår og aftaler om medvirken til oplysning af en sag om en sundhedspersons manglende egnethed i henhold til § 6, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, forbliver i kraft indtil de ophæves.

#### *Til § 8*

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Lovens § 1, nr. 7-9, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Lovens § 1, nr. 11-25 og 28-30, § 2, § 3, § 5 og § 6 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovens § 4 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

### Gældende formulering

### Lovforslaget

#### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 1536 af 27. december 2014, lov nr. 1537 af 27. december 2014, § 1 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 6 i lov nr. 523 af 29. april 2015 og § 7 i lov nr. 742 af 1. juni 2015, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres "Patientombuddet" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".

2. I § 18, stk. 4, § 21, nr. 3, § 46, stk. 2, § 47, § 52, stk. 4, § 54, stk. 1 og 2, § 107, stk. 4, § 177, § 192, § 201, § 215 b, stk. 1 og 2 og § 218, ændres "Sundhedsstyrelsen" til "Styrelsen for Patientsikkerhed".

#### § 157. ---

Stk. 2-8. ---

Stk. 9. De personer, der efter stk. 2-4 og 6 og efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til elektroniske medicinoplysninger, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbruges lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Stk. 10. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske medicinop-

3. I § 157 indsættes efter stk. 8 som to nye stykker:

"Stk. 9. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Stk. 10. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registret kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret."

Stk. 9-13 bliver herefter stk. 11-15.

4. § 157, stk. 10, der bliver stk. 12, affattes således:

"Stk. 12. Sundhedsdatastyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Sundhedsdatastyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig. Sundhedsdatastyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde oplysninger i registret."

lysninger, der er registreret om vedkommende i registeret, og til den maskinelle registrering (logning)

af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,

4) adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til de registrerede oplysninger,

5) Sundhedsstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger

fra registeret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournal-systemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og

6) de i stk. 2-6 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger

hidrørende fra registeret og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

*Stk. 11.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks, jf. § 193 b.

## **§ 157 a. ---**

*Stk. 2-7. ---*

*Stk. 8.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan videregives oplysninger fra vaccinationsregisteret til Sundhedsstyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at

**5. § 157 a, stk. 8, affattes således:**

*"Stk. 8.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registret kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret."

Sundhedsstyrelsen kan få adgang til registeret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger eller i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner.

*Stk. 9.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til oplysninger, der er registreret om vedkommende i Det Danske Vaccinationsregister, og til inddatering og blokering af oplysninger, der er registreret om vedkommende i Det Danske Vaccinationsregister,
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 5) adgang til elektronisk opslag i registeret for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger,
- 6) Statens Serum Instituts adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournal-systemer på sygehuse og i lægepraksis og andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og
- 7) de i stk. 2-4 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger om borgeres medicinoplysninger hidrørende fra registeret og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

*Stk. 10.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om

6. I § 157 a indsættes efter stk. 8 som nyt stykke:

”*Stk. 9.* Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.”

Stk. 9-11 bliver herefter stk. 10-12. \_\_

Statens Serum Instituts adgang efter stk. 6 til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov. Ministeren fastsætter desuden regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.

*Stk. 11.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks, jf. § 193 b.

**§ 180.** ---

*Stk. 2.* Retslægeligt ligsyn kan dog undlades:

1) ---

2) ved de dødsfald, der er nævnt i § 179, stk. 1, nr. 2, 3, 5 og 6, såfremt der mellem politiet og embedslægen er enighed om, at de tilvejebragte oplysninger gør det åbenbart, at der foreligger naturlig død,

3) ved de dødsfald, der er nævnt i § 179, stk. 1, nr. 4, såfremt embedslægen finder, at de tilvejebragte oplysninger med tilstrækkelig sikkerhed har klarlagt dødsårsagen, og

4) ---

**§ 181.** Retslægeligt ligsyn foretages af politiet og en embedslæge i forening.

*Stk. 2.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan meddele andre læger tilladelse til at deltage i retslægeligt ligsyn i embedslægens sted. I påtrængende tilfælde kan en af politidirektøren udpeget læge deltage.

**§ 195.** Det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, praktiserende sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsatte regler.

7. I § 180, stk. 2, nr. 2 og 3, ændres "embedslægen" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".

8. I § 181, stk. 1, ændres "en embedslæge" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".

9. I § 181, stk. 2, 1. pkt., udgår: "andre" og "embedslægens" ændres til: "Styrelsen for Patientsikkerheds".

10. I § 195, stk. 1, ændres »praktiserende« til: »autoriserede«.

**§ 199.** Patientombuddet modtager rapporter fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Patientombuddet analyserer og videreformidler viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporter. Patientombuddet stiller endvidere rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde, jf. § 214, stk. 1.

*Stk. 2-5. ---*

## Kapitel 66

### *Sundhedsstyrelsen*

#### **§ 212. ---**

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen opretter som en organisatorisk del af styrelsen tre embedslægeinstitutioner.

**11.** I § 199, stk. 1, indsættes som 4. pkt.:

”Styrelsen for Patientsikkerhed stiller desuden rapporter, der vedrører utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr, til rådighed for Lægemiddelstyrelsen til brug for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr.”

**12.** I overskriften til kapitel 66 indsættes efter ”Sundhedsstyrelsen”: ”og Styrelsen for Patientsikkerhed”.

**13.** I § 212 *ophæves* stk. 2.

**14.** I § 212 *indsættes* efter stk. 1 som nye stykker:

”*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen orienterer offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen orienterer Styrelsen for Patientsikkerhed om sundhedsmæssige forhold, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn efter § 213, stk. 1 og 2.”

**15.** Efter § 212 indsættes:

”**§ 212 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed opret-



ter som en organisatorisk del af styrelsen to decentrale enheder.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed vejleder om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens område.

*Stk. 4.* Statslige, regionale og kommunale myndigheder kan indhente Styrelsen for Patientsikkerheds rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.”

**§ 213.** Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og skal holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

*Stk. 2.* Når Sundhedsstyrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang. Ligeledes skal Sundhedsstyrelsen orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

**16. § 213** affattes således:

”Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn på udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1 ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige andre personer til at udføre tilsynet efter stk. 1 og 2.

*Stk. 4.* Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed bliver gjort bekendt med eller af egen drift som led i tilsyn efter stk. 1 eller 2 konstaterer overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, orienterer styrelsen vedkommende behandlingssted eller myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer desuden offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.”

**17.** Efter § 213 indsættes:

**”§ 213 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udføre tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, jf. § 213, stk. 3, kan afkræve personer inden for sundhedsområdet de oplysninger, som er nødvendige som led i tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, jf. § 213, stk. 3, har til enhver tid som led i tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2 mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til alle behandlingssteder

m.v. omfattet af tilsynet efter 213, stk. 1 og 2.

*Stk. 3.* Med henblik på at udføre tilsynet efter § 213, stk. 2, kan Styrelsen for Patientsikkerhed foretage registersamkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder.

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i tilsynsøjemed i det omfang, det er af væsentlig betydning for tilsynet efter § 213, stk. 2.

**§ 213 b.** Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en tilsynsrapport efter hvert tilsyn udført efter § 213, stk. 1 og 2, samt en årlig sammenfatning af de generelle fund og vurderinger som følge af tilsynet efter § 213, stk. 2.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter og sammenfatninger, jf. stk. 1.

**§ 213 c.** Sygehusenheder, klinikker, praksis, plejecentre og plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om registreringsordningen i stk. 1. Styrelsen for Patientsikkerhed kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk.

**§ 213 d.** Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen i § 213 c, stk. 1, og tilsynet efter § 213, stk. 2.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om opkrævning af gebyrer efter stk. 1.”

*Stk. 2. ---*

*Stk. 3.* Statslige, regionale og kommunale myndigheder kan indhente Sundhedsstyrelsens rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

**§ 215.** Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Dette gælder dog ikke virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. Endvidere fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med ledere af plejehjem og lign., hvortil der ikke er knyttet en fast læge.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan for en fastsat periode, der kan forlænges af styrelsen, iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i stk. 1 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældendes virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter. Sundhedsstyrelsens beslutning om skærpet tilsyn kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Sundhedsstyrelsen offentliggør beslutninger om skærpet tilsyn.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan som led i tilsynet efter stk. 1 og 2 afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til sygehuse, plejehjem og lign.

*Stk. 5.* Sundhedsstyrelsen kan efter ministeren for sundhed og forebyggelses nærmere bestemmelse pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

**§ 215 a.** Private sygehuse, klinikker og praksis skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling.

*Stk. 2.* Registreringspligten efter stk. 1

**18.** I § 214, ophæves stk. 3.

**19.** § 215 ophæves.

**20.** § 215 a ophæves.

omfatter ikke

- 1) behandling i almen praksis,
- 2) kosmetisk behandling,
- 3) laboratorievirksomhed og
- 4) behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen gennemfører tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige patientbehandling på hvert af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2.

*Stk. 4.* Ud over de i stk. 3 nævnte tilsynsbesøg gennemfører Sundhedsstyrelsen løbende særlige tilsyn på baggrund af et vekslende sundhedsfagligt tema på de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, hvis lægelige patientbehandling omfatter vedkommende tema.

*Stk. 5.* Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på forhold, som Sundhedsstyrelsen har påtalt ved tilsynsbesøg efter stk. 3 og 4 vedrørende den lægelige patientbehandling.

*Stk. 6.* Sundhedsstyrelsen kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige som led i tilsynet efter stk. 3-5.

*Stk. 7.* Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, har til enhver tid som led i tilsynet efter stk. 3-5 mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til private sygehuse, klinikker og praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter.

*Stk. 8.* Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om registreringsordningen. Sundhedsstyrelsen kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om, at der af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og de i stk. 3 omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen fastsætter tillige regler om, at der af vedkommende registrerede behand-

lingssteder opkræves et gebyr til dækning af styrelsens udgifter til de i stk. 4 og 5 omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen fastsætter endelig regler om offentliggørelse af tilsynsrapporterne vedrørende de i stk. 3-5 omhandlede tilsyn.

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

**§ 217.** Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler for den uddannelse, som læger skal have gennemgået efter lægevidenskabelig embedseksamen for at kunne få ansættelse som embedslæger.

**§ 219.** Sundhedsstyrelsen gennemfører én gang årligt, jf. dog stk. 2, et uanmeldt tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v. omfattet af lov om social service, i plejeboligbebyggelser omfattet af lov om almene boliger m.v. eller lov om boliger for ældre og personer med handicap og andre tilsvarende boligenheder i kommunen. Tilsynet omfatter indsatsen over for de beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser.

*Stk. 2.* Hvis der ved et tilsynsbesøg ikke konstateres fejl eller mangler ved de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v., eller hvis der alene konstateres få fejl eller mangler, som efter Sundhedsstyrelsens skøn ikke har patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, kan styrelsen beslutte, at tilsynsbesøg ikke gennemføres på vedkommende plejehjem det følgende år. Beslutning herom indføres i tilsynsrapporten, jf.

*stk. 3.* Kommunalbestyrelsen underretter Sundhedsstyrelsen om væsentlige ledelsesmæssige og organisatoriske ændringer, som efterfølgende måtte blive gennemført på vedkommende plejehjem.

**21.** I § 215 b, stk. 1, ændres ” et sygehus, i en klinik, i en praksis el.lign.” til: ”et behandlingssted omfattet af tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2,”.

**22.** § 217 ophæves.

**23.** § 219 ophæves.

*Stk. 3.* Efter hvert tilsynsbesøg udarbejder Sundhedsstyrelsen en tilsynsrapport om de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v. til brug for plejehjemmets og kommunens opfølgning på konstaterede fejl og mangler ved de sundhedsmæssige forhold.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen skal påse, at plejehjemmet eller kommunen følger op på eventuelle kritisable sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved det sundhedsmæssige tilsynsbesøg.

*Stk. 5.* Embedslægeinstitutionen udarbejder årligt for den enkelte kommunes plejehjem m.v. et sammendrag af årets tilsynsrapporter og et sammendrag af den kommunale opfølgning efter stk. 4 til brug for den enkelte kommune.

*Stk. 6.* Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere indholdet af de sundhedsadministrative, sundhedsfaglige og sundhedsrelaterede opgaver, der indgår i tilsynet med de sundhedsmæssige forhold, og de nærmere regler for tilsynsbesøg og afrapportering herom efter stk. 1 og 3-5. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om offentliggørelse af tilsynsrapporterne, jf. stk. 3 og 5.

*Stk. 7.* Reglerne i § 220 om udstedelse af påbud og forbud over for institutioner m.v. finder tilsvarende anvendelse på tilsyn, der udføres efter stk. 1, 3 og 4.

#### **24. § 220 affattes således:**

**§ 220.** Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på behandlings- og plejeinstitutioner m.v., skoler og daginstitutioner m.v. samt klinikker og lign., som udfører lægefaglig behandling og legemspleje. I reglerne fastsættes regler om tilsynet med de nævnte institutioner m.v.

*Stk. 2.* I reglerne kan der gives kommunalbestyrelsen eller regionsrådet adgang til at udstede påbud og forbud over for institutioner m.v., der ikke overholder reglerne. Over for institutioner, som drives af kommunalbestyrelsen eller regionsrådet, tilkommer denne adgang Sundhedsstyrelsen.

"Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på dags- og døgninstitutioner, der ikke er omfattet af § 213, stk. 2.

*Stk. 2.* Hvis der er mangler ved de sundhedsmæssige forhold på dag- og døgninstitutioner, jf. stk. 1, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse om afhjælpning.

*Stk. 3.* Ved sundhedsmæssige forhold, jf. stk. 1 og 2, forstås bekæmpelse af smitsomme sygdomme, hygiejniske forhold og sundhedsproblemer af mere generel karakter.

*Stk. 3.* Kommunalbestyrelsen, regionsrådet, Sundhedsstyrelsen eller personer, der af disse myndigheder er bemyndiget til at foretage undersøgelser, har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid og mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme for at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutninger, der kan træffes i henhold til dette kapitel eller regler udfærdiget med hjemmel heri.

*Stk. 4.* Kommunalbestyrelsens og regionsrådets påbud og forbud efter stk. 2, 1. pkt., kan påklages til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsens afgørelse af klagen kan indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse. Sundhedsstyrelsens påbud og forbud efter stk. 2, 2. pkt., kan ligeledes indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse. Sundhedsstyrelsen kan kræve sig forelagt afgørelser truffet af kommunalbestyrelser og regionsråd efter 1. pkt.

*Stk. 5.* Kommunalbestyrelsens, regionsrådets og Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1-4 kan påklages af enhver, der må antages at have en individuel og væsentlig interesse i sagens udfald.

**§ 221.** Erhvervsmæssig undersøgelse af urinprøver med henblik på påvisning af graviditet må kun foretages af læger og apotekere samt af personer, som Sundhedsstyrelsen autoriserer hertil.

**§ 271.** Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1- 3) ---

4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2-4, 6 eller 11, eller § 157 a, stk. 2 eller 3, eller i strid med regler fastsat i medfør af § 157, stk. 5, eller § 157 a, stk. 4.

*Stk. 2-3.* ---

*Stk. 4.* På samme måde som i stk. 1, nr. 4, straffes andre end de personer, der er nævnt i § 157 og § 157 a, ved uberet-

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan nedlægge forbud helt eller delvist mod fortsat anvendelse af institutionen, såfremt manglen ikke kan afhjælpes inden for en bestemt frist eller, hvis fortsættelse af driften er forbundet med alvorlig fare for sundheden.

*Stk. 5.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige andre personer til at udføre undersøgelser med henblik på at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutning om det er nødvendigt at udstede påbud eller forbud efter stk. 2 og 4.

*Stk. 6.* Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der er bemyndiget til at foretage undersøgelser, jf. stk. 5, har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid og mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme for at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutning om, det er nødvendigt at udstede påbud eller forbud efter stk. 2 og 4.

*Stk. 7.* Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter stk. 2 og 4 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed."

**25.** § 221 ophæves.

**26.** I § 271, stk. 1, nr. 4, ændres: "eller 11" til: "eller 13".

**27.** I § 271, stk. 4, ændres: "§ 157, stk. 5 og 12, og § 157 a, stk. 4 og 8" til: "§ 157, stk. 5 og 14, og § 157 a, stk. 4, 8 og 10".

tiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af denne bestemmelse. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i regler, der udstedes i medfør af § 157, stk. 5 og 12 og § 157 a, stk. 4 og 8, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

**§ 272.** Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 202 a, stk. 1-4, § 202 b, stk. 1, eller § 215, stk. 3 og 5, § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, § 215 a, stk. 6, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af §§ 219 og 220.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan i forskrifter om offentliggørelse af tilsynsrapporter, der udstedes i medfør af § 215 a, stk. 8, eller § 219, stk. 6, fastsætte bestemmelser om straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

**28.** I § 272, *stk. 1*, indsættes efter »som undlader at efterkomme en forpligtelse efter«: »§ 195, stk. 1,«.

**29.** I § 272, *stk. 1*, ændres ”§ 215, stk. 3 og 5, § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, § 215 a, stk. 6, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af §§ 219 og 220” til: ”§ 213 a, stk. 1, § 213 c, stk. 1, § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 1, 2 og 4”.

**30.** I § 272, *stk. 2*, ændres ”§ 215 a, stk. 8, eller § 219, stk. 6” til: ”213 b, stk. 2”.

## § 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, som blandt andet ændret ved lov nr. 361 af 9. april 2013 og lov nr. 519 af 26. maj 2014, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 2, stk. 1 og 4, § 3, stk. 2, § 4, § 18, § 20, stk. 3, § 21, stk. 1 og 2, § 22, stk. 3, § 23, stk. 2, § 24, § 25, stk. 3 og 4, § 29, stk. 1, § 30, 3. pkt., § 35, stk. 1, 3 og 4, § 36, stk. 1-3, § 37, stk. 1-4, § 39, § 42, stk. 1 og 2, § 44, § 48, stk. 1, § 50, § 53, stk. 1, § 66, § 67, stk. 1, § 68, stk. 1, § 69, § 71, stk. 2-4, § 72, stk. 1 og 2, § 74, stk. 2, § 77 og § 89 ændres ”Sundhedsstyrelsen” til: ”Styrelsen for Patientsikkerhed”.



### Kapitel 3

Fraskrivelse, fratagelse og generhvervelse af autorisation samt virksomhedsindskrænkning og ophør heraf

#### *Fraskrivelse og generhvervelse af autorisation m.v.*

**§ 5.** En autoriseret sundhedsperson kan over for Sundhedsstyrelsen fraskrive sig autorisationen for en fastsat periode eller indtil videre. Autorisationen generhverves, når en fastsat tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet, og kan i øvrigt også inden for en fastsat tidsfrist generhverves efter ansøgning til Sundhedsstyrelsen, såfremt de omstændigheder, der begrundede fraskrivelsen, ikke længere findes at være til stede.

**Stk. 2.** En autoriseret sundhedsperson kan meddele til Sundhedsstyrelsen, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre. Virksomhedsindskrænkningen ophører, når perioden for indskrænkningen er udløbet. Virksomhedsindskrænkningen kan i øvrigt inden for en fastsat tidsfrist ophæves helt eller delvis efter ansøgning til Sundhedsstyrelsen, hvis de omstændigheder, der begrundede indskrænkningen, ikke længere er til stede.

**Stk. 3.** Sundhedsstyrelsens afgørelser om generhvervelse og om ophævelse af virksomhedsindskrænkning efter stk. 1 og 2 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

**Stk. 4.** En person, der har fraskrevet sig autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter stk. 1 og 2, kan forlange Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter fraskrivelsen eller virksomhedsindskrænkningen, eller efter at generhvervelse eller ophæ-

### 2. Kapitel 3 affattes således:

### "Kapitel 3

Tilsyn, tilsynsforanstaltninger og fraskrivelse

#### *Tilsyn*

**§ 5.** Autoriserede sundhedspersoner er i forbindelse med udøvelsen af faglig virksomhed undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed.

**Stk. 2.** Styrelsen for Patientsikkerhed fører også tilsyn med andre personer end sundhedspersoner, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

**Stk. 3.** Stk. 2 gælder ikke for virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer.

**Stk. 4.** Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med ledere af plejecentre, plejehjem og lignende, hvortil der ikke er knyttet en fast læge.

**§ 6.** Personer omfattet af § 5, stk. 1, 2 og 4 er forpligtede til på begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, samt at medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

**Stk. 2.** Arbejdsgivere for personer omfattet af § 5, stk. 1, 2 og 4 er forpligtede til på begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet.

**Stk. 3.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan til brug for tilsynet med autoriserede sundhedspersoner fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af autoriserede sundhedspersoners virksomhed.

**Stk. 4.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige andre personer til at udøve tilsyn efter § 5.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller perso-

velse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom. Sundhedsstyrelsens afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor. *Stk. 5.* Begæring om domstolsprøvelse efter stk. 4 skal fremsættes over for Sundhedsstyrelsen, senest 3 uger efter at Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

*Fratagelse af autorisation m.v. på grund af fysisk tilstand eller mangelfuld sjælstilstand*

**§ 6.** En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af

1) en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet, eller

2) sygdom eller misbrug af rusmidler el.lign., der bevirker, at udøveren varigt eller med mellemrum befinder sig i en mangelfuld sjælstilstand

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan, når der er begrundet mistanke om forhold som beskrevet i stk. 1, nr. 1 og 2, påbyde en autoriseret sundhedsperson at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af nævnte forhold.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

*Stk. 4.* En sundhedsperson kan fratages autorisationen, hvis vedkommende overtræder påbud udstedt i medfør af stk. 2.

*Fratagelse af autorisation m.v. på grund af grov forsømmelighed*

**§ 7.** En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af grov forsømmelighed udvist ved udøvelsen af hvervet.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan meddele et fagligt påbud til en autoriseret sund-

ner, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, jf. 1. pkt., har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til sygehuse, plejehjem og lign.

*Stk. 5.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan pålæggepersoner inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

*Fratagelse af autorisation*

**§ 7 a.** En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter reglerne i § 11 a, såfremt pågældende må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af

- 1) en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet,
- 2) sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet eller
- 3) grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet.

**§ 7 b.** En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter reglerne i § 11 a, hvis pågældende ikke afgiver de i § 6, stk. 1 omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet og ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger, overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 d, overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 c, stk. 1, overtræder en afgørelse efter § 9 a, stk. 1 eller 2, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 a, stk. 1, eller § 10 b, eller ikke overholder en dom eller afgørelse i medfør af § 8 a eller § 8 b.

**§ 7 c.** Styrelsen for Patientsikkerhed fratager en sundhedspersons danske autorisation, hvis den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation vedrørende samme erhverv bliver frataget administrativt eller ved dom i udlandet. Tilsvarende gælder i de tilfælde, hvor vedkommende i øvrigt i udlan-

hedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis styrelsen finder, at sundhedspersonen har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Sundhedsstyrelsen kan inden meddelelsen af påbud indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan endvidere indskrænkes i de i 1. pkt. nævnte situationer efter reglerne i § 9.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2, 1. pkt., kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

*Stk. 4.* En sundhedsperson kan fratages autorisationen, hvis vedkommende ikke afgiver de i § 26, stk. 2, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet eller ikke efterkommer påbud efter stk. 2, 1. pkt.

*Midlertidig fratagelse af autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde i påtrængende tilfælde*

**§ 8.** Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, midlertidigt fratage udøveren af hvervet autorisationen.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder, midlertidigt indskrænke den pågældendes ret til virksomhedsudøvelse, mens mistanken undersøges.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan midlertidigt fratage en sundhedsperson autorisationen eller indskrænke en sundhedspersons ret til virksomhedsudøvelse, hvis vedkommende ikke medvirker ved tilsyn, jf. § 6, stk. 2, eller § 26, stk. 2.

*Stk. 4.* En autoriseret sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, kan ikke fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende har fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2.

*Stk. 5.* Sundhedsstyrelsens afgørelser

det administrativt eller ved dom bliver begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

*Indskrænkning af virksomhedsområde*

**§ 8 a.** En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes efter reglerne i § 11 a, hvis vedkommende må antages at være til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

*Stk. 2.* En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes efter reglerne i § 11 a, hvis vedkommende må antages at være til fare for patientsikkerheden, fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, jf. § 7 a, nr. 1 og 2.

**§ 8 b.** Styrelsen for Patientsikkerhed indskrænker en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde i de i § 7 c nævnte situationer, hvis sundhedspersonen administrativt eller ved dom får indskrænket sin udenlandske autorisation eller retten til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

*Midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde*

**§ 9 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan midlertidigt fratage en autoriseret sundhedspersons autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelse ved udøvelse af hvervet, jf. § 7 a, nr. 3, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, jf. § 7 a, nr. 1 og 2.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan midlertidigt indskrænke en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, jf. § 7 a, nr. 1 og 2.

efter stk. 1-3 bortfalder, senest 2 år efter at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre Sundhedsstyrelsen forinden har anlagt sag, jf. § 9, om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

**Stk. 6.** En autoriseret sundhedsperson kan efter reglerne i § 9 fratages autorisationen, hvis vedkommende efter at have fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2 fortsætter med at udøve sådan virksomhed.

*Procedure for fratagelse af autorisation m.v.*

**§ 9.** Sundhedsstyrelsen anlægger retssag i den borgerlige retsplejes former om fratagelse af autorisation efter § 6, stk. 1, § 6, stk. 4, § 7, stk. 1, § 7, stk. 4, og § 8, stk. 6, eller om indskrænkning af en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter

§ 7, stk. 2, 3. pkt.

**Stk. 2.** Sundhedsstyrelsen skal, inden sag anlægges, indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Sundhedsstyrelsen skal, inden sag anlægges, endvidere opfordre udøveren af hvervet til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager.

**Stk. 3.** Det kan i en dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.

*Procedure for generhvervelse af autorisation m.v.*

**§ 10.** Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter §§ 6-9 eller 12, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

**Stk. 2.** Sundhedsstyrelsens afgørelser

**Stk. 3.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere midlertidigt fratage en autoriseret sundhedspersons autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 d, overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 c, stk. 1, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 a eller § 10 b eller ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet eller ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

**Stk. 4.** En autoriseret sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, kan ikke fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende har fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2.

*Afgørelse med vilkår*

**§ 9 b.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om at undlade autorisationsfratagelse, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 8 a, stk. 2, midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9 a, stk. 1, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, eller indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9 a, stk. 2, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, på vilkår af, at den pågældende autoriserede sundhedsperson i en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger m.v.

**Stk. 2.** Ved manglende overholdelse af vilkår, jf. stk. 1, genoptager Styrelsen for Patientsikkerhed sagen om autorisationsfratagelse, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 8 a, stk. 2, midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9 a, stk. 1, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, eller indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9 a, stk. 2, jf. § 7 a, nr. 1 og 2.

*Forbud*

**§ 9 c.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan give en autoriseret sundhedsperson forbud mod helt eller delvist at udøve sin faglige

efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse kan tidligst indbringes for domstolene, 1 år efter at der er truffet afgørelse om endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom.

#### *Lægelig undersøgelse*

### **§ 11.** (Ophævet).

#### *Udenlandsk autorisation*

**§ 12.** Er autorisation som sundhedsperson i Danmark meddelt på grundlag af autorisation i et andet land, kan Sundhedsstyrelsen fratage vedkommende autorisationen eller foretage indskrænkninger af virksomhedsområdet, hvis autorisationen i vedkommende andet land bliver frataget den pågældende eller på anden måde mister sin gyldighed.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

#### *Offentliggørelse af autorisationsændringer m.v.*

**§ 13.** Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser om faglige påbud efter § 7, stk. 2, om midlertidig eller endelig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde efter §§ 6-9 og 12 og om fratagelse eller indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter § 36 og § 51. Sundhedsstyrelsen offentliggør endvidere beslutning om fraskrivelse af autorisation og frivillig virksomhedsindskrænkning i medfør af § 5.

*Stk. 2.* Meddelelse om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler skal gives til landets apotekere og embedslæger og kan gives til andre landes sundhedsmyndigheder.

*Stk. 3.* Såfremt en autoriseret sundhedsperson i medfør af straffelovens §

virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9 a, stk. 1, eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. § 9 a, stk. 2.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan give forbud efter stk. 1, hvor det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller manglende egnethed, at sundhedspersonen straks ophører med at udføre faglig virksomhed.

*Stk. 3.* Forbud efter stk. 1 gives for en nærmere angiven kortere periode, som eventuelt kan forlænges.

*Stk. 4.* Forbud efter stk. 1 ophæves senest, når der træffes afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9 a, stk. 1, eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. § 9 a, stk. 2.

#### *Påbud*

**§ 10 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan give et fagligt påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis sundhedspersonen antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan inden meddelelse af påbud efter stk. 1 indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet.

**§ 10 b.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan, når der er begrundet mistanke om forhold som beskrevet i § 7 a, nr. 1 og 2, give en autoriseret sundhedsperson påbud om at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af nævnte forhold.

#### *Skærpet tilsyn*

**§ 10 c.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan for en fastsat periode, der kan forlænges af styrelsen, iværksætte skærpet tilsyn med en

79, stk. 1, frakendes retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed, skal anklagemyndigheden give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom. Sundhedsstyrelsen offentliggør rettens afgørelse om frakendelse.

*Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed*

**§ 14.** Ret til at udøve selvstændig faglig virksomhed bortfalder, når den autoriserede sundhedsperson fylder 75 år, jf. dog stk. 3. Retten til fortsat at anvende professionsbetegnelsen bortfalder ikke. *Stk. 2.* For læger, tandlæger og kiropraktorer medfører bestemmelsen i stk. 1, 1. pkt., bortfald af tilladelse til selvstændigt virke.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvis, efter at vedkommende er fyldt 75 år.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

person omfattet af den i § 5, stk. 1, 2 og 4 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældende er til fare for patientsikkerheden på grund af kritisabel faglig virksomhed.

*Suspension*

**§ 10 d.** Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med, at en sundhedsperson vil ophøre eller er ophørt med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende, kan Styrelsen for Patientsikkerhed suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation. Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller uegnethed til udøvelsen af hvervet, hvis den pågældende påbegynder faglig virksomhed i Danmark igen, uden at sikre Styrelsen for Patientsikkerheds kendskab hertil.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed skal ophæve afgørelsen efter stk. 1, når vedkommende sundhedsperson genoptager faglig virksomhed i Danmark under anvendelse af den betegnelse, der er forbeholdt den suspendede autorisation.

*Fraskrivelser*

**§ 10 e.** En autoriseret sundhedsperson kan over for Styrelsen for Patientsikkerhed fraskrive sig autorisationen for en fastsat periode eller indtil videre.

*Stk. 2.* En autoriseret sundhedsperson kan meddele til Styrelsen for Patientsikkerhed, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre.

*Procedure for fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde*

**§ 11 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger retssag i den borgerlige retsplejes former om fratagelse af autorisation efter § 7 a og § 7 b eller om indskrænkning af en

autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter § 8 a.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed skal, inden sag anlægges, indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Styrelsen for Patientsikkerhed skal, inden sag anlægges, endvidere opfordre sundhedspersonen til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager.

*Stk. 3.* Det kan i en dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.

*Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning*

**§ 11 b.** Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9 a, stk. 1-3 bortfalder senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt sag, jf. § 11 a, om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde.

*Generhvervelse af frataget autorisation*

**§ 11 c.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter §§ 7 a, 7 b eller 8 a, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse kan tidligst indbringes for domstolene, 1 år efter at der er afsagt dom om endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom.

**§ 11 d.** Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give en person, der har fået

frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter §§ 7 c eller 8 b, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen. Det gælder når de forhold, der begrundede fratagelsen af autorisationen i udlandet, ikke 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,

*Stk. 2.* En person kan forlange Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen efter stk. 1 indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen efter stk. 1 skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

*Stk. 3.* Begæring om domstolsprøvelse efter stk. 2 skal fremsættes over for Styrelsen for Patientsikkerhed, senest 3 uger efter at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse efter stk. 1 er meddelt den pågældende. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

*Generhvervelse af fraskrevet autorisation og virksomhedsindskrænkning*

**§ 11 e.** Fraskrevet autorisation, jf. § 10 e, stk. 1, generhverves, når en fastsat tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet. Fraskrevet autorisation kan også inden for en fastsat tidsfrist generhverves efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, såfremt styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden.

*Stk. 2.* En fraskrevet virksomhedsindskrænkning, jf. § 10 e, stk. 2, ophører, når



perioden for indskrænkningen er udløbet. Virksomhedsindskrænkningen kan i øvrigt inden for en fastsat tidsfrist ophæves helt eller delvist efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, såfremt styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden.

*Stk. 3.* En person, der har fraskrevet sig autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter § 10 e, stk. 1 og 2, kan forlange Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter fraskrivelsen eller virksomhedsindskrænkningen, eller efter at generhvervelse eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

*Stk. 4.* Begæring om domstolsprøvelse efter stk. 3 skal fremsættes over for Styrelsen for Patientsikkerhed, senest 3 uger efter at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse er meddelt den pågældende. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

*Offentliggørelse af autorisationsændringer  
og andre tilsynsforanstaltninger*

**§ 12.** Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør domme om fratagelse af autorisation efter §§ 7 a, 7 b og om indskrænkning af virksomhedsområde efter § 8 a.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør endvidere afgørelser efter §§ 7 c, 8 b, 9 a, 9 c, 10 a, 10 c, 10 d, 36 og 51.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør yderligere beslutninger efter §§ 10 e, 37, stk. 1 og 51.

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler landets apoteker om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter §§ 36, 37 og 51, og kan meddele de samme oplysninger til andre landes sundhedsmyn-

digheder.

*Stk. 5.* Såfremt en autoriseret sundhedsperson i medfør af straffelovens § 79, stk. 1 eller stk. 4, ved dom eller kendelse frakendes retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed, skal anklagemyndigheden give Styrelsen for Patientsikkerhed meddelelse herom. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør rettens dom eller kendelse om frakendelse.

*Stk. 6.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om tid, sted og form for offentliggørelse af de i stk. 1-3 og stk. 5 nævnte afgørelser, domme og beslutninger.

*Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed*

**§ 13.** Ret til at udøve selvstændig faglig virksomhed bortfalder, når den autoriserede sundhedsperson fylder 75 år, jf. dog stk. 3. Retten til fortsat at anvende professionsbetegnelsen bortfalder ikke.

*Stk. 2.* For læger, tandlæger og kiropraktorer medfører bestemmelsen i stk. 1, 1. pkt., bortfald af tilladelse til selvstændigt virke.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvis, efter at vedkommende er fyldt 75 år.

*Afskæring af administrativ klageadgang*

**§ 14.** Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 c, 8 b, 9 a, stk. 1-4, 9 b, stk. 1, 9 c, stk. 1, 10 a, stk. 1, 10 b, 10 c, 10 d, stk. 1, 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1, § 11 e, stk. 1 og 2, og 13, stk. 3, kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

**§ 26.** Autoriserede sundhedspersoner er undergivet tilsyn af Sundhedsstyrelsen efter § 215 i sundhedsloven.

*Stk. 2.* Autoriserede sundhedspersoner og eventuelle arbejdsgivere for sådanne er forpligtede til på begæring af tilsynsmyndigheden at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, herunder oplysninger til brug for

**3.** § 26 ophæves.

vurdering af fratagelse af autorisation efter §§ 6-8.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan til brug for tilsynet med sundhedspersoner fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af sundhedspersoners virksomhed.

## § 29. ---

*Stk. 2.* En læge, som ikke har opnået den i stk. 1 nævnte tilladelse, eller hvor denne er bortfaldet, jf. § 14, kan virke i underordnet stilling på sygehus eller som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

4. I § 29, *stk. 2*, udgår ”eller hvor denne er bortfaldet, jf. § 14.

5. I § 29 indsættes som *stk. 3*:

”*Stk. 3.* En læge, hvis tilladelse efter stk. 1 er bortfaldet, jf. § 13, kan virke i underordnet stilling på sygehus.

**§ 35.** Anser Sundhedsstyrelsen det for ønskeligt, at der føres kontrol med en læges ordinationer af afhængigheds-skabende lægemidler, kan den pålægge lægen at føre nøjagtige optegnelser om disse ordinationer, herunder om ordinationernes tidspunkt, art og mængde, patientens navn og adresse og indikationen for ordinationen, og at indsende disse optegnelser til embedslægen efter nærmere af styrelsen fastsatte bestemmelser.

6. I § 35, *stk. 1*, ændres ”embedslægen” til: ”styrelsen”.

*Stk. 2-4.* ---

**§ 39.** Når en læge efter ovenstående bestemmelser helt eller delvis har mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, påhviler det embedslægen at foretage de til lægens praksis fornødne ordinationer af sådanne lægemidler. Embedslægen kan dog udpege en anden dertil villig læge til at foretage disse ordinationer. Nærmere regler

7. I § 39, *1. pkt.*, ændres ”embedslægen” til: ”Styrelsen for Patientsikkerhed” og i *2. pkt.*, ændres ”Embedslægen” til: ”Styrelsen for Patientsikkerhed”.

om fremgangsmåden ved disse ordinationer kan fastsættes af Sundhedsstyrelsen.

**§ 44.** Kommer en læge i sin virksomhed til kundskab om, at en person lider af sådanne sygdomme eller mangler i fysisk eller sjælelig henseende, at personen i betragtning af de forhold, hvorunder denne lever eller arbejder, udsætter andres liv eller helbred for nærliggende fare, er lægen forpligtet til at søge faren afbødet ved henvendelse til vedkommende selv eller om fornødent ved anmeldelse til pågældende embedslæge eller Sundhedsstyrelsen.

## **§ 71. ---**

*Stk. 2-4. ---*

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

*Stk. 6.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om offentliggørelse af resultatet af Sundhedsstyrelsens inspektioner.

## **§ 72. ---**

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at der af de autoriserede sundhedspersoner, der praktiserer med kosmetisk behandling, opkræves et årligt gebyr for Sundhedsstyrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen og med det udvidede tilsyn på området.

**§ 77.** En person, der efter at være fyldt 75 år udøver selvstændig faglig virksomhed uden Sundhedsstyrelsens tilladelse, jf. § 14, stk. 3, straffes med bøde.

**§ 82.** En autoriseret sundhedsperson, der tilsidesætter en oplysnings- eller indberetningspligt efter § 19, § 20, stk. 2, § 26, stk. 2, og § 43 straffes med bøde.

8. I § 44 udgår "pågældende embedslæge eller".

9. § 71, stk. 5 og 6, ophæves.

10. I § 72, stk. 2, udgår "og med det udvidede tilsyn på området"

11. I § 77 ændres "§ 14, stk. 3" til: "§13, stk. 3".

12. I § 82 ændres "§ 26, stk. 2" til: "§ 6, stk. 1".

### § 3

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 som ændret bl.a. ved lov nr. 1257 af 18. december 2012 og lov nr. 519 af 26. maj 2014, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres "Patientombuddet" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".

**§ 1.** Patientombuddet, jf. §§ 11 og 12, behandler klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Patientombuddet kan ikke behandle en klage efter 1. pkt., hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage efter § 2.

*Stk. 2-4. ---*

2. I § 1, stk. 1, udgår: "og afsnit IV".

3. I § 1 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

"Stk. 5. Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed."

**§ 2.** Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan ikke behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 1, medmindre Patientombuddet i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundheds-

4. I § 2 stk. 1, indsættes efter "kapitel 4-7 og 9": "og afsnit IV".

faglige virksomhed.

5. I § 2 a, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, ændres "Sundhedsstyrelsen" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed".

**§ 12.** Patientombuddet kan forelægge en sag efter § 1 for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før Patientombuddet træffer afgørelse i sagen.

6. I § 12, stk. 1, udgår "Sundhedsstyrelsen og".

*Stk. 2. ---*

*Stk. 3.* Patientombuddet underretter Sundhedsstyrelsen om modtagne klager efter § 1 og om Patientombuddets afgørelse af sådanne klager. Sundhedsstyrelsen kan til brug for sin tilsynsvirksomhed forlange Patientombuddets sagsakter i enhver sådan klagesag udlleveret.

7. § 12, stk. 3, affattes således:

"Modtagne klager efter § 1 og afgørelse af sådanne klager anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed."

*Stk. 4-5. ---*

**§ 18.** Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr. afsluttet sag og i forhold til, om behandlingen har fundet sted ved institutioner, der drives af henholdsvis staten, regioner og kommuner, eller i privat praksis og på private sygehuse beliggende i regionerne, hvor regionen er erstatningspligtig efter § 29, stk. 1, nr. 5 eller 6. Staten afholder efter aftale med Færøernes Hjemmestyre eller Grønlands Selvstyre udgifterne ved sager vedrørende behandling ved sundhedsvæsenet på Færøerne eller i Grønland. Udgifterne vedrørende klager over Sundhedsstyrelsens, Søfartsstyrelsens, regionsråds og kommunalbestyrelses administrative afgørelser efter §§ 5-8 afholdes af henholdsvis staten, regionsråd og kommunalbestyrelser.

8. I § 18, stk. 1, ændres "Patientombuddet" til: "Styrelsen for Patientsikkerheds aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet".

*Stk. 2-5. ---*

## § 4

I apotekerloven, jf. lovbekendtgørelse nr.

1040 af 3. september 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 580 af 4. maj 2015, foretages følgende ændringer:

## § 11. ---

### Stk. 2. ---

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Statens Seruminstitut kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

*Stk. 4.* Statens Seruminstitut kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer.

1. § 11, stk. 3, affattes således:

”*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer.”

2. § 11, stk. 4, slettes.

Stk. 5 bliver herefter stk. 4.

3. I § 11 indsættes efter stk. 5, som bliver til stk. 4:

”*Stk. 5.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination fra Lægemiddelstatistikregistret af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.”

## § 5

I lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, jf. lovbe-

kendtgørelse nr. 814 af 27. august 2009, foretages følgende ændringer:

**§ 3.** For hver region nedsættes en epidemikommission, der består af en politidirektør, udpeget af Rigspolitichefen, en embedslæge udpeget af Sundhedsstyrelsen, en dyrlæge udpeget af Fødevarestyrelsen, en repræsentant for den lokale told- og skatteforvaltning udpeget af den lokale told- og skatteforvaltning, en repræsentant for det regionale sygehusberedskab udpeget af regionen, en repræsentant for Beredskabsstyrelsens regionale beredskabscenter udpeget af Beredskabsstyrelsen samt tre af regionsrådet valgte medlemmer. Politidirektøren er formand for kommissionen.

*Stk. 2. ---*

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen vejleder i fornødent omfang epidemikommissionerne. Til at rådgive og bistå Sundhedsstyrelsen udpeges en fast repræsentant for henholdsvis rigspolitiet, Transportministeriet, Beredskabsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Forsvarskommandoen, Fødevarestyrelsen, SKAT, Miljøstyrelsen, Arbejdstilsynet, Statens Serum Institut, Danske Regioner, KL (Kommunernes Landsforening), Falcks Redningskorps og Post Danmark.

**§ 4.** De stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus-, embedslæge- og fødevaremyndigheder, de stedlige told- og skatteforvaltninger og redningsberedskabet er forpligtet til at bistå epidemikommissionen i udøvelsen af dens pligter ifølge denne lov.

*Stk. 2-3. ---*

1. I § 3, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres "Sundhedsstyrelsen" til: "Styrelsen for Patientsikkerhed", "embedslæge" til: "læge med relevante faglige kvalifikationer", og "den lokale told- og skatteforvaltning" ændres to steder til: "told- og skatteforvaltningen".

2. I § 3, *stk. 3*, indsættes efter "for henholdsvis": "Styrelsen for Patientsikkerhed", "Forsvarskommandoen" ændres til: "Værnsfælles Forsvarskommando" og "SKAT" ændres til: "told- og skatteforvaltningen".

3. § 4, *stk. 1*, affattes således:

"§ 4. De stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus- og fødevaremyndigheder, told- og skatteforvaltningen, redningsberedskabet og Styrelsen for Patientsikkerhed er forpligtet til at bistå epidemikommissionen i udøvelsen af dennes pligter ifølge denne lov."

## § 6

I lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde, jf. lovbekendtgørelse nr. 329 af 29. marts 2014, foretages følgende ændring:

**§ 47.** En kirkegårdsbestyrelse kan ikke

1. I § 47, *3. pkt.*, ændres "embedslægen" til:



modsætte sig, at krigsdøde begraves på kirkegården, såfremt der er disponibel gravplads. Er dette ikke tilfældet, kan det fornødne areal tilvejebringes ved ekspropriation. Beslutningen herom træffes af kommunalbestyrelsen efter indhentet erklæring fra embedslægen.

”Styrelsen for Patientsikkerhed”.

## § 7

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. juli 2016, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Lovens § 1, nr. 3 – 6, nr. 16 og 17, nr. 20 og 21, nr. 24, nr. 26 og 27, nr. 29 og 30, lovens § 2, nr. 9 og 10 samt lovens § 4 træder i kraft den 1. januar 2017.

*Stk. 3.* Behandlingssteder omfattet af registreringspligten efter § 213 c, stk. 1 i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 17, skal lade sig registrere fra og med den 1. januar 2017 til og med 31. december 2017.

*Stk. 4.* Tilsynsrapporter offentliggjort i henhold til regler udstedt i medfør af sundhedslovens § 215 a, stk. 8, 5. pkt., og § 219, stk. 6, 2. pkt., samt § 71, stk. 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner om sundhedsfaglig virksomhed, før lovens ikrafttræden, jf. stk. 2, forbliver offentliggjorte, så længe de er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, dog højst 3 år i alt.

*Stk. 5.* En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen, jf. § 7 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, hvis pågældende før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, ikke har overholdt en midlertidig autorisationsfratagelse, en varig virksomhedsindskrænkning, eller et fagligt påbud, jf. § 8, stk. 1, § 7, stk. 2, 3. pkt. og § 7, stk. 1, 1. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

*Stk. 6.* En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde, jf. § 7 c eller § 8 b, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr.

2, hvis den pågældendes udenlandske autorisation er blevet frataget eller indskrænket, eller hvis den pågældende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve erhverv, før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1. Dette gælder dog ikke, hvis der kunne være sket autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning i henhold til § 12, i lov om autorisation af sundhedspersoner om sundhedsfaglig virksomhed.

*Stk. 7.* En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde midlertidigt, jf. § 9 a, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, hvis vedkommende før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, overtrådte et fagligt påbud.

*Stk. 8.* Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, der er afgjort før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

*Stk. 9.* Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning i henhold til § 12, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, der er afgjort før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 d i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

*Stk. 10.* Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning på baggrund af pågældende sundhedspersons meddelelse herom, der er modtaget i styrelsen før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 e i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

*Stk. 11.* Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør ikke beslutninger om fraskrivelse

af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, jf. § 12, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, der er modtaget i styrelsen før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1.

*Stk. 12.* Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser med vilkår og aftaler om medvirken til oplysning af en sag om en sundhedspersons manglende egnethed i henhold til § 6, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, forbliver i kraft indtil de ophæves.

## § 8

*Stk. 1.* Lovens § 1, nr. 7-9, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

*Stk. 2.* Lovens § 1, nr. 11-25 og 28-30, § 2, § 3, § 5 og § 6 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

*Stk. 3.* Lovens § 4 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.