

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

KRONPRINSESSEGADE 28
1306 KØBENHAVN K
TLF. 33 96 97 98

DATO: 10. marts 2016
SAGSNR.: 2016 - 666
ID NR.: 392288

primaejur@sum.dk
tlau@sum.dk

Høring – over forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn mv.)

Ved e-mail af 15. februar 2016 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Advokatrådets bemærkninger til ovennævnte forslag.

Advokatrådet har følgende bemærkninger:

Vedrørende lempelse af farekriteriet og adgangen til domstolsprøvelse

Advokatrådet finder det positivt, at man med lovforslaget tager initiativ til at forbedre patientsikkerheden og sikre et effektivt tilsyn med sundhedsvæsenet.

Det følger bl.a. af lovforslaget, at man ønsker at lempe farekriteriet ved Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse således, at der kan ske midlertidig autorisationsfratagelse, hvis der er en begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af sundhedspersonens faglige mangler eller manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed. Forslaget om at lempe farekriteriet er bl.a. begrundet med, at det gældende farekriterie har vist sig i praksis at være ensbetydende med, at muligheden for midlertidig autorisationsfratagelse kun har kunnet anvendes i ekstraordinært få tilfælde, idet det gældende kriterie medfører, at der skal foreligge en nærmest livstruende situation. Advokatrådet forstår lovforslaget således, at man nu bringer farekriteriet i sager om midlertidig autorisationsfratagelse på linje med det farekriterie, der gælder i sager om midlertidig virksomhedsindskrænkning. Det fremgår endvidere af lovforslaget, at man med forslaget ønsker at indføre mulighed for midlertidig og varig virksomhedsindskrænkning som følge af en sundhedspersons manglende egnethed til udøvelse af faglig virksomhed.

Advokatrådet finder det hensigtsmæssigt og af stor vigtighed, at danske patienter værnes mod farlige sundhedspersoner i sundhedssektoren. Dog må man omvendt have for øje, at en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning og i særdeleshed en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse for de omhandlede sundhedspersoner er meget indgribende afgørelser. Om end der er tale om afgørelser

af foreløbig karakter, vil de omhandlede sundhedspersoner efter de foreslåede bestemmelser i en periode på op til 2 år kunne fratages muligheden for helt eller delvis at udøve deres erhverv, jf. § 11 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Det bør derfor efter Advokatrådets opfattelse sikres, at sådanne afgørelser træffes på et oplyst grundlag, og at der i forbindelse med disse afgørelser foretages en nøje afvejning af hensynet til patientsikkerheden overfor hensynet til væsentlige retssikkerhedsmæssige garantier for de involverede sundhedspersoner.

Advokatrådet opfordrer endvidere til, at man overvejer rimeligheden i 2 års-grænsen i den foreslåede bestemmelse i § 11 b. Bestemmelsen medfører, at en sundhedsperson i nogle tilfælde må afvente op til 2 år, før spørgsmålet om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning indbringes for domstolene, jf. § 11 a. Dertil kommer, at den periode, hvor sundhedspersonen er afskåret fra at udøve sit erhverv, forlænges yderligere i de tilfælde, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed faktisk vælger at indbringe spørgsmålet om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning for domstolene, da der ved domstolene også må forventes at være en vis sagsbehandlings- og forberedelsestid. Advokatrådet finder, at en nedsættelse af 2 års-grænsen i § 11 b vil kunne medvirke til både en hurtigere sagsbehandling hos Styrelsen for Patientsikkerhed og en hurtigere adgang til domstolsprøvelse og derved bidrage til en bedre retsstilling for sundhedspersonen samt begrænse indgrebet i pågældendes erhvervsudøvelse.

Vedrørende indførelsen af adgang til at give forbud

Advokatrådet finder det centralt, at man i forbindelse med lovforslagets bestemmelse i § 9 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed sikrer, at den implicerede sundhedspersons retssikkerhed ikke sættes over styr.

Efter den foreslåede bestemmelse kan en autoriseret sundhedsperson gives et forbud mod helt eller delvist at udøve sin faglige virksomhed, mens Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at det er forventningen, at der ikke ofte vil være behov for at give forbud, mens mistanken mod en sundhedsperson undersøges. Det fremgår, at forbuddet kan gives for en nærmere angiven kortere periode, og at det forventes at der ofte ikke vil være grundlag for at give et forbud af længere varighed end to måneder. Der er imidlertid ikke i loven fastsat nogen øvre grænse for varigheden af et sådant forbud, ligesom det følger af bestemmelsen i § 9 c, at et forbud om nødvendigt kan forlænges. Advokatrådet finder en sådan regel retssikkerhedsmæssigt betænkelig – særligt henset til, at det må antages, at oplysningerne i sagen på dette tidlige tidspunkt i forløbet ofte vil være sparsomme, og henset til at der på tidspunktet for udstedelse af et sådant forbud typisk kun vil være en mistanke om, at en sundhedsperson står til en autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Dertil kommer, at der lægges op til, at et forbud givet til en sundhedsperson under mistanke skal offentliggøres, hvilket kan have alvorlige konsekvenser for den involverede

sundhedspersons fortsatte virksomhed, hvis det efterfølgende viser sig, at der ikke har været det fornødne grundlag for en midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrækning. Endvidere vil sundhedspersonens retsmidler mod en afgørelse om forbud så vidt ses være begrænset til at begære spørgsmålet prøvet ved de almindelige domstole, idet den ulovbestemte adgang til at påklage afgørelsen til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lovforslagets § 14.

Advokatrådet finder, at der er et væsentligt hensyn at tage til patientsikkerheden, men at det er vigtigt, at varetagelsen af dette hensyn ikke sker på bekostning af væsentlige retssikkerhedsmæssige garantier for sundhedspersonen. Advokatrådet opfordrer derfor til, at man overvejer – særligt ud fra et proportionalitetssynspunkt – om de foreslåede udvidelser af adgangen til midlertidig autorisationsfratagelse og midlertidig virksomhedsindskrækning vil være tilstrækkelige til at imødesætte hensynet til patientsikkerheden fremadrettet, således at den foreslåede bestemmelse i § 9 c vil blive overflødiggjort.

Vedrørende udvidelsen af offentliggørelsesordningen

Advokatrådet er generelt betænkelig ved den udvidede brug af offentliggørelse af afgørelser, domme og beslutninger, som der lægges op til i lovforslaget.

Advokatrådet har noteret, at det fremgår af bemærkningerne, jf. pkt. 3.10.2.1, at formålet med offentliggørelsesordningen er at sikre, at borgere og arbejdsgivere m.fl. får mulighed for at sikre sig, at den pågældende sundhedsperson ikke er frtaget retten til eller har indskrækning i retten til at udøve erhvervet, og 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 borgeren bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, bl.a. når der skal vælges praktiserende læge eller tandlæge. Det fremgår videre af bemærkningerne, at der således er væsentlige samfundsmæssige interesser forbundet med at offentliggøre afgørelser, domme og beslutninger, som vedrører sundhedspersonens mulighed og betingelser for at udøve erhvervet, og offentliggørelse af en afgørelse, dom eller beslutning med samtidig identifikation af den pågældende sundhedsperson vurderes at være proportional i forhold til formålet med offentliggørelsen.

Advokatrådet tilslutter sig i den sammenhæng de konklusioner, som er fremsat i Justitsministeriets Betænkning 1516/2010 om offentlige myndigheders offentliggørelse af kontrolresultater, afgørelser mv. Opmærksomheden henledes i den forbindelse særligt på den tjekliste, som fremgår af betænkningens side 15, og som offentlige myndigheder opfordres til at anvende i forbindelse med overvejelser om at indføre ordninger med systematisk offentliggørelse af oplysninger om kontrolresultater og afgørelser mv. på internettet i ikke-anonymiseret form. Efter Advokatrådets opfattelse bør det i lovforslaget nærmere beskrives og præciseres, hvordan og i hvilken sammenhæng de samfundsmæssige hensyn, der taler for en offentliggørelsesordning, kan veje tungere end hensynet til beskyttelsen af

privatlivets fred, som det kommer til udtryk i betænkningen og i persondataloven. Advokatrådet finder endvidere, at der i medfør af bemyndigelsen i den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 6, bør fastsættes ikke kun en minimumslængde for offentliggørelsen, men også en maksimumslængde herfor.

Med venlig hilsen


Torben Jensen

Sundheds- og ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

København, den 11. marts 2016

Vedr.: Høringssvar om udkast til lov om ændring af lov om sundhedsloven m.m. vedrørende Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn.

Alzheimerforeningen takker for den modtagne høringsskrivelse vedr. ovennævnte lovudkast og hilser initiativer, der kan forbedre demenspatienters og andre patienters sikkerhed velkommen. Vi lægger vægt på, at patienter skal kunne føles sig trygge ved og have tillid til, at den behandling, der ydes i det danske sundhedsvæsen – herunder især det nære kommunale sundhedsvæsen – er af højeste kvalitet. Et effektivt og tillidsvækkende tilsyn af høj faglig kvalitet er i den forbindelse afgørende.

Derfor bakker Alzheimerforeningen op om lovforslagets overordnede formål om at styrke patientsikkerheden, og deltager gerne i de løbende bestræbelser på at forbedre kvaliteten af Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn.

Alzheimerforeningen er dog bekymret for, at den foreslåede omlægning af de lovbestemte årlige tilsyn med plejehjem til fordel for et målrettet og risikobaseret tilsyn i kombination med en reaktiv tilsynsforpligtelse ikke på betryggende vis kan leve op til lovforslagets ønskede formål om øget patientsikkerhed for demenspatienter og andre patienter på kommunale og private plejehjem.

Ifølge bemærkningerne til lovforslaget betyder en risikobaseret tilgang til tilsynsopgaven, at der på baggrund af relevant sundhedsdata bliver udvalgt temaer, risikoområder og behandlingssteder ud fra en risikovurdering af, hvor der er de største risici for patientsikkerheden. Dette forudsætter dog, at der er et betryggende datagrundlag at udvælge på baggrund af, hvilket desværre ikke er tilfældet for patienter på plejehjem.

Af Sundhedsstyrelsens seneste landerapport vedr. plejehjemstilsyn 2014 fremgår det således, at kravene til den sundhedsfaglige dokumentation ikke er opfyldt for flere end 55% af alle 719 undersøgte plejehjem. Det fremgår endvidere, at flere end 66% af de undersøgte plejehjem ikke opfylder betingelserne for den sundhedsfaglige dokumentation om opfølgning og evaluering af den behandling, som er iværksat hos patienten herunder dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlende læge.¹

Af sundheds- og ældreministeriets seneste nationale undersøgelse af forholdene på plejehjem fremgår det på tilsvarende vis, at datagrundlaget for den anvendte plejehjemspopulation ikke omfatter patienter, der er afgået ved døden i løbet af opgørelsesåret. Af samme undersøgelse fremgår det, at en tredjedel af patienter bor på plejehjemmet i mindre end et år, og da det må antages at hovedparten af denne gruppe er afgået ved døden inden for det pågældende opgørelsesår, indgår de således ikke i de sundhedsdata, der ligger til grund for undersøgelsen. ⁱⁱ

Datagrundlaget for at vurdere de sundhedsmæssige risici for patienter på plejehjem er således yderst mangelfuldt. Der kan derfor rejses berettiget tvivl om hvorvidt datagrundlaget er tilstrækkeligt til at tilrettelægge et tillidsvækkende risikobaseret tilsyn.

Der er derfor ikke tilrådeligt, at introducere et risikobaseret tilsyn af behandling på plejehjem før end der er tilvejebragt et relevant og dækkende datagrundlag om den sundhedsmæssige behandling af demenspatienter og andre patienter på plejehjem.

Alzheimerforeningen skal i stedet foreslå

- at sundheds- og ældreministeriet tager initiativ til at sikre, at der tilvejebringes et dækkende og troværdigt datagrundlag om de sundhedsmæssige behandlingsrisici på plejehjem før end et risikobaseret plejehjemstilsyn indføres.

Af lovforslaget fremgår det endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed årligt skal udarbejde en sammenfatning af de generelle fund og vurderinger som følge af de risikobaserede tilsyn. Sådanne sammenfatninger skal 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.

Alzheimerforeningen hilser ønsket om større gennemsigtighed velkommen. Det er afgørende for tilliden til tilsynet, at de berørte patientgrupper og deres pårørende har kendskab til tilsynets baggrund, resultater og eventuelt afledte indsatser. Men det er også vigtigt, at de involverede har mulighed for en dialog med de ansvarlige politikere og myndigheder herom.

Alzheimerforeningen skal derfor foreslå

- at Styrelsen for Patientsikkerhed i umiddelbar forlængelse af offentliggørelse af den årlige sammenfatning af tilsynet på plejehjem inviterer berørte patientorganisationer til et dialogmøde om tilsynet på plejehjem.

Dialogmødet vil således kunne give de berørte patientgrupper mulighed for at stille spørgsmål til og kommentere på tilsynet og på samme tid give Styrelsen for Patientsikkerhed relevante input til den fremtidige tilrettelæggelse af tilsynet. Dialogmøderne vil dermed også medvirke til at øge tilliden til det risikobaserede tilsyn.

Alzheimerforeningen ser frem til den videre behandling af lovforslaget og deltager gerne i en yderligere dialog herom.

Har ministeriet spørgsmål eller kommentarer til ovenstående bemærkninger står vi naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen



Birgitte Vølund
Landsformand
Alzheimerforeningen



Nis Peter Nissen
Direktør
Alzheimerforeningen

ⁱ Tilsyn med plejehjem – Landsrapport for 2014, Sundhedsstyrelsen 2015,

ⁱⁱ National undersøgelse af forholdene på plejecentre, Sundheds- og ældreministeriet, marts 2016



Sundheds- og ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Att.: Tove Laursen

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

11.marts.2016

Amgros' og sygehusapotekernes høringssvar – forslag til lov om ændring af sundhedsloven og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.)

Sundheds- og ældreministeriet har den 12. februar 2016 sendt ovennævnte forslag til ændring af sundhedsloven samt en række andre forskellige love i høring.

Ministeriets forslag til ændring har været sendt til intern høring hos Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S. Amgros og sygehusapotekerne har ingen kommentarer til selve lovforslagene, men vil i denne anledning henlede ministeriets opmærksomhed på en række fokuspunkter:

1. Autorisation af farmaceuter og farmakonomer

Amgros og sygehusapotekerne ønsker at rejse problemstillingen omkring manglende autorisation af farmaceuter og farmakonomer over for Styrelsen for Patientsikkerhed/Sundhedsstyrelsen.

Autorisationen vil i væsentlig grad lette farmaceuternes og farmakonomernes patientrelaterede arbejde, herunder farmaceutisk medicingennemgang, udlevering af medicin og vejledning af patienten.

I dag har farmaceuter og farmakonomer begrænset adgang til FMK. En farmaceut og en farmakonom kan se patientens FMK-ordinationer samt recepter knyttet til FMK-ordinationer, som ikke er seponerede, samt løse recepter. Skal farmaceuter og farmakonomer udføre opgaver, der kræver rettighed til at oprette/seponere/pausere FMK-ordinationer, skal den behandlingsansvarlige overlæge på hvert afsnit give farmaceuten og/eller farmakonomeren adgang til FMK. Farmaceuten og farmakonomeren arbejder herefter som beskrevet på vegne af overlægen som lægens medhjælp. Da farmaceuter og farmakonomer ofte arbejder på flere kliniske afdelinger, da de skal servicere mange patienter, er der behov for ret brede adgange, dvs. administrativt besvær for både behandlingsansvarlige læge, farmaceuter og farmakonomer.

For i hvert fald Region Midtjyllands FMK-system er der den begrænsning i systemet, at uanset delegation kan farmaceuterne og farmakonomerne ikke opnå anden adgang end læseadgang. Såfremt løsningen om delegation som beskrevet i afsnittet ovenfor skal anvendes, vil det kræve en udbygning af Region Midtjyllands FMK-system, hvilket altså vil kunne undgås ved, at farmaceuter og farmakonomer fremover autoriseres.

Både regionerne og hospitalerne har en åbenbar interesse i, at personer med behov herfor får den fornødne adgang til FMK for at kunne udføre patientrelateret arbejde samt ude den nødvendige assistance til læger og sygeplejersker.

2. Præcisering af begrebet 'apotek' og 'sygehusapotek'

Amgros og sygehusapotekerne savner fortsat, at der skelnes mellem 'apotek' og 'sygehusapotek' i apotekerloven og sundhedsloven. I vores høringssvar af 12. juni 2015 og af 10. august 2015 har vi anført, at man med fordel kunne skrive eksplicit i en bekendtgørelse, hvori ordet 'apotek' eller 'apoteker' er anvendt, hvorvidt apotekerloven/sundhedsloven også finder anvendelse på sygehusapotek og sygehusapoteker for at undgå tvivl om anvendelsesområdet.

--- 0 ---

Herudover har vi ikke kommentarer til høringsudkastene.

Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S står naturligvis til rådighed, hvis ministeriet har behov for uddybning af ovenstående eller anden bistand.

Med venlig hilsen

Sarah Maria Friis Sharif
Virksomhedsjurist, Amgros I/S

Flemming Sonne
Formandsskabet for SAK

Henny Jørgensen
Formandsskabet for SAK

Fra: Lars Holsaae <lh@ato.dk>

Sendt: 11. marts 2016 09:40

Til: DEP PRIMAEJUR Kontorpostkasse; Tove Laursen

Emne: SV: Høring over 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.). Frist 11. marts 2016.

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ansatte Tandlægers Organisation (tidligere De Offentlige Tandlæger) har modtaget ovennævnte udkast til ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love med anmodning om bemærkninger.

Ansatte Tandlægers Organisation er generelt positive overfor de foreslåede ændringer om at ændre tilsynet med sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed fra et reaktivt tilsyn til et risikobaseret og mere proaktivt tilsyn, der i højere grad skaber sammenhæng mellem ressourceanvendelsen og den for patienternes sikkerhed mest risikofyldte sundhedsfaglige virksomhed.

Ansatte Tandlægers Organisation skal fremkomme med enkelte bemærkninger til de forelagte lovændringsforslag:

Forslag til ændringer i Sundhedsloven:

§ 213 c vedrørende registrering.

Det er for Ansatte Tandlægers Organisation uklart i såvel lovtekst som bemærkningerne hertil, hvordan den kommunale tandpleje skal registreres. Den kommunale tandpleje er i 92 af landets

98 kommuner organiseret i en organisatorisk enhed under ledelse af en overtandlæge dog i to organisatoriske enheder i Københavns kommune – en for børne- og ungdomstandplejen og en for omsorgstandpleje og de voksne specialtandplejepatienter. Hertil kommer, at en række kommuner har organiseret fælleskommunal tandregulering i selvstændige organisatoriske enheder med egen leder. De kommunale tandplejer kan have en flerhed af geografisk adskilte klinikker placeret strategisk rundt om i kommunen, men under samme faglige og administrative leder og med ensartede sundhedsfaglige standarder for udøvelse af den sundhedsfaglige virksomhed i de enkelte klinikker. Sundhedspersonerne arbejder som oftest på mere end en klinik. Ydelserne fra de enkelte klinikker varierer fra kun at omfatte undersøgelses og forebyggelsesydelser til at omfatte alle ydelser herunder egentlige behandlingsydelser.

For Ansatte Tandlægers Organisation vil det derfor være naturligt, at det er den organisatoriske enhed, der registreres med sin hovedadresse (Centralklinikken) og den underliggende klinikstruktur enten ikke registreres eller registreres som underenheder af centralklinikken. Udgangspunktet for fastlæggelsen af tilsynsgebyret bliver på denne måde den samlede organisatoriske enhed, hvilket vil svare til afdelingsniveauet på et sygehus med afdelingsledelse eller en centerdannelse med centerledelse som anført i bemærkningerne til lovændringsforslaget.

§ 213 d vedrørende tilsynsgebyrer

Ansatte Tandlægers Organisation har vanskeligt ved at se logikken i at gebyrfinansiere tilsynet. I det offentlige sundhedsvæsen flyttes penge, der skulle have været anvendt til at levere sundhedsydelser til borgerne, til betaling for tilsyn. Der leveres med andre ord mindre sundhed for den bevilling som modtages. I denne forbindelse bør det bemærkes, at der ikke er sammenhæng mellem den risiko for patientsikkerheden, som den specifikke sundhedsfaglige virksomhed udgør, og det gebyr, der skal betales, ligesom der på ingen måde er balance mellem antallet af sundhedspersoner, der er under tilsyn, og det opkrævede gebyr.

Gebyret i den private sektor vil blive væltet over på sundhedsydelser med fri prissætning, og det ender med at være borgerne, der betaler tilsynet på en for borgeren helt uigennemskuelig måde. En forhøjelse af egenbetalingen vender den tunge ende nedad, så gebyrerne ender med at skabe større ulighed i sundhed end vi allerede har.

Forslag til ændringer i lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed:

§ 7c og § 8d vedrørende automatisk tab af dansk autorisation eller indskrænkning i sundhedsfaglig virksomhed i Danmark ved tab af udenlandsk autorisation m.v.

Ansatte Tandlægers Organisation har forståelse for, at såkaldt farlige sundhedspersoner ikke skal kunne flytte over landegrænser for at undgå eventuelle begrænsninger eller forbud mod sundhedsfaglig erhvervsudøvelse. Ansatte Tandlægers Organisation er imidlertid bekymret for sundhedspersonernes retssikkerhed ved en så automatisk overførsel af erhvervsindskrænkninger pålagt ved udenlandsk domstol eller af udenlandsk administrativ myndighed. Det er muligt, at sundhedspersoner ikke kan komme udenom en kortvarig tilbagekaldelse af dansk autorisation eller et korterevarende forbud mod udøvelse af sundhedsfaglig virksomhed, men det må være Styrelsen for Patientsikkerhed, der har forpligtelsen til indenfor en kortere tidsfrist at undersøge om en udenlandsk administrativ eller ved dom fastlagt begrænsning er relevant i forhold til en tilsvarende begrænsning i relation til den danske lovgivning på området.

Venlig hilsen

Lars Holsaae

Direktør

Mobil: +45 40 26 61 81

Hovednr: +45 33 14 00 65

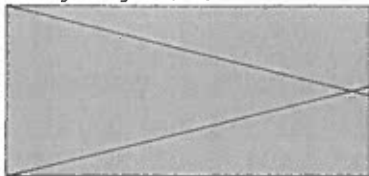
Web: www.ato.dk

Peter Bangs Vej 30, 4

DK-2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:

Mandag-fredag: Kl. 9 -15



Fra: Ansatte Tandlægers Organisation (ATO)

Sendt: 15. februar 2016 08:46

Til: Lars Holsaae

Emne: VS: Høring over 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.). Frist 11. marts 2016.

Fra: Tove Laursen [<mailto:tla@sum.dk>]

Sendt: 12. februar 2016 17:09

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; Imuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk; Ansatte Tandlægers Organisation (ATO); Troels Frølund Thomsen; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@cancer.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; ddd@ddd.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiati.dk; dhf@dhf.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; df@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaelndiagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; cbh@forensic.su.dk; jb@forensic.ku.dk; dansk.standard@ds.dk; fbr@fbr.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; fbr@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; formand@retspolitik.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; ast@ast.dk; dt@datatilsynet.dk; finansstilsynet@ftnet.dk; Det Etske Råd kontakt; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pf@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; riomfr@fo.stm.dk; riomgr@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; fm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk
Cc: Mie Saabye; Tove Laursen; Mads Kirkegaard; Dorthe Eberhardt Søndergaard; Mette Touborg Heydenreich; Sanne Have; Zoheeb Iqbal; Charlotte Pedersen; Anna Skat Nielsen
Emne: Høring over 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.). Frist 11. marts 2016.

Se venligst vedhæftede.

Bemærk venligst høringsfrist 11. marts 2016.

Med venlig hilsen

Tove Laursen

Specialkonsulent

Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9530

Mail: tlau@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk





02-03-2016

Til

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

DK-1057 København K

Att. primaejur@sum.dk med kopi til tlau@sum.dk.

Høringssvar til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virk-somhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.)

BEDRE PSYKIATRI takker for muligheden for at afgive høringssvar på dette meget vigtige område.

BEDRE PSYKIATRI er overvejende positivt stemt for de elementer, som tilsammen skal medvirke til at styrke Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner. Ikke mindst imødekommer lovændringerne på mange måder den bevågenhed og kritik BEDRE PSYKIATRI gentagne gange har rejst i forbindelse med verserende psykiater-sager og tilsynets uhensigtsmæssige håndtering heraf. Helt overordnet er de nye lovændringer et godt skridt på vejen mod bedre patientsikkerhed, og det er positivt, at der lægges op til, at der skal gribes hurtigere og mere effektivt ind over for læger, psykiatere og andre sundhedspersoner, der er til fare for patienterne. På det psykiatriske område har vi set en række tragiske sager med voldsomme menneskelige konsekvenser for både patienter og pårørende, og det er absolut nødvendigt at give det nye tilsyn flere muskler og hurtigere sanktionsmuligheder, så man effektivt kan stoppe sundhedspersoner, der er til fare for patienter. Det er især positivt, at der lægges op til, at man fremover med et straks-forbud kan stoppe en psykiater eller læge, der kan være til fare for en patient. Det betyder meget, at man som patient og pårørende kan stole på, at læger, der er i søgelyset, kan stoppes uden at man skal vente på lang sagsbehandlingstid førend tilsyns-systemet finder ud af om den pågældende skal have frataget sin autorisation.

BEDRE PSYKIATRI noterer sig positivt, at 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.

Det foreslås, at der hvert år gennemføres proces i form af 5 trin i planlægningen og eksekveringen af det risikobaserede tilsyn. Særligt trin 4 om Planlægning og gennemførelse af tilsynsplaner, bemærker BEDRE PSYKIATRI, at *"der 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."* BEDRE PSYKIATRI har en klar forventning om, at et udgående tilsyn som skal foregå uvarslet bliver en langt mere integreret, systematiseret og forpligtende del af det nye tilsyns opgaveportefølje end det er i dag; akkurat på lige fod med fx Arbejdstilsynet, Skats og Fødevarerstyrelsens konsekvente uvarslede kontrolbesøg. En sådant stramning vil bestemt højne og genvinde tilliden fra patienter og pårørendes side.

Med venlig hilsen

BEDRE PSYKIATRI

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

Sendt til primaejur@sum.dk med kopi til tlau@sum.dk

11. marts 2016

Høringssvar til 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.). Sags nr.: 1600655

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker arbejder for de private hospitaler og klinikkers politiske og økonomiske interesser. Vi arbejder for at understøtte, at privathospitaler og klinikker bliver en mere integreret del af det danske sundhedsvæsen til gavn for patienterne og hele det danske sundhedsvæsen. Derfor bliver arbejdet med patientsikkerhed også prioriteret højt hos brancheforeningens medlemmer.

Branchen har været drivende i arbejdet både med udvikling og videreudvikling af den eksisterende akkrediteringsmodel i det brede samarbejde med enheder som Patienterstatningen – og i det store arbejde med etableringen af en patientforsikring, Patientombuddet og i Styrelsens arbejde med evaluering og nytænkning af tilsynet.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker kan helt overordnet støtte det fremsendte forslag, men vi har nedenstående kommentarer.

Generelle bemærkninger

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker ønsker først og fremmest et stærkt fagligt og formelt tilsyn, da det skaber sikkerhed for både patienten og det enkelte privathospital. Branchen har anbefalet, at det nuværende regelmæssige tilsyn overgik til risikobaseret og proaktivt tilsyn. Samtidig har branchen anbefalet, at der er ens regler og vilkår for alle og en ligestilling mellem sundhedsaktørerne således, at fokus primært er på sikkerheden for den enkelte patient.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker har oplevet, at der i det nuværende tilsyn har kunnet opstå tvivl om hovedformålet – sikres en kvalitativ udvikling eller udøves alene kontrol? Det har resulteret i besøg uden klart formål og med påtaler fra tilsynsmyndigheden, der både har været i konflikt med standarderne i den godkendte akkreditering og mange gange med et detaljeringsniveau, hvor oplevelsen har været, at et regelmæssigt tilsyn helst skulle påpege noget.

Derfor støtter branchen, at det gøres klart, at tilsynet er *måltrettet for at forebygge farer for patientsikkerheden ("uacceptabel kvalitet") og ikke kvalitetsudvikling i bred forstand.*

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker ser en samlet og sammenhængende model, der tager udgangspunkt i kvalitetsudvikling og –processer via akkrediteringen og med et risikobaseret tilsyn, der bygger oven på. På den måde sikres både udvikling og kontrol. Det skal bemærkes, at privathospitalerne yderligere har en tredje form for 'tilsyn' fra regionernes kvalitetsorganisation under Det Udvidede Frie Sygehusvalg (DUF), som, når det nu eksisterer, medtænkes i det samlede perspektiv.

Den enkeltes retsstilling

Det er vigtigt for Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker at påpege, at der, til trods for fuld enighed om at patientsikkerheden skal have hovedfokus på det her område, er behov for at finde en balance mellem det og så den enkeltes retsstilling, når tilsynet arbejder. Det er udelukkende ifb. med tiltag til varig fratagelse, at den enkelte får en mere tydelig retsstilling. Hvor der ift. de ikke-varige tiltag/påbud, virksomhedsindskrænkning, skærpet tilsyn eller fratagelse af autorisation, herunder ift. lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, ikke direkte er sikret, at den enkelte involveres, høres og har indsigelsesmuligheder.

Derudover er styrelsens afgørelser i dag ikke omfattet af muligheden for anke en afgørelse – og det er ikke foreslået ændret. Det stiller den enkelte utrolig dårlig sammenlignet med mange andre medarbejdergrupper. En afgørelse fra styrelsen har vidtgående konsekvenser for den enkelte – alt fra det ubehagelige ved at blive hængt ud til opsigelse eller afvikling af virksomhed. Når vi som brancheforening har medlemmer, hvor de har oplevet, at afgørelser må omgøres – dog kun efter stort pres, bl.a. på baggrund af en erkendelse af, at alt fremsendt materiale ikke var indgået i vurderingen – så skaber de nuværende stor usikkerhed for branchen.

Derfor anbefales det, at der indføres en ankemulighed, og at det mere detaljeret beskrives, hvordan den enkelte er sikret - herunder at der i alle sager skal ligge et beskrevet beslutningsgrundlag for afgørelser.

Selvom patientsikkerheden er vigtigt, må det ikke ske på bekostning af den enkelte sundhedsprofessionelles renomme og mulighed for at virke, da dette kan have store økonomiske konsekvenser for den enkelte og virksomheden.

Risikomodelen

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker bakker op om de to tilgange til besøg: de tematiserede tilsynsbesøg og de risikobaserede, proaktive besøg.

Det anbefales dog, at det fra start defineres, at Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker inkluderes i den omtalte følgegruppe og får retten til at udpege deltagere til de omtalte workshops ifb. med de tematiserede tilsynsbesøg.

Derudover er Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker enige i, at der er behov for at definere en risikomodel, der både sikrer, at det er helt entydigt, hvornår der er behov for tilsyn, og som også sikrer, at den enkelte medarbejder og virksomhed ved, hvad der ligger til grund for udvælgelsen. Det nuværende forslag indeholder ikke en endelig beskrivelse af denne model. Branchen ser det som en risiko, at en dårlig model på den ene side finder 'for meget', hvilket betyder mere unødvendig bureaukrati og flere omkostninger. På den anden side skal den også finde 'nok', så sundhedsområdet kommer de dårlige historier til livs. Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker bakker varmt op om et tilsyn, der med hård hånd håndhæver patientsikkerheden – alt andet skaber også et usikkert marked for os.

På den baggrund anbefales det, at styrelsen inkluderer Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker i udviklingen af en model. Og denne model tager udgangspunkt i de data, vi har på området – bl.a. patientklager, patienterstatninger, indrapportering af utilsigtede hændelser, input fra akkrediteringen, kvalitetsdatabaserne og kobler det til mere uformelle henvendelser fra patienter, pårørende og medarbejdere.

Økonomien

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker vil gerne rose forligskredsen for at definere et klart og gennemskueligt system, der er fair mellem brancher og aktører og baserer sig på faktiske omkostninger. De nuværende modeller har pålagt branchen en uhensigtsmæssig stor omkostning, som på ingen måde er blevet kapitaliseret i et system, vi med tryghed kan basere vores patientsikkerhed på.

Med venlig hilsen



Jesper Luthman
Sekretariatschef i BPK

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

11-03-2016

MKA/MKA/4201/00001

Svar på høring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven, autorisationsloven, apotekerloven mv. (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.)

Sundheds- og Ældreministeriet har den 12. februar 2016 sendt udkast til forslag til lov om ændring af autorisationsloven i høring, apotekerloven m.v. (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.).

Det fremgår af høringsmaterialet, at der er tale om lovforslag, som tilsammen skal medvirke til at styrke myndighedernes tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner.

Danmarks Apotekerforening kan generelt tilslutte sig lovudkastets formål, som er at sikre patientsikkerheden. De konkrete elementer i lovudkastet berører kun i begrænset omfang apotekerne i Danmark, idet den faglige virksomhed på apotekerne primært påses af Lægemiddelstyrelsen.

Apotekerforeningen skal i anledningen af høringen bemærke følgende:

Det foreslås med udkast til **sundhedslovens § 157, stk. 10**, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at elektroniske lægemiddeloplysninger kan videregives til Lægemiddeladministrationsregisteret. Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at bestemmelsen vil blive anvendt til løbende videregivelse af lægemiddeloplysninger fra FMK til Lægemiddeladministrationsregisteret. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at udgangspunktet vil være videregivelse af alle lægemiddeloplysninger, men at det også kan blive relevant at overføre andre oplysninger fra FMK til Lægemiddeladministrationsregisteret.

Der synes med lovudkastet at blive lagt op til en markant udvidelse af muligheden for at videregive personhenførbare oplysninger fra FMK om borgernes medicinforbrug til andre formål end rent behandlingsmæssige formål. Det er afgørende, at borgerne kan have tillid til, at et register som FMK anvendes til at opnå bedre kvalitet i borgernes behandling med medicin. Apotekerforeningen lægger grund, at Datatilsynet vil afgive en udtalelse, hvor en nøje afvejning af disse hensyn vil indgå.

Med lovudkastets **§ 199, stk. 1, 4 pkt.** i sundhedsloven kan Patientombuddet (fremover Styrelsen for Patientsikkerhed) stille rapporteringer 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. Efter gældende regler (§ 199, stk. 1, 3. pkt.) kan Patientombuddet stille rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde om udførelse af sundhedsfaglige opgaver efter sundhedsloven.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at rapporteringer om utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr og lægemidler med fordel kan indgå i Lægemiddelstyrelsens opgaver med overvågning af sikkerhed og kvalitet ved lægemidler og medicinsk udstyr. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at disse rapporteringer i dag videregives efter aftale og inden for rammerne af persondataloven, og at forslaget har til formål at skabe yderligere transparens omkring anvendelsen af rapporteringer af utilsigtede hændelser.

Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig, at indberetninger om utilsigtede hændelser af Lægemiddelstyrelsen kan udnyttes i Lægemiddelstyrelsens overvågning af produkters sikkerhed m.v. med henblik på at styrke patientsikkerheden.

Det forekommer imidlertid ikke helt klart, om der med den foreslåede bestemmelse lægges op til en videregående videregivelse og brug af oplysninger, end den, der ifølge lovudkastets bemærkninger i dag finder sted. Apotekerforeningen lægger i den forbindelse til grund, at der er tale om videregivelse af oplysninger alene til brug for vurderinger af overvågninger af produkternes sikkerhed m.v., mens der ikke lægges op til, at oplysningerne bruges til evt. sanktionering af involverede sundhedspersoner. Dette bør efter Apotekerforeningens opfattelse præciseres i lovudkastets bemærkninger, blandt andet henset til lovudkastets bemærkninger om, at kravet om anonymiseret videregivelse ikke udelukker, at patient eller sundhedsperson kan identificeres.

Med forslaget til **sundhedslovens § 213** om det foreslåede nye risikobaserede tilsyn og lovudkastets bemærkninger hertil defineres blandt andet hvilke persongrupper, der er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. Det fremgår af lovudkastets bemærkninger til lovforslag nr. 16, at tilsynet efter sundhedsloven kun omfatter behandlingssteder med autoriseret sundhedspersonale. Tilsvarende fremgår det af udkastet til § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at autoriserede sundhedspersoner i forbindelse med udøvelsen af faglig virksomhed er undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed. Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at apotekere og farmaceuter og farmakonomer er sundhedspersoner dog uden at være omfattet af en autorisationsordning. Dette bør efter Apotekerforeningens opfattelse fremgå af bemærkningerne. Endvidere synes det relevant i bemærkningerne at gøre opmærksom på, at apoteksansatte farmaceuter og farmakonomer er omfattet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed, ligesom apotekernes virksomhed er underlagt Lægemiddelstyrelsen tilsyn.

Efter lovudkastets **§ 213 c** lægges op til, at sygehusenheder, klinikker m.v., hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Registreringspligten omfatter ifølge bemærkningerne også enheder, hvor personer på delegation fra en autoriseret sundhedsperson udøver en sundhedsfaglig opgave, der ellers som udgangspunkt er forbeholdt en autoriseret sundhedsperson. Det bemærkes i den forbindelse, at en række apotekere har indgået aftale med et vaccinationscenter om på delegation fra centrets læge og efter oplæring at foretage influenza – og rejsevaccination på apotekerne. Apotekerne har imidlertid ikke umiddelbart karakter af et behandlingssted, og Apotekerforeningen lægger derfor til grund, at det er vaccinationscentret og ikke det enkelte apotek, som skal fore-

tage registrering. Dette kan efter Apotekerforeningens opfattelse med fordel præciseres i lovforslagets bemærkninger.

Efter forslag til **§ 12, stk. 4, i autorisationsloven** skal Styrelsen for Patientsikkerhed underrette apotekerne om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler.

Der er til bestemmelsen ikke knyttet egentlige krav til apotekerens anvendelse af disse oplysninger, men det er myndighedernes forventning, at apoteket med afsæt i receptbekendtgørelsen nyttiggør disse oplysninger til at afvise recepter udstedt i strid med sådanne indskrænkninger. Danmarks Apotekerforening gør i den forbindelse opmærksom på, at apotekernes anvendelse af sådanne oplysninger forudsætter, at oplysninger modtages i en form, hvori apoteket "automatisk" får kendskab til oplysningerne. I dag modtages oplysningerne alene via en liste, som forudsætter en manuel verifikation. Dette er selvsagt ikke i praksis muligt at håndtere på landets apoteker. Apotekerforeningen har tidligere været i dialog med Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) om problemstillingen, og det er foreningens indtryk, at Sundhedsdatastyrelsen arbejder med en teknisk løsning i det Fælles Medicinkort, som skulle minimere problemstillingen. Dette kunne med fordel afspejles i lovforslagets formuleringer.

De foreslåede ændringer af **apotekerlovens § 11** vedrører videregivelse af lægemiddeloplysninger. Apotekernes forpligtelser til indberetninger af omsætning af lægemidler er uændrede. Ændringerne vedrører således alene myndighedernes mulighed for at videregive oplysningerne og til hvilke formål. Apotekerforeningen konstaterer, at der lægges op til en videre adgang til videregivelse af personfølsomme oplysninger opnået blandt andet via apotekerens indberetninger. Apotekerforeningen lægger til grund, at Datatilsynet vil afgive en udtalelse vedrørende disse elementer af lovudkastet.

Som en mere teknisk bemærkning skal Apotekerforeningen afslutningsvis gøre opmærksom på, at henvisningen i apotekerlovens § 22, stk. 1, nr. 4, til § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (vedrørende fratrædelse af autorisation), som en konsekvens af lovforslaget umiddelbart bør ændres til § 7 a, nr. 1 og nr. 2, som svarer til den nugældende § 6.

Med venlig hilsen



Merete Kaas

Høringsvar til 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.)

Danmarks Farmaceutiske Selskab ønsker i forbindelse med ovennævnte høring at gøre opmærksom på følgende forhold:

- Farmaceuter ansat uden for apotekssektoren, der arbejder med patientbehandling, er i dag ikke reguleret.
- Farmaceuter ansat på sygehusapoteker varetager i dag et stigende antal opgaver i patientbehandlingen på hospitalerne. Denne gruppe er ikke reguleret.

Det opfordres på den baggrund til at personer, der tildeles titlen cand. pharm. (KU eller SDU), omfattes af ordningen som autoriseret sundhedsperson i lovens forstand, således at regler, ansvar og mulighed for sanktioner bliver klare og gennemskuelige.

Sygehusansatte farmaceuter er involveret i patientspecifik klinisk farmaci, hvor farmaceuten er i direkte kontakt med patienten og kortlægger patientens medicinhistorie med henblik på at belyse patientens reelle medicinforbrug. Farmaceuten har ofte patientsamtaler som led i en medicingennemgang. En medicingennemgang er en systematisk og kritisk gennemgang og vurdering af patientens samlede forbrug af lægemidler med det formål at optimere den medicinske behandling. Dette kan både ske ved indlæggelse på og ved udskrivelse fra hospitalet.

På en hospitalsafdeling vil det være afdelingsledelsens og den behandlende læges ansvar, at der foretages medicingennemgang hos den udvalgte patient, men opgaven delegeres ofte til en farmaceut. Medicingennemgangen belyser, om der er problemer med patientens medicinering: Får patienten den mest effektive medicin med mindst alvorlige og færrest mulige bivirkninger? Er dosis korrekt? Er der medicin som indvirker uheldigt på hinanden? Anvender patienten medicinen korrekt (god compliance)? Farmaceut dokumenterer ændringsforslag i den Elektroniske Patient Journal, og den behandlende læge vurderer og iværksætter eventuelle ændringer.

Opgaver som disse varetages af farmaceuter på et stort antal hospitalsafdelinger i alle regioner.

I høringsmaterialet på siderne 6, 87 og 238 adresseres problemstillinger i forhold til gensidig anerkendelse af uddannelser i EU.

Den i dag manglende autorisation som sundhedsperson for farmaceuter (cand.pharm – uddannede) betyder, at Sundhedsstyrelsen ikke udsteder "good standing" certifikat for farmaceuter. Som konsekvens heraf har farmaceuter reduceret mulighed for at benytte farmaceuters ret til frie bevægelighed i det indre marked.

Sundhedsstyrelsen har ved flere lejligheder bekræftet, at Styrelsen jævnligt modtager henvendelser fra farmaceuter, som har brug for et "good standing" certifikat for at blive autoriseret i udlandet, men at Sundhedsstyrelsen ikke kan udstede disse, da danske farmaceuter ikke er autoriseret som sundhedsperson.

Styrelsen henviser til, at udenlandske myndigheder kan indhente information via IMI-systemet, men her kan der netop ikke indhentes information om, hvorvidt en dansk farmaceut er i "good standing". Kun information om, hvorvidt vedkommendes uddannelse opfylder EU-direktivets krav, fremgår af IMI-systemet. Danske farmaceuter kan således ikke dokumentere i udlandet, at de er i "good standing" i deres hjemland og dermed undgå at blive afvist og sendt rundt i systemet pga. manglende dokumenter, når de ansøger om autorisation i udlandet. Danmarks Farmaceutiske Selskab har kendskab til, at farmaceuter løber ind i vanskeligheder i den forbindelse. Sundhedsstyrelsen stiller krav til, at udenlandske farmaceuter, som ønsker at arbejde på et dansk apotek, skal fremvise "good standing" certifikater. Det vil derfor være stærk ønskeligt – og klædeligt – at den danske styrelse kan udstede tilsvarende certifikater for danske farmaceuter.

I forhold til IMI advarselsordningen jf. direktivet om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer er der i dag ikke anvist en model for, hvordan danske farmaceuter får anerkendt deres uddannelse, hvorfor de i praksis ikke har fri bevægelighed i EU.

Den nævnte problemstilling er ved flere lejligheder over en periode på mere end 2 år rejst for minister og Sundhedsstyrelse, men uden at der er fundet nogen løsning.

Venlig hilsen

Alejandra Mørk

Formand

Danmarks Farmaceutiske Selskab

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6,
1057 København K
Sendt til primaejur@sum.dk med kopi til tlau@sum.dk

11. marts 2016

Vedr. høring til 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.)

Dansk Erhverv arbejder overordnet for en effektiv offentlig sektor, hvor private og selvejende aktører kan tilbyde alternativer til den offentlige opgaveløsning. På velfærdsområdet med relevans for høringen repræsenterer Dansk Erhverv bl.a. privathospitaler, klinikker, bosteder samt private og selvejende plejecentre.

Med forslaget bliver Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn ophævet og erstattet af et proaktivt risikobaseret tilsyn, der også har en egendriftsbeføjelse til selv at indsamle oplysninger om kritisabel adfærd eller forhold. Dansk Erhverv er grundlæggende positiv over for dette, som vi mener fremmer sikkerheden for patienter såvel som beboere på plejecentre.

Dansk Erhverv kan således tilslutte sig forslaget, men har dog en række bemærkninger og forslag.

Bemærkninger til lovudkastet

Specifikt for plejecentre har Dansk Erhverv følgende bemærkninger:

Offentliggørelse af viden og tilsynsrapporter

På ældreområdet har det været en styrke, at Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) har udgivet den årlige landsrapport for plejehjemstilsynet. Det har fremmet gennemsigtighed - dels på tværs af kommuner, men også på tværs af kommunale, selvejende og private plejecentre. Det har bidraget til et bedre grundlag for offentlig-privat samarbejde og givet borgeren, og dennes pårørende, et mere oplyst grundlag at vælge på.

Med det et ny risikobaseret tilsyn vil den samlede viden om alle landets plejecentre i sagens natur gå tabt. Dansk Erhverv hæfter sig dog ved, at de grundlæggende hensyn i de gældende regler vedr. offentliggørelse forsat er gældende (trin 5 i forslagets afsnit 3.1.2.1).

Dansk Erhverv ønsker dog, at det i behandlingen af det endelige lovforslag præciseres, at Styrelsen for Patientsikkerhed ud over de individuelle tilsynsrapporter også offentliggør landsdækkende opgørelser, der dels er kommunalfordelte og fordelt på hhv. kommunale, private og selvejende plejecentre.

Vedr. kriterier for risikoidentifikation

Et centralt element i dels den politiske aftale og det senere lovudkast er den risikoidentifikation, hvormed tilsynet planlægges. Det fremgår, at der bl.a. vil blive anvendt en række forskellige data samt bekymringshenvendelser.

Et risikobaseret og proaktivt tilsyn bygger på et solidt fundament af kvalitetsudvikling og –processer. På andre områder, som eksempelvis for privathospitalerne, fungerer akkrediteringen som dette fundament. Den nuværende tilsyn har på plejeområdet været et vigtigt redskab for løbende at sikre en sundhedsfaglig kvalitet. Risikoen ved og konsekvensen af det nye forslag er, at dette område fremad vil mangle dette fundament, som skal opbygges andetsteds.

Dansk Erhverv mener derfor, at der her ligger en meget stor opgave for de relevante myndigheder, og særligt hos Styrelsen for Patientsikkerhed, i at gøre netop metoderne bag risikoidentifikationen transparente og tilgængelige.

Mellem kontrol og udvikling

Som en baggrund for det lovforslag, der nu er i høring, samt den politiske aftale fra februar 2016 er det fremført, at ressourcerne under de nuværende tilsyn går til aktiviteter, der har mere ”karakter af generel kvalitetsudvikling end egentlig håndtering af direkte risici for patientsikkerheden”. Det fremgår ligeledes, at henholdsvis kontrol- og udviklingshensynet søges adskilt.

Dette giver mening ud fra netop et fokus på at bruge ressourcerne i forhold til tilsyn med de steder, der rummer de største borger – eller patientrisiko. Dansk Erhverv peger dog på, at det ved den nærmere fastlæggelse af tilsynsvirksomheden på plejecenterområdet netop bør bestræbes at dele viden inden for sundhedsfaglige ydelser og agere lokalt i dialog med de relevante medarbejdere.

Tematiseret viden fra risikoidentifikationen, risikoanalyse, vurdering og prioritet (den beskrevne trin-model i forslaget) bør derfor opsamles af en central myndighed og på den baggrund være offentligt tilgængelig i netop et læringsperspektiv.

Vedr. gebyrer og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

I lovudkastet er (afsnit 5) beskrives den nærmere gebyrstruktur og inddelingen i fire kategorier. Dansk Erhverv kan ikke af høringsmaterialet læse, hvorvidt optiker-butikker (altså udsalgssteder i detailhandlen) er underlagt tilsynet og gebyrer – eller om det alene er optiker-klinikker.

For Dansk Erhverv er det afgørende, at der klart sondres mellem disse og at den enkelte optiker-butik (udsalgssted) ikke pålægges et yderligere gebyr. Optikerbutikker er ofte små enheder. Sammenholdt med en meget lav risiko for patientsikkerheden i forbindelse med brille og kontaktlinsekøb finder Dansk Erhverv ikke, at det er hensigtsmæssigt at indføre et gebyr for optikerbutikker.

Dansk Erhverv stiller sig naturligvis til rådighed for uddybninger af ovenstående.

Med venlig hilsen

Rasmus Larsen Lindblom
Velfærdspolitisk fagchef

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K



11. marts 2016

Høringssvar vedr. 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.)

Dansk Kiropraktor Forening (DKF) har med interesse læst den fremsendte lovpakke, der som overordnet formål har at sikre patientsikkerheden mere effektivt, end det nuværende tilsynssystem giver mulighed for.

Foreningen kan tilslutte sig formålet med indførelse af et risikobaseret tilsynssystem, hvor der fokuseres på faktiske risikoområder frem for en mere tilfældig og uklar prioritering af tilsynet.

Med lovforslaget får de centrale myndigheder en række vidtgående beføjelser over for autoriserede sundhedspersoner. DKF skal i den forbindelse fremhæve væsentligheden af, at myndighederne har sundhedspersonernes retssikkerhed for øje ved udøvelsen af de beføjelser, man får, med henblik på at sikre patientsikkerheden, så der i de enkelte sager er proportionalitet mellem mål og midler.

Med indførelse af det risikobaserede tilsyn foreslås samtidig oprettet en registreringsordning hos de centrale sundhedsmyndigheder for de behandlingsenheder, hvor autoriserede sundhedspersoner udøver behandling.

Oprettelse og drift af dette register og det risikobaserede tilsyn foreslås finansieret gennem opkrævning af gebyr af de behandlingsenheder, hvor sundhedspersoner udøver behandling. En ordning som vil ramme privatpraktiserende sundhedspersoner i primærsektoren uforholdsmæssigt hårdt, da der her typisk er tale om relativt små enheder.

Kiropraktorer og andre autoriserede sundhedspersoner, der praktiserer i henhold til overenskomster indgået med Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN), er i dag allerede registreret i regionernes ydelsesregister. Oplysninger om behandlingssteder bør kunne overføres herfra til det nye register uden besvær og omkostninger for de pågældende praksis.

Gebyrniveauet for kiropraktorpraksis angives i lovforslaget at udgøre 3.920 kr. årligt, svarende til knapt 1.1 mio. kr. for de ca. 270 klinikker, som DKF har kendskab til eksisterer i dag, hvilket vil være en væsentlig meromkostning for branchen.

På baggrund af de hidtidige erfaringer forekommer det næppe realistisk, at kiropraktorumrådet i fremtiden bliver et særligt fokusområde for et risikobaseret tilsynssystem, hvilket også sætter det høje gebyrniveau i relief.

DKF finder principielt, at udgifterne til det risikobaserede tilsyn bør afholdes af det offentlige.

Såfremt forslaget om gebyr opretholdes, finder DKF, at gebyret for kiropraktorpraksis bør nedsættes væsentligt. DKF vil endvidere rejse krav om kompensation for udgifterne i forbindelse med kommende forhandlinger med RLTN om ny overenskomst om kiropraktik.

Med venlig hilsen



Lone Kousgaard Jørgensen
Formand



Annette Bonne
Chefkonsulent

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

København, d. 10/3 2016

Høring til 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.)

Dansk Psykolog Forening (DP) takker for det tilsendte høringsmateriale samt muligheden for at afgive høringssvar.

Psykologforeningen ser overordnet positivt på Sundhedsministerens initiativ til at oprette en ny styrelse, der skal føre tilsyn med sundhedspersoner og institutioner for at sikre patientsikkerhed. Ved gennemgang af lovforslaget har Psykologforeningen dog opdaget, at en række forhold ikke er entydigt formuleret eller beskrevet, hvorfor DP ønsker præciseringer af disse. Det omhandler konkret følgende:

Individtilsyn

DP læser ud af lovforslaget, at styrelsen ikke vil udøve individtilsyn af psykologer.

Fratagelse af autorisation

Psykologforeningen ønsker en præcisering af, hvorvidt og i hvilket omfang styrelsens mulighed for at fratage autorisation også omfatter psykologer. Herunder ønskes en præcisering af, hvorvidt det gælder både psykologer som sundhedspersoner og som indehavere af ydernumre.

Patientombuddet

Til slut ønsker DP en klargørelse af, hvorvidt styrelsens overtagelse af patientombuddets klagesagsbehandling og -opgaver vil medføre ændringer på psykologområdet, eller om klagesager her vil fortsætte uændret.

Dansk Psykolog Foreningen ser frem til en klargørelse og præcisering af lovforslaget mht. de ovennævnte forhold.

Med venlig hilsen
Dansk Psykolog Forening

Eva Secher Mathiasen
Formand, Dansk Psykolog Forening



København 3. Marts 2016

Dansk Psykoterapeutforeningen bemærkninger til lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner

Dansk Psykoterapeutforening (DPFO) har modtaget ændringer til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love i høring

DPFO takker for muligheden for at afgive høringssvar.

DPFO er enig i intentionerne bag ændringerne vedrørende autorisationer. Vi mener, det er positivt, at der bl.a. lægges der op til en stramning af reglerne. Sundhedspersoner, der udsætter deres patienter eller klienter for fare, skal nemmere kunne fratages deres autorisation.

Det er bl.a. glædeligt, at der med lovændringerne lægges op til, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at fratage en sundhedspersons danske autorisation, såfremt den pågældende sundhedsperson får frataget sin udenlandske autorisation. Ligesom det er glædeligt, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at suspendere en sundhedspersons autorisation, såfremt styrelsen har mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden – bl.a. på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet.

Justeringerne vil både sikre øget samarbejde på tværs af landegrænser og gøre det lettere at suspendere en autorisation til gavn for patienterne.

DPFO ønsker i den forbindelse dog at henlede opmærksomheden på, at der i dag ikke eksisterer et formaliseret samarbejde mellem DPFO og offentlige sundhedsmyndigheder. Et sådan samarbejde kan være afgørende, da en række af DPFO's medlemmer i forbindelse med den grunduddannelse, der er forudsætningen for medlemskab i DPFO, har en autorisation.

I DPFO stiller vi store krav til ikke bare de medlemmer, vi optager, men også til deres virke. For at blive optaget i vores forening skal man dels have en relevant grunduddannelse på mindst bachelorniveau, og en fire årig terapeutuddannelse. En stor andel af DPFO's medlemmer har en grunduddannelse som f.eks. sygeplejerske, læge eller anden sundhedsuddannelse.

Når man så er optaget, skal man følge nogle stramme etikregler, og vores etikudvalg behandler løbende klager og skridter i yderste tilfælde til eksklusion af medlemmer.



Reglerne og vores klageprocedure var årsagen til, at vi i allerede i 2001 ekskluderede den læge, der var genstand for en del medieomtale i 2015. Lægen blev frataget sin autorisation i Danmark i 2015 om end han nogle år tidligere havde mistet autorisation i Norge. Ikke bare kunne han altså fortsætte sit virke som læge i Danmark efter at have mistet autorisation i Norge men også hans eksklusion fra DPFO blev tilsidesat allerede i 2001, idet Sundhedsstyrelsen dengang valgte ikke at reagere på sagen, da den pågældende ikke agerede som læge.

Det er selvfølgelig ikke godt nok, at de danske sundhedsmyndigheder ikke bare har ladet en læge, der ikke får lov til at behandle patienter i et naboland, fortsætte sit virke her i landet, men også at man har tilsidesat den eksklusion, der lå fra DPFO, i vurderingen af lægen. Derfor er der behov for et øget samarbejde både på tværs af og inden for landegrænser med DPFO. Lovændringerne tager højde for det første, men desværre ikke for det sidste.

DPFO foreslår derfor, at dette præciseres yderligere. Konkret kan det ske ved at udvide §7a punkt 3 til også at indbefatte "hvert hvor autorisation kan være en forudsætning". §7a punkt 3 foreslås derfor ændret til:

3) grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet eller hvert hvor autorisation kan være en forudsætning

Derudover ønsker vi, at eksklusioner af DPFO's medlemmer, der har en autorisation, offentliggøres af Styrelsen for Patientsikkerhed på lige fod med domme om fratagelse af autorisation.

Sundhedsvæsenet inkluderer i dag mange faggrupper, og vi har alle et ansvar over for patienterne. Det siger sig selv. I DPFO gør vi alt for at leve op til det ansvar, både når det gælder faglighed og etik. Det vidner sagsforløbet om den danske læge og terapeut om. Men som den omtalte sag også vidner om, kan vi ikke gøre det alene.

Alt i alt bør de kommende lovændringer altså derfor også sikre en præcisering af beægggrundene for en fratagelse af autorisation som også rummer medlemmer af DPFO samt et samarbejde med DPFO og Styrelsen for Patientsikkerhed omkring eksklusioner fra DPFO.

Vi ser frem til at følge det kommende lovforberedende arbejde og bidrager selvfølgelig gerne med uddybelser af ovenstående, såfremt der måtte være behov for det.

Med venlig hilsen

Erik Wasli
Formand for Dansk Psykoterapeutforening

Høringssvar til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisationer af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love

Generelle bemærkninger

Dansk Selskab for Patientsikkerhed takker for muligheden for at afgive høringssvar. På grund af lovforslagets omfang begrænser selskabet sig til få overordnede betragtninger. Dansk Selskab for Patientsikkerhed har nedenstående overordnede bemærkninger til lovforslaget.

Generelt finder Dansk Selskab for Patientsikkerhed det positivt, at der med lovforslaget ligger en prioritering af ressourcerne til at sætte ind med tilsyn der, hvor det vurderes, at der er størst risici for patientsikkerheden.

Gennemlæsningen af lovforslaget har desuden givet anledning til følgende bemærkninger:

Særlige bemærkninger

3.1.2.1 Risikobaseret tilsyn

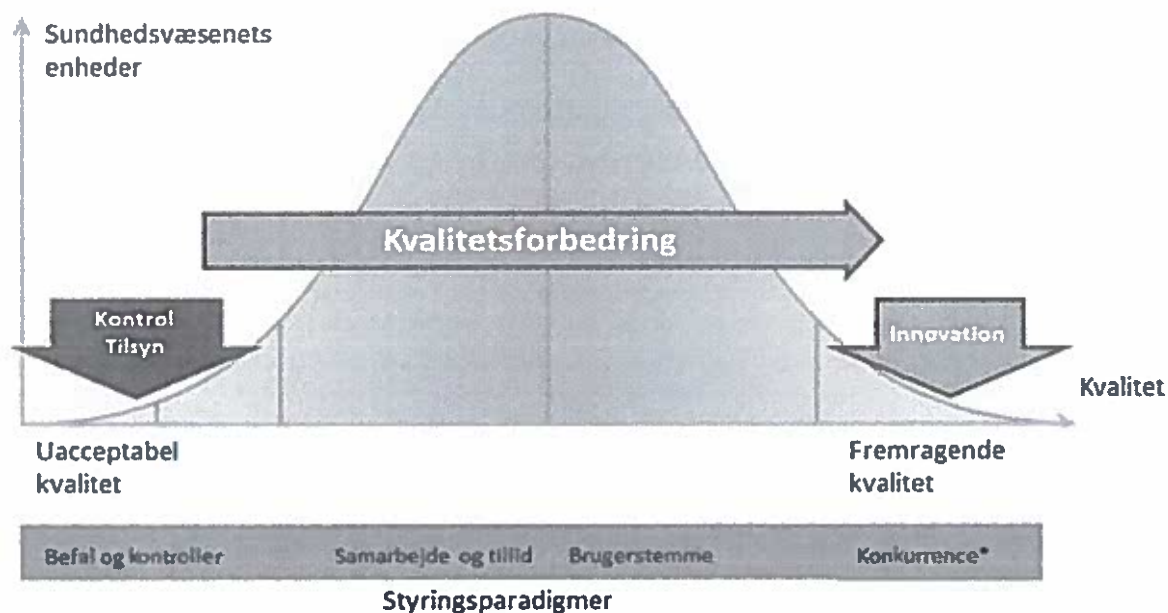
I afsnittet om de risikobaserede tilsyn beskrives det, hvordan planlægningen og eksekveringen af de risikobaserede tilsyn gribes an i form af 5 trin.

I trin 1 gennemføres der en risikoidentifikation med udgangspunkt i bl.a. overvågning af relevante data, der munder ud i en vurdering af risici og risikofaktorer. Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder det uklart, hvilke data, der henvises til og hvorfra de hentes. Når der skal sikres et risikobaseret tilsyn, der tager hånd om farer for patientsikkerheden, må det være klart hvilke data, som det risikobaserede tilsyn udføres på baggrund af. For at foretage en velkvalificeret risikoidentifikation, der tager hånd om de største risici i forhold til patientsikkerheden, må det sikres, at Styrelsen for Patientsikkerhed handler på baggrund af et så bredt datagrundlag som muligt. Såfremt rapportering fra utilsigtede hændelser anvendes, så er det for Selskabet afgørende, at information fra rapporteringssystemet ikke bruges sanktionerende mod rapportøren. Dansk Selskab for Patientsikkerhed anbefaler, at det præciseres, hvilke datakilder, der udgør en del af grundlaget for risikoidentifikationen.

Sondringen mellem det risikobaserede tilsyn og kvalitetsudvikling

På side 39 i lovforslaget beskrives det, at det risikobaserede tilsyn skal fokusere på opgaver, der handler om at håndtere konkret fare for patientsikkerheden. Dansk Selskab for Patientsikkerhed er enige i, at Styrelsens opgave er at fokusere på patientsikkerhedsfare og ikke på kvalitetsudvikling i bred forstand.

Det er Selskabets perspektiv, at Styrelsens risikobaserede tilsyn skal fokusere på de enheder i sundhedsvæsenet, der har en uacceptabel kvalitet, jf. figur.



Her har Styrelsens risikobaserede tilsyn en vigtig rolle i at opdage uacceptabel kvalitet og sætte ind med konkrete tiltag for at forbedre patientsikkerheden.

Med venlig hilsen
Jens Christian Reventlov

Dansk Selskab for Patientsikkerhed
[Skriv dato]

Til
Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Dansk Sygeplejeråd



Den 11. marts 2016
Ref.: MAK
Sagsnr.: 1602-0032

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30

DK-1250 København K

Ekspedition:
mandag-torsdag 9.00-16.00
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55
Fax: +45 33 15 24 55

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk

Høringssvar over lovforslaget om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.) (Jnr. 1600655)

I skrivelse af 12. februar 2016 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Dansk Sygeplejeråds bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

Generelt

Dansk Sygeplejeråd støtter omlægning af Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn til et risikobaseret tilsyn, som omfatter tilsyn med personer, organisationer og tematiske områder.

Dansk Sygeplejeråd tilslutter sig de foreslåede 5 trin i planlægning og eksekveringen af det risikobaserede tilsyn og ser gerne, at data fra både nuværende og kommende kvalitetsmodeller indgår. Det er væsentligt, at denne dataopsamling sikrer, at det er de alvorligste risici, som man får taget hånd om. Samtidig er det et særligt opmærksomhedspunkt at en kvalificeret og tilstrækkelig dataopsamling kræver tidssvarende dokumentationssystemer, der kan levere data.

Dansk Sygeplejeråd vil dog gerne understrege, at vi ser nogle udfordringer i forbindelse med det risikobaserede tilsyn. Herunder ophævelsen af det faste tilsyn med plejecentre, som kan efterlade plejecentrene i et tomrum, hvis de ikke omfattes af anden form for kvalitetssikring. Det faste tilsyn har bidraget til kvalitetsforbedring og læring, og er af plejecentrene blevet anvendt som løftestang for kvaliteten. Vi anbefaler derfor, at der indgås en klar aftale mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og KL om, hvordan man fremadrettet understøtter kvalitetssikring og kvalitetsudvikling på plejecentrene, så man sikrer,

at de gode erfaringer bæres videre i en ny, realistisk model for alle kommuner.

Dansk Sygeplejeråd kan desuden tilslutte sig regeringens store fokus på, at patientsikkerheden er i top, men vil gerne understrege at det er en forudsætning, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til sundhedsvæsenet hvis vi skal have en målrettet, effektiv behandling af høj kvalitet først.

Individtilsynet

Dansk Sygeplejeråd kan tilslutte sig bestemmelserne om Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn.

Af beslutningsoplæg af 13. januar 2016 fra Styrelsen for Patientsikkerhed om et mere risikobaseret tilsyn på sundhedsområde fremgår det, at de sager om den daværende Sundhedsstyrelses tilsyn, der i 2013-2015 var fremme i medierne, var kendetegnede ved, at de pågældende sundhedspersoner allerede var kendte af styrelsen. Sagerne handlede om kvaliteten af styrelsens sagsbehandling, herunder hvorledes og hvornår styrelsen havde reageret på de informationer, der var tilgået styrelsen om de pågældende sundhedspersoner.

På den baggrund finder Dansk Sygeplejeråd, at det er et særskilt opmærksomhedspunkt, om Styrelsen for Patientsikkerhed har tilstrækkelige ressourcer til at kunne gennemføre individtilsynssagerne og de forudsatte 10% tilsynssager inden for en rimelig tidshorisont samtidig med iagttagelse af de nødvendige retssikkerhedsgarantier for de autoriserede sundhedspersoner, der skønnes at fejlbehandle patienter eller udsætte dem for fare.

De konkrete forslag til udbyggede sanktioner

Dansk Sygeplejeråd har bemærket, at Styrelsen for Patientsikkerhed i lovforslaget tillægges nye beføjelser ift. autoriserede sundhedspersoner, der bliver en del af en tilsynssag. Mange af beføjelserne er beskrevet meget vidtgående i selve lovteksten, mens en række begrænsninger fremgår af lovforslagets bemærkninger. Dansk Sygeplejeråd finder, at de beskrevne begrænsninger bør overflyttes til lovteksten. Der henvises til vedlagte notat, der er tillige en række forbedringsmuligheder.

Ny sanktion om forbud

Dansk Sygeplejeråd har noteret, at lovforslaget omfatter en ny sanktionsmulighed jf. § 2, nr. 2 om autorisationslovens § 9 c, om at en sundhedsperson f.eks. en sygeplejerske ikke kan arbejde som sygeplejer-

ske, så længe styrelsen behandler sagen om eventuel midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning. Efter bemærkningerne forventes det, at et forbud ofte kan gælde i 2 måneder.

Dansk Sygeplejeråd mener at dette er en særdeles indgribende sanktion, som vil have store konsekvenser for sygeplejerskerne, som kan risikere at arbejdsgiver vil ophæve ansættelsesforholdet, og dermed omgående mister sin lønindtægt. Dansk Sygeplejeråd foreslår derfor, at forbud maksimalt kan gælde i 2 uger, ligesom der bør være en ordning med erstatning til sundhedspersonen, såfremt grundlaget for forbuddet viser sig ikke at være til stede.

Lempelse af farekriteriet

Dansk Sygeplejeråd anerkender at man i lovforslagets, § 2, nr. 2 om autorisationslovens § 9 a om midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde, har valgt at lempe farekriteriet fra "i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare" til "begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden".

Dansk Sygeplejeråd kan tilslutte sig den foreslåede lempelse af farekriteriet, hvis styrelsen samtidig får pligt til at tage stilling til fradømmelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde inden for en 1 års frist mod den nugældende 2 års frist. Det bør tillige fremgå udtrykkeligt, at i de tilfælde, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse om midlertidig frakendelse eller indskrænkning af virksomhedsområde, da sundhedspersonen ikke medvirker til tilsyn efter styrelsens anvisninger, skal den oprindelige afgørelse ophæves, når sundhedspersonen medvirker.

Ny sanktion ved fratagelse af udenlandsk autorisation

Lovforslagets § 2, nr. 2 om autorisationslovens § 7 c vedrørende fratagelse af autorisation som følge af fratagelse af udenlandsk autorisation fastslår, at Styrelsen for Patientsikkerhed fratager en sundhedspersons danske autorisation, hvis den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation bliver frataget administrativt eller ved dom i udlandet. Det fremgår af bemærkninger side 212, at hvis de forhold, der har begrundet fratagelsen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold i Danmark ikke åbenbart ville have medført fratagelse, skal der ikke ske automatisk frakendelse af den danske autorisation. Dansk Sygeplejeråd anbefaler, at denne afgørende præmis fra bemærkningerne overflyttes til lovteksten.

Offentliggørelse af sanktionerede sundhedspersoner

Dansk Sygeplejeråd mener *ikke*, at offentliggørelse af sundhedspersoners navne er medvirkende til at øge patientsikkerheden eller give borgerne mere frit valg eftersom de ofte ikke har mulighed for at fravælge sundhedspersoner i forbindelse med behandling. Derfor tager Dansk Sygeplejeråd afstand fra § 2, nr. 2, der udvider området for offentliggørelse af sundhedspersoners navne i forbindelse med autorisationsændringer og andre tilsynsforanstaltninger.

Sundhedsministeriet har i 2012 gennemført en undersøgelse blandt 24 patientorganisationer omkring offentliggørelsesordningen. Kun 2 svarede og begge vurderede ikke ordningen positivt. Det kan formodes, at holdningen blandt patienter og borgere kan være den samme.

Dansk Sygeplejeråd mener, at ordningen om offentliggørelse bør evalueres, så det afdækkes om hensigten opfyldes, og hvordan ordningen påvirker såvel patienter som sundhedspersoner, herunder om andre metoder end offentliggørelse i højere grad kan medvirke til at fokusere på patientsikkerheden. Samtidig kan forbud efter § 9c vise sig ubegrundet, når styrelsen får oplyst sagen, hvilket aktualiserer spørgsmålet om økonomisk kompensation til sundhedspersonen.

Evaluering

Den foreslåede evaluering efter 3 år, regnet fra 1. januar 2017, bør efter Dansk Sygeplejeråds opfattelse omfatte alle dele af det risikobaserede tilsyn og overflyttes til selve lovforslaget.

Med venlig hilsen



Grete Christensen
Formand

Sundheds- og Ældreministeriet

E-mail: primaejur@sum.dk og tlau@sum.dk

Albertslund 11. marts 2016

Høringssvar vedr. Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.

Tak for fremsendelse af høringen vedr. 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.).

Vi er generelt enige i de foreslåede ændringer, herunder et mere proaktivt og risikobaseret tilsyn. De foreslåede gebyrregler er imidlertid en urimelig løsning, der har karakter af en ekstra skat til de små erhvervsdrivende på sundhedsområdet.

I den politiske aftale om det risikobaserede tilsyn, der ligger til grund for udkastet til lovforslag, er der åbnet op for en ændring af gebyrsatser og kategorisering af behandlingsstederne. Vi håber derfor, at regeringen og de øvrige partier bag den politiske aftale om det risikobaserede tilsyn vil ændre lovforslaget, så gebyr og risiko følges ad, og så de små erhvervsdrivende ikke bærer den uforholdsmæssigt store andel af udgifterne til det risikobaserede tilsyn.

Som noget nyt i forhold til i dag foreslår regeringen, at klinikker uden lægefagligt personale også skal registreres og betale gebyr for ordningen, herunder også fodterapeutklinikker. De sygehuse og klinikker, der hidtil har været omfattet af gebyrpligten, har lægefagligt personale. Risikobaseret tilsyn indebærer et fokus på særligt læger, men enheder med læger slipper nu billigere, og de små erhvervsdrivende i praksissektoren betaler deres rabat.

En gennemsnitlig fodterapeut skal arbejde mere end en fuldt booket dag for at betale gebyret.

Store sygehuse med flere tusind ansatte skal kun betale 5 gange mere end den fodterapeut, der typisk er alene på klinikken (10.697 kr. for sygehuse, 2.084 kr. for fodterapeutklinikker). Det er ikke rimeligt, at små virksomheder – ofte enkeltmandsvirksomheder – skal betale så stor en andel i forhold til store sygehuse med flere tusind ansatte.

Det er heller ikke en rimelig fordeling i forhold til en historisk eller aktuel risikovurdering af fx fodterapeutbranchen. Et risikobaseret tilsyn vil sandsynligvis aldrig fokusere på fodterapeuter: Der er ingen fodterapeuter på tilsynslisten hos Styrelsens for Patientsikkerhed, og der er ingen fodterapeuter i afgørelserne fra Patientombuddet.

Der henvises i udkastet til lovforslag til "enheder". Spørgsmålet er, om enhed skal fortolkes som CVR-nummer/selvstændig erhvervsdrivende, som fysisk behandlingsenhed eller noget tredje? Nogle fodterapeuter arbejder udelukkende som mobile fodterapeuter, mens andre ved siden af deres klinik behandler patienter i privat bolig eller på plejehjem. Her er det yderst vigtigt, at lovgiver sørger for en model, der ikke lægger ekstra byrder på klinikker, der har udkørende

virksomhed og dermed forskellige behandlingssteder. Samtidig bør et eventuelt gebyr ikke være på CVR-nummer, da nogle privatpraktiserende fodterapeuter samarbejder på én klinik.

Danske Fodterapeuter foreslår derfor, at:

1. Tilsynet opkræver ikke gebyr, før der har været fokus på den pågældende branche som følge af den datadrevne risikovurdering.
2. Risikoområderne bærer rimeligvis selv det primære økonomiske ansvar for tilsynet, og de store enheder bærer en meget større del af tilsynsudgiften i overensstemmelse med deres størrelse.
3. Et eventuelt gebyr for små klinikker bliver indbetalt pr. fysisk klinikenhed, ikke på CVR-nummer og ikke for hvert enkelt behandlingssted.

Med venlig hilsen



Tina Christensen

Formand



Kristian Lysholt Mathiasen

Sekretariatschef



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
primæjur@sum.dk
tlau@sum.dk

Forslag til ændring af sundhedsloven, autorisationsloven og andre love om sundhedsfaglig virksomhed (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.)

Danske Fysioterapeuter har med interesse læst forslaget om tilsynsvirksomhed med autoriserede sundhedspersoner.

Dato:
7. marts 2016

Kontaktperson:
aso

Vi finder, at ideen om at omlægge tilsynet til et risikobaseret tilsyn er særdeles fornuftigt.

Konkret er vi bekymrede over, at der i §9a-c lægges op til, at styrelsen kan meddele midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning allerede inden en sag er fuldt oplyst alene på en "begrundet mistanke". Det er et særdeles voldsomt indgreb i erhvervsudøvelsen for den autoriserede sundhedsperson, og vi finder derfor, at det bør fremgå, at denne mulighed alene bør anvendes i helt særlige situationer f.eks. ved akut fare for patientsikkerheden.

Vi er her enige med andre foreninger i, at der bør være en umiddelbar mulighed for høring og anke, ligesom det bør understreges, at sagsbehandlingen bør være hurtig.

Vi er helt enige i målet om et tilsyn, der sikrer, at man som patient kan have tillid til det autoriserede sundhedspersoner, man søger behandling hos. Men det er en offentlig opgave at stå for det tilsyn. I stedet foreslår man en ordning, hvor mindre behandlingssteder kommer til at bære en uforholdsmæssig stor økonomisk byrde.

De sygehuse og klinikker, der hidtil har været omfattet af gebyrpligten, har lægefagligt personale. Disse klinikker skal nu betale mindre end tidligere, mens mindre private klinikker uden læger som noget nyt skal til at betale gebyr. Der indføres fire betalingskategorier for det årlige gebyr til det risikobaserede tilsyn. Den sidste gruppe, 4, er behandlingssteder uden lægefagligt personale, og det er bl.a. fysioterapeutklinikker, fodterapeutklinikker og lignende. Disse skal nu betale 2.084 kr.

Den fysioterapeutiske praksissektor er kendetegnet ved at have mange selvstændige erhvervsdrivende med hvert deres cvr.nr. De pågældende lejer sig ind hos en klinikejer, der stiller lokaler m.v. til rådighed. Dette bør lovforslaget tage højde for, og det bør som minimum understreges i lovforslaget, at der er tale om et gebyr pr. behandlingssted og ikke pr. selvstændig autoriseret.

Lovforslaget bør også være eksplicit, når det gælder de gebyrer som kommunale behandlingssteder skal svare: Gebyret bør ikke kunne opkræves fra f.eks. de enkelte genoptræningssteder, da det vil udhule budgetterne til reel behandling og træning.

Danske Fysioterapeuter tilslutter sig i øvrigt de bemærkninger om retssikkerhed herunder erstatning og prøvelse, som Tandlægeforeningen har fremført.

Afslutningsvist finder vi, at en bedre inddragelse af de sundhedsfaglige organisationer kunne have bidraget til en bedre tilsynsmodel. Danske Fysioterapeuter havde gerne set en mere moderne tilgang, hvor man ikke kun ser snævert på autorisationen, men også arbejder med kompetenceudvikling, herunder evt. recertificering og udviklingen af kvalitetsarbejdet i praksis.

Vi står naturligvis til rådighed for uddybende bemærkninger.

Med venlig hilsen

Tina Lambrecht
Formand

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: primaejur@sum.dk og tlau@sum.dk

Høringssvar vedr. 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.)

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte materiale vedr. Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner.

Danske Patienter finder det positivt, at man nu, på baggrund af de meget alvorlige sager, vi desværre har set i løbet af de senere år, hvor læger, der har været til stor fare for patienter, har kunnet virke på trods af advarsler mm., lægger op til at styrke og udvide Styrelsen for Patientsikkerheds beføjelser. Herunder er det positivt, at styrelsen fremover automatisk kan fratage autorisationen hos en sundhedsperson, der har fået frataget sin autorisation i et andet land, da det forebygger risikoen for, at læger fra andre lande med grove forsømmelser i deres virke kan udøve som læge i Danmark. I forlængelse heraf er det vigtigt, at myndighedernes samarbejde, særligt mellem de nordiske lande, men også i øvrigt, følges op af den nødvendige udveksling af information – det gælder også tilsyn m.v. – som det allerede i dag er muligt via EU-lovgivning.

Det er ligeledes positivt, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover kan indskrænke eller midlertidigt fratage en autorisation, hvis der foreligger mistanke om forsømmelser, idet der kan gå mange år før læger, som har været til fare for deres patienter, rent faktisk får frataget deres autorisation. Her sættes patientens sikkerhed før tvivlen om egnetheden, hvilket er anerkendelsesværdigt.

Danske Patienter støtter omlægningen til et risikobaseret tilsyn, da det vurderes som en fornuftig omlægning at fokusere kræfter de steder, der er noget at komme efter. Vi anbefaler dog en fortsat stor opmærksomhed på de steder, som hidtil har haft faste tilsynsbesøg, så den forebyggende effekt, besøgene har haft, ikke forsvinder.

Vi er glade for, at man planlægger en evaluering efter tre år, hvor man bl.a. vil følge op på i hvilket omfang omlægningen af tilsynet har medvirket til at fremme de ønskede formål. Set i lyset af de meget omfattende problemer der var med tilsynet, da det lå under Sundhedsstyrelsen –

Dato:
10. marts 2016

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@dankepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

hvilket havde mange årsager, herunder for få ressourcer – er spørgsmålet om, hvorvidt Styrelsen for Patientsikkerheds kapacitet til at udføre tilsynet er den rette, et vigtigt af slagsen. Om det er den rette kreds af behandlingssteder, der omfattes af det risikobaserede tilsyn, er ligeledes et vigtigt område for evaluering. Tilsynet bliver ikke bedre end Styrelsen for Patientsikkerheds evne til og vilkår for at bruge de tilgængelige kilder og reagere adækvat, så disse er vigtige pejlemærker at følge.

Med venlig hilsen

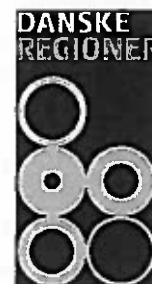


Morten Freil

Direktør



DANSKE PATIENTER



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Att.: Tove Laursen

14-03-2016

Sag nr. 16/538

Dokumentnr. 14494/16

Jane Brodthagen

Tel. 35 29 82 21

E-mail: jnb@regioner.dk

Yderligere bemærkninger til høring over 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.).

Idet der henvises til allerede indsendt svar den 10. marts 2016 på høring over 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.) sendes her yderligere uddybende bemærkninger til høringssvaret. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne indsendt den 11. marts 2016 af enkelte regioner til Sundheds- og Ældreministeriet.

Vedr. forslag til ændring af apotekerloven – øgede muligheder for videregivelse af oplysninger

Danske Regioner har den 10. marts 2016 understreget nødvendigheden af, at oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgeres CPR-nummer kan videregives til regionerne med henblik på kvalitetsarbejde, herunder at de kan videregives til lægemiddelkonsulenter.

Uddybende bemærkes hertil, at de regionale lægemiddelkonsulenter har gennem en lang årrække anvendt personhenførbare data for medicintilskud fra de private apoteker til at udarbejde analyser, der kan understøtte de

Danplærgade 22
Postboks 2593
2100 København Ø
T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

praktiserende læger i deres arbejde med f.eks. polyfarmacipatienter (patienter, der får seks eller flere lægemidler dagligt). Analyserne er et efterspurgt supplement til lægernes egne it-systemer.

Personhenførbare oplysninger om lægemiddelordinationer er bl.a. nødvendige for, at lægemiddelkonsulenterne kan understøtte lægerne i deres identifikation af patienter med risiko for overforbrug eller farlige lægemiddelinteraktioner, forberede medicingennemgange inden besøg i praksisser, målrette undervisning, samt gøre læger der ordinerer mange dyre produkter, når der er billigere alternativer med **samme** effekt, opmærksomme på dette.

De regionale lægemiddelkonsulenter har bl.a. tidligere været opmærksomme på følgende konkrete problemstillinger:

- Ældre demente over 65 år, som får antipsykotika og er i risiko for at få apopleksi (blødning eller blodprop i hjernen) og dø heraf
- Patienter, der får udskrevet høje doser af steroidbehandling, hvilket medfører risiko for knogleskørhed
- Langvarigt, fast forbrug af migræne medicin (triptaner), som kan være årsag til medicininduceret hovedpine
- Personer, der dagligt inhalerer korttidsvirkende beta-2-agonist for astma uden samtidig at få forebyggende inhalationssteroid, som har gunstig effekt på livskvalitet, lungefunktionsniveau, luftvejsinflammation, årligt tab af lungefunktion, mortalitet mv.
- Langvarigt forbrug af benzodiazepiner mod angst, uro eller søvnbesvær, hvor effekten forsvinder, men er afhængighedsskabende og bivirkningerne består.
- Høje doser af olanzapin mod psykoser, som kan øge risikoen for pludselig, uventet død

Sundhedsministeren svarede i maj 2013, efter at regionerne havde **anmodet** om at få adgang til også ikke-tilskudsberettigede lægemidler, at regionerne ikke har hjemmel i apotekerloven til at anvende data for medicintilskud fra apotekerne til at fremme rationel lægemiddelanvendelse. Siden har regionerne ikke på **samme** vis kunne understøtte de praktiserende læger.

Danske Regioner håber derfor, at lovændringen kan sikre lægemiddelkonsulenterne en fleksibel adgang til data, samtidig med at borgernes oplysninger bliver håndteret sikkert og forsvarligt. Det vil i den sidste ende være til gavn for patienterne.

Manglende egnethed

Danske Regioner finder det positivt, at der i lovforslaget er beskrevet manglende egnethed, og at manglende egnethed kan medføre fratagelse af autorisation. Danske Regioner ser gerne en bred fortolkning af begrebet egnethed, således at det kan få konsekvenser for sundhedspersoners autorisation, hvis de for eksempel bliver dømt for strafbare forhold, som ikke nødvendigvis har direkte relation til sundhedspersonens faglige virke. Danske Regioner finder det hensigtsmæssigt, at fortolkningen af manglende egnethed præciseres i for eksempel bemærkningerne til loven.

Med venlig hilsen

Jane Brodthagen

Sundheds- og Ældreministeriet
primaejur@sum.dk
tlau@sum.dk



København N, den 10. marts 2016

Høring til 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.)

Sundheds- og Ældreministeriet har i skrivelse af 12. februar 2016 anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående lovforslag.

Med lovforslaget vil der blive etableret et risikobaseret tilsyn, der omfatter hele sundhedsvæsenet, herunder de offentlige sygehuse. Det vil samtidig blive lettere at skride ind over for sundhedspersoner og enheder, der udgør fare for patienter på grund af menneskelige eller faglige mangler.

Danske Seniorer er enig i omlægningen til et risikobaseret tilsyn og hilser det velkommen, at tilsynet nu vil omfatte hele sundhedssystemet, herunder offentlige sygehuse. Den nye Styrelse for Patientsikkerhed får desuden bedre mulighed for hurtig og effektiv indgriben, der kan stoppe farlig adfærd hos sundhedspersoner, hvilket har været tiltrængt.

Et risikobaseret tilsyn udøvet af en styrelse med begrænsede ressourcer kræver en meget professionel prioritering. Det kræver systematisk dataindsamling og udvikling af IT-redskaber til at bearbejde data og gøre dem operationelle for ledelsen. Denne del kræver udvikling af redskaber og arbejdsmetoder. Indtil dette er sket vil det risikobaserede tilsyn ikke kunne optimere sin indsats.

I prioriteringsprocessen skal naturligvis inddrages de oplysninger, pressen fremkommer med; men det må ikke være sensationspressen, der reelt styrer det meste af Styrelsen for Patientsikkerheds ressourceanvendelse.

Der er lagt stor vægt på at give Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndigelse til hurtig og effektiv indgriben ved fare for patienter. Det er udmærket; men man skal også kunne lære af de fejl og uhensigtsmæssigheder der opdages ved f. eks. det organisatoriske tilsyn med almen praksis og offentlige hospitaler. Dette aspekt mangler i lovforslaget.

Fremtidig vil Styrelsen for Patientsikkerhed i høj grad ligge inde med viden og oplysninger, der kan danne baggrund for organisering af sundhedssystemet, medens det vil være andre aktører på sundhedsområdet, der vil skulle drage eventuelle organisatoriske konsekvenser af de foreliggende data.

DANSKE SENIORER

Griffenfeldsgade 58
2200 København N
Tlf.: 3537 2422
Fax: 3535 2880
CVR: 10 78 87 14

Arbejdernes Landsbank
Kontonr.: 5301 0273256

info@danske-seniorer.dk
www.danske-seniorer.dk

Kontoret i Sdr. Omme:
Stadion Allé 11
7260 Sdr. Omme
Tlf.: 7534 1217
anj@danske-seniorer.dk

I den evaluering af loven, der skal finde sted efter tre år, bør man både se på om tilsynet har medført den øgede sikkerhed for patienterne, som lovforslaget tilsigter, men også på om den dataopsamling, der vil være sket i Styrelsen for Patientsikkerhed, er blevet anvendt til erfaringsopsamling og generelle tiltag på sundhedsområdet.

Med lovforslaget falder de årlige tilsyn med plejehjem væk. Danske Seniorer er bekymret for, at dette indebærer, at flertallet af plejehjem aldrig får sundhedsmæssigt tilsyn. Der vil på plejehjem i årevis kunne foregå f. eks. overmedicinering og fejlmedicinering, som næppe vil fremgå af nogle af de data, der tilgår Styrelsen for Patientsikkerhed, ligesom der kan være hygiejneproblemer, der aldrig bliver opdaget. En mulighed er, at man inden for f. eks. en 5 års periode tilstræber mindst ét tilsynsbesøg. En anden mulighed er, at der til hvert plejehjem tilknyttes en fast læge, som foreslået af Ældrekommissionen i Plejehjemsrapporten fra 2012. En sådan læge vil ved samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed kunne udfylde det hul i sundhedstilsynet med plejehjem, som Danske Seniorer frygter, vil opstå.

Med venlig hilsen
Danske Seniorer



Jørgen Fischer
Landsformand



John Lagoni
Direktør

Fra: Dorthe Neergaard <dn@danske-aeldreraad.dk>
Sendt: 10. marts 2016 09:17
Til: DEP PRIMAEJUR Kontorpostkasse; Tove Laursen
Emne: VS: Høring over 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.). Frist 11. marts 2016.
Vedhæftede filer: Høringsliste - ekstern høring .pdf; Høringsbrev - ekstern høring.pdf; Lovforslag - ekstern høring.pdf

Sundheds- og Ældreministeriet
Primær sundhed, Ældrepolitik og Jura
Ministeriets Sagsnr. 1600655

Vanløse, d.
10. marts 2016

primaejur@sum.dk, tlau@sum.dk

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

DANSKE ÆLDRE RÅD takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende disse lovforslag. Høringssvaret angår to områder.

1. DANSKE ÆLDRE RÅDs høringssvar vedrørende fretagelse af autorisation for sundhedspersoner.

DANSKE ÆLDRE RÅD finder det positivt, at procedurene for og adgangen til at fratage

autorisationen fra sundhedspersonale gøres smidigere.

DANSKE ÆLDRE RÅD finder det væsentligt, at lovforslaget flytter hovedvægten over til patientsikkerhedsperspektivet frem for den gældende lovgivnings vægt på sundhedspersoners ansættelses- og erhvervsmuligheder.

2. DANSKE ÆLDRE RÅDs høringssvar til forslag om omlægning af embedslægetilsynet på plejehjem.

DANSKE ÆLDRE RÅD anbefaler, at embedslægetilsynet bevares i sin nuværende omfang og form.

Kommunale ældreråd har bl.a. til opgave at vurdere og afgive høringssvar over embedslægens rapporter fra besøg på plejehjem og plejecentre i kommunen. Ældreråd har derigennem en unik indsigt i embedslægens arbejde og kontrolvirksomhed.

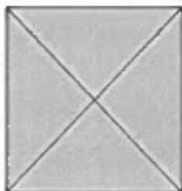
Beboere på plejehjem og plejecentre hører til samfundets mest udsatte og svækkede borgere, som ofte har flere samtidige sygdomme og lidelser. En persongruppe, der ikke magter at 'tale sin egen sag' eller klage over utilfredsstillende forhold. Samfundet har dermed et særligt ansvar for at sikre tryghed og sikkerhed for beboere på plejehjem – og centre.

Der er endnu ikke blevet indført faste 'plejehjemslæger', som kunne sikre et fast fagligt tilsyn overalt i landet og på alle plejehjem- og centre. Indtil det er gennemført finder DANSKE ÆLDRE RÅD behov for at bevare embedslægeinstitutionens rutinemæssige kontrolbesøg.

Med venlig hilsen

Bent Aa. Rasmussen

Formand



DANSKE ÆLDRE RÅD
Jernbane Allé 54, 3. th.
2720 Vanløse

Tlf.: 3877 0160
Direkte nr.: 3877 0163

Hvis du vil vide mere om DANSKE ÆLDRE RÅD se www.danske-aeldreraad.dk

Fra: Tove Laursen [<mailto:tlau@sum.dk>]

Sendt: 12. februar 2016 17:09

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk;
kristen.kistrup@regionh.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk;
regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk;
kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk;
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk;
dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; dsr@dsr.dk;
info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk;
info@deoffentligetandlaeger.dk; Troels Frølund Thomsen <TRTH@SST.DK>; etf@etf.dk;
ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk;
sek@jordemoderforeningen.dk; info@cancer.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk;
plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk;
yl@dadl.dk; ddd@ddd.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiati.dk; dhf@dhf.dk;
dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk;
df@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk;
mail@hoeforeningen.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk;

landsforeningen@sind.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk;
info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum
Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; ae@aeldremobiliseringen.dk;
aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@privatehospitaler.dk;
info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk;
dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; cbh@forensic.su.dk;
jb@forensic.ku.dk; dansk.standard@ds.dk; fbr@fbr.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk;
post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; fbr@fbr.dk;
fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; formand@retspolitik.dk;
info@tandlaegeforeningen.dk; ast@ast.dk; dt@datatilsynet.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; Det
Ethiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; kfst@kfst.dk;
Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pf@patienterstatningen.dk;
rigsadvokaten@ankl.dk; riomfr@fo.stm.dk; riomgr@gl.stm.dk; politi@politi.dk;
info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen
Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; Sundhedsstyrelsen
Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; fm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; km@km.dk;
sim@sim.dk; stm@stm.dk
Cc: Mie Saabye <msb@sum.DK>; Tove Laursen <tlau@sum.dk>; Mads Kirkegaard
<maki@sum.dk>; Dorthe Eberhardt Søndergaard <des@sum.dk>; Mette Touborg Heydenreich
<mhe@sum.dk>; Sanne Have <sah@sum.DK>; Zoheeb Iqbal <ziq@sum.dk>; Charlotte
Pedersen <chp@sum.dk>; Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>
Emne: Høring over 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.). Frist 11. marts 2016.

Se venligst vedhæftede.

Bemærk venligst høringsfrist 11. marts 2016.

Med venlig hilsen

Tove Laursen

Specialkonsulent

Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 7226 9530

Mail: tlau@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Høfbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



København 11. marts 2016

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, DASAMS, et lægevidenskabeligt selskab under LVS, fremsender hermed kommentarer til Sundheds- og Ældreministeriets forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

Overordnet set hilser DASAMS en styrkelse af tilsynsområdet velkommen og ligeledes et forstærket fokus på et risikobaseret tilsyn. Dog er der en række forhold i lovforslaget, som bekymrer DASAMS. Generelt virker lovforslaget forvirret, særligt teknisk, i forhold til en sammenblanding af almindelige og specielle bemærkninger. De almindelige bemærkninger er visse steder så detaljerede, at de rettelig burde høre under specielle bemærkninger. Derudover er der en del trykfejl og henvisningsfejl, som der forhåbentlig er andre høringsparter, der detaljeret vil gøre opmærksom på.

Generelle kommentarer til lovforslaget

Unødvendige nye tilsynsregler

Overordnet beskrives formålet med lovforslaget at være en forenkling og oprydning af reglerne for tilsyn med sundhedspersoner. Generelt er det svært at se, at der er tale om en forenkling af regelsættet på individtilsynsområdet. Der er sket en lempelse af farekriteriet, som i sig selv skulle muliggøre en hurtig indgriben i de sager, hvor dette var nødvendigt, men samtidig forslås en række nye tilsynssanktioner som *forbud og suspension*. De nye sanktioner er uklart definerede og virker overflødige.

Manglende fokus på patientrettigheder

Risiko for patientsikkerheden nævnes konsekvent i bemærkningerne, mens manglende overholdelse af patientrettigheder (bl.a. information samtykke og tavshedspligt), som traditionelt er et lige så stort problem, ikke nævnes.

Uargumenteret afskaffelse af embedslæger

Afskaffelsen af embedslægebegrebet virker uargumenteret og unødvendigt. Embedslægebegrebet definerer en veletableret tilsynsrolle og giver tilsynet legitimitet.

Videregivelse af følsomme data om patient cpr. numre og patienters medicin

Udvidelsen af adgang til videregivelse af data fra lægemiddelstatistikken er åbning af en uforholdsmæssigt stor ladeport, hvor patienten ikke længere kan være sikker på, hvem der har adgang til deres meget fortrolige oplysninger om medicinforbrug. Risikoen er, at patienter ikke længere ønsker at bruge det danske system, men søger at få deres medicin på nettet fra læger i andre EU-lande.

Væsentlig forringelse af autoriserede sundhedspersoners retsstilling

De nye vidtgående beføjelser, forbud og suspension, giver autoriserede sundhedspersoner en væsentligt forringet retsstilling, hvor de uden tidsbestemmelse og retssikkerhed vil være ude af stand til at opretholde en indtjening. Det virker ikke proportionelt.

De specifikke kommentarer til lovforslaget

Ad §1 nr. 3 og 6

Ændringen giver LMS adgang til FMK, når det er nødvendigt i forhold til bivirkningsindberetninger. DASAMS finder, det er en unødvendig prisgivelse af patienternes integritet, at der gives en udvidet adgang til disse data uden patientens samtykke.

Ad §1 nr. 7-9

Embedslægebegrebet angiver en entydig myndighedsrolle i modsætning til stillingsbetegnelsen overlæge. Det er vigtigt for tilsynets troværdighed, at det ikke er en kollega der fører tilsyn, men en myndighed. Det virker unødvendigt at give køb på denne præcisering af Styrelsen for Patientsikkerheds myndighedsrolle. Argumentet om entydighed i organisation er svagt, da der også er andre end overlæger, som er en del af tilsynet fx afdelingslæger, fuldmægtige og chefkonsulenter. En ændret organisering er ikke afhængig af en stillingsbetegnelse. Samtidig er embedslægebetegnelsen ensbetydende med en samfundsmedicinsk speciallægeuddannet læge, som besidder netop de kompetencer, der er vigtige for en tilsynsmyndighed. Det skal endvidere bemærkes, at netop embedslæger varetager en række andre funktioner ud over tilsynsopgaverne, herunder bl.a. i forhold til beredskabsopgaver.

Ad §1 nr. 14 (og 16)

DASAMS undrer sig over, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke tillægges kompetencen med at følge sundhedsforholdene. I stedet fremgår det, at Sundhedsstyrelsen skal orientere Styrelsen for Patientsikkerhed om relevante forhold. Det pålægges på den måde Sundhedsstyrelsen, der ikke er tilsynsmyndighed, at vurdere, hvornår et forhold vil være relevant for Styrelsen for Patientsikkerhed. Samtidig er det også uforståeligt, at den styrelse, som har kompetencen til at udarbejde vejledninger og definere rammerne for omhu og samvittighedsfuldhed, ikke selvstændigt skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. DASAMS foreslår, at man overvejer at indføre en forpligtelse til at følge sundhedsforholdene for Styrelsen for Patientsikkerhed også.

Ad §1 nr. 15

Det er forvirrende, at der i stk. 2 står, at Styrelsen for Patientsikkerhed opretter to decentrale enheder. Samtidig er det offentliggjort, at en del af klagecenteret skal flytte til Århus. Er det så ensbetydende med at klagecenteret i Århus bliver en del af en af de to decentrale enheder? Eller drejer det sig i virkeligheden om 3 decentrale enheder? DASAMS foreslår en præcisering.

Ad §1 nr. 16

I §213, stk. 1 indføres et nyt begreb "det overordnede tilsyn". Det fremgår i bemærkningerne, at det lovgiver mener er det generelle reaktive tilsyn, og DASAMS foreslår, at det skrives i stedet, så det ikke giver anledning til tvivl.

I de almindelige bemærkninger er der betragtninger om patientsikkerhed og kvalitet og forskellene herpå. Afsnittet virker lidt forvirrende, da tilsynet i Danmark, historisk set, altid har været et spørgsmål om regelhåndhævelse og ikke kvalitetsudvikling. Mange i sundhedsvæsenet betragter dog patientsikkerhedsproblematikker som en del af kvalitetsudviklingen. DASAMS foreslår derfor, at det præciseres, at det drejer sig om *faglig ikke-acceptabel adfærd*, der udgør en risiko for patientsikkerheden eller for patientrettighederne.

Stk. 2 omhandler det risikobaserede tilsyn. DASAMS foreslår at *patientrettigheder* tilføjes efter patientsikkerhed, så det præciseres at disse er lige så vigtige som patientsikkerheden.

I de almindelige bemærkninger er proceduren for den løbende vurdering af risikoområder beskrevet. DASAMS savner, at patienter og fagpersoner er involveret allerede i det første trin af processen, da de ofte ved, hvor problemerne ligger. Al erfaring viser, at dataovervågning ikke nødvendigvis er en god metode til at finde risikoområder, men en god metode til at kvalificere dem. DASAMS kunne også godt ønske sig en nærmere beskrivelse af, hvilke data der er tale om. Effektmåling af tilsyn har været på dagsordenen gennem mange år i videnskabelige selskaber i den vestlige verden. Der har, så vidt DASAMS ved, ikke været identificeret en effektiv metode til effektmåling af tilsyn. Når effektmåling nævnes direkte i lovforslaget mener DASAMS, at det må præciseres, hvorledes effekten skal måles/vurderes. Derudover kan det kort beskrives, hvorledes akutte situationer med generel ikke-acceptabel faglig adfærd takles. Som fx, hvis styrelsen bliver opmærksom på en generel mangel på overholdelse af patientrettigheder på visse af landets sygehusafdelinger jf. problematikken med *ingen genoplivning*.

Ad §1 nr. 17

I § 213 c vil lovgiver oprette et tilsynsregister der bl.a. også omfatter de offentlige hospitaler og almen praksis. Disse indgår allerede i Sundhedsvæsenets Organisationsregister, SOR i dag. SOR bliver løbende opdateret. Det virker umiddelbart uhensigtsmæssigt at oprette et nyt register med samme oplysninger.

Ad §1 nr. 19

Det er en ophævelse af sundhedslovens §215 som bl.a. siger, at Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. DASAMS har bemærket, at denne sætning nu er overført til autorisationsloven. Det giver umiddelbart ikke mening, da autorisationsloven og dens sanktioner omhandler autoriserede sundhedspersoner og lovens formål dermed er et andet end den bredere forståelse om §215 tilsiger.

Ad §1 nr. 23

Det tilbagevendende plejehjemstilsyn ophæves. Det kan der være mange fornuftige grunde til. Dog mener DASAMS, at man skal være opmærksom på, at data fra de år der har været udført plejehjemstilsyn viser, at der har været en markant forbedring på alle de områder der blev ført tilsyn med, og at de forbedringer faldt drastisk igen, de år der ikke blev udført tilsyn. Med andre ord er der en stor opgave for kommunerne at løfte. DASAMS mener, at det derfor er vigtigt at følge, om omlægning af tilsynet får en negativ effekt på plejehjemmenes regelefterlevelse, da de har nogle af samfundets svageste borgere. DASAMS foreslår en evaluering specifikt af dette efter fx 3 år.

Ad §1 nr. 28

DASAMS vil foreslå, at det præciseres om registrering er en absolut betingelse for at foretage behandling.

Ad §2 nr. 2

I § 5 undrer DASAMS sig over stk. 2. Her oplyses det, at Styrelsen for Patientsikkerhed også fører tilsyn med andre end sundhedspersoner. Hvilke personer er der her tale om? Autorisationsloven hjemler kun regulering af autoriserede sundhedspersoner. I sundhedslovens § 6 defineres en sundhedsperson som personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

DASAMS finder sundhedslovens § 6 præcis og tilstrækkelig og foreslår, at stykke 2 udgår. I modsat fald skal det eksemplificeres, hvilke personer der er tale om, som ikke omfattes af sundhedslovens definition, og hvilke sanktioner Styrelsen for Patientsikkerhed måtte have overfor disse.

Stykke 4 synes unødvendig, da det er præciseret andetsteds bl.a. i bekendtgørelsen om medhjælp.

I § 7a er der foretaget en lempelse af farekriteriet. Det kan være fornuftigt nok. Men det er netop en lempelse, og derfor giver det ikke mening, at der i bemærkningerne på side 58 står, at det ikke er hensigten at ændre betingelserne for anvendelse af autorisationsfratagelser.

Af de specielle bemærkninger fremgår det på siden 208, at der ved fare for patientsikkerheden forstås, at faren kan medføre mén eller sygdomsforlængelse. DASAMS vil advare mod en sammenblanding af begreber, da antagelsen af, hvorvidt patienten som resultat får mén eller sygdomsforlængelse hidtil har været begreber, der udelukkende har været anvendt indenfor patienterstatningen og ikke indenfor tilsyn. Samtidig udelukker det, at autorisationen kan fratages ved grov tilsidesættelse af patientrettigheder, hvilket DASAMS finder uhensigtsmæssigt. Det fremhæves særligt, at blufærdighedskrænkelser også kan være anledning til anvendelse af denne paragraf. DASAMS undrer sig over, at en overtrædelse af straffeloven pludselig figurerer som en fare for patientsikkerheden. Vurdering af blufærdighedskrænkelser tilkommer politiet og ikke en tilsynsmyndighed. Samtidig må det være svært at vurdere, hvilket mén eller hvilken sygdomsforlængelse der er tale om efter en blufærdighedskrænkelser. DASAMS vil anbefale at dette meget dårlige eksempel stryges fra bemærkningerne. Der må med lethed kunne findes mere relevante eksempler. DASAMS finder ikke, at der i §7a er hjemmel til at genindføre et værdighedsbegreb for sundhedspersoner.

I bemærkningerne på siderne 208, 209 og 213 nævnes grov forsømmelighed adskillige gange og samtidig henvises til autorisationsloven § 17. Det er ikke retvisende. § 17 i autorisationsloven siger, at en autoriseret sundhedsperson skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sin faglige virksomhed, mens det er § 75, der handler om grovere eller gentagen forsømmelse. DASAMS vil foreslå, at bemærkningerne tilrettes, så det svarer til begreberne i autorisationsloven.

§ 7c hjemler en "automatisk" fratagelse af den danske autorisation, hvis en sundhedsperson får frataget sin udenlandske autorisation. DASAMS finder, at det er en væsentlig tilsidesættelse af sundhedspersonernes retssikkerhed, at der ikke finder en egentlig sagsbehandling sted. Dog står der i bemærkningerne, at den danske tilsynsmyndighed skal bede om en begrundelse, og at forholdet skal kunne være genstand for en fratagelse i Danmark. DASAMS mener, at der retssikkerhedsmæssigt må være en reel sagsbehandling og at autorisationsfratagelse på et andet lovgrundlag end det danske ikke kan ske pr. automatik. DASAMS anbefaler at man overvejer om reglerne for midlertidig fratagelse kan anvendes her i stedet.

I § 8 a foreslår DASAMS, at overskriften ændres til virksomhed, da virksomhedsområde vil blive forvekslet med begrebet 'forbeholdt virksomhed', som det som bekendt kun er enkelte autoriserede sundhedspersoner, der har.

I §9 c introduceres en ny tilsynssanktion *forbud* mod at udøve faglig virksomhed. DASAMS kan ikke se rationalet bag indførelse af et *forbud* mod at udøve faglig virksomhed. Med den nævnte lempelse af farekriteriet, i §§ 7a og 9 a, har tilsynsmyndigheden fået mulighed for at stoppe farlige sundhedspersoner med det samme. Det er ikke klart, hvorved grundlaget for et *forbud* adskiller sig fra grundlaget for en midlertidig fratagelse. Dog er det klart, at det tilsidesætter sundhedspersonens retssikkerhed.

Et *forbud* er tidsbestemt, mens der sagsbehandles. I bemærkningerne skrives dog, at der højst kan være tale om måneder. DASAMS mener ikke det er acceptabelt at anvende et forbud, hvis der er grundlag for en midlertidig autorisationsfratagelse, som også ville give sundhedspersonen en bedre retsstilling. Det er muligt at foretage en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning i løbet af få dage, hvorfor et forbud højst burde kunne udstrække sig få dage, såfremt begrebet bibeholdes.

I § 10 c åbnes for muligheden af at sætte andre personer end autoriserende sundhedspersoner i skærpet tilsyn (personer omfattet af §1, 2 og 4). DASAMS har svært ved at se meningen eller konsekvenserne af denne ændring, da disse personer ikke vil være omfattet af autorisationslovens øvrige sanktioner. DASAMS foreslår, at det præciseres at bestemmelsen kun omfatter autoriserede sundhedspersoner.

I § 10 d indføres atter en ny tilsynssanktion *suspension*. DASAMS har også her svært ved at se nødvendigheden af denne sanktion, eftersom grundlaget for at anvende sanktionen ikke fremstår forskelligt fra anvendelsen af en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Såfremt sanktionen vil blive anvendt ved mildere tilsynssanktioner, synes den ude af proportioner. Derudover fremgår det ikke af bemærkningerne, hvordan tilsynsmyndigheden vil undersøge om autoriserede sundhedspersoner rejser ud af Danmark. Sanktionen er svarende til en midlertidig autorisationsfratagelse og DASAMS foreslår at sundhedspersonens retsstilling også bliver den samme, såfremt sanktionen bibeholdes.

I §§ 11 d og e forklares reglerne for generhvervelse af fuld autorisation. DASAMS finder, at paragrafferne med fordel kan simplificeres.

I § 12 ændres offentliggørelsesreglerne, så også afgørelser truffet på grundlag af sygdom og misbrug nu offentliggøres. DASAMS mener, at det vil være en prisgivelse af helbredsoplysninger om sundhedspersoner og en væsentlig forringelse af deres retssikkerhed i modstrid med persondataloven.

Ad §3

Generelt bør det være et opmærksomhedspunkt, at tilsynsmyndigheden kan indstille sager til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, og de der sagsbehandler er kolleger med tilsynsansatte i samme organisation. DASAMS foreslår, at man efter 3 år ser på, om der er forskel på antallet af sager som tilsynsmyndigheden får medhold i, i forhold til før sammenlægningen.

Ad §4 nr. 1 og 3

Ændringen vedrører apotekerloven jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014. Ændringerne giver mulighed for videregivelse af oplysninger om medicin til statistiske og videnskabelige formål med væsentlig samfundsmæssig interesse. Regioner og kommuner får mulighed for at tilgå data til statistisk brug og forskere for adgang til ikke anonymiserede data. Ændringen er udtryk for en markant ny holdning til beskyttelse af patienters følsomme helbredsoplysninger. I lovforslaget tages der dermed ingen hensyn til den enkelte patients integritet. Forslaget er i modstrid med varetagelse af borgerens retssikkerhed og ret til privatliv. DASAMS foreslår, at man monitorerer om patienter vil foretrække at købe medicin på nettet eller i udlandet, af frygt for at deres forbrug bliver offentligt.

I bemærkningerne på side 252 fremgår, at tilsynet bruger data til at vurdere, om læger har et *hensigtsmæssigt ordinationsmønster*. Det undrer DASAMS, at det begreb falder ind under tilsynet, når det sammenlignes med bemærkningerne fra side 39, hvor der gøres meget ud af at adskille kvalitet fra patientsikkerhed og acceptabel faglig standard. At ordinationer er *hensigtsmæssige* er et kvalitetsbegreb og der er langt fra uhensigtsmæssig til manglende omhu og samvittighedsfuldhed, hvorfor DASAMS anbefaler at bemærkningerne tilrettes.

Med venlig hilsen
Marie Brasholt
Formand, DASAMS



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: primaejur@sum.dk
Kopi til: tlau@sum.dk og jm@jm.dk

11. marts 2016

Vedrørende Sundheds- og Ældreministeriets sagsnr.: 1600655

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2016-112-0542
Sagsbehandler
Signe Vestergård
Abildskov
Direkte 3319 3212

Ved e-mail af 12. februar 2016 har Sundheds- og Ældreministeriet sendt udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.) i høring og anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger.

Datatilsynet har følgende bemærkninger til udkastet:

1. Lægemiddeladministrationsregisteret

Sundheds- og Ældreministeriet ønsker med lovforslaget at oprette to adskilte registre indeholdende oplysninger om danskernes medicinforbrug – Lægemiddelstatistikregisteret og Lægemiddeladministrationsregisteret.

Sundhedsdatastyrelsen er i dag dataansvarlig for et Lægemiddelstatistikregister, der er anmeldt til Datatilsynet som en behandling, der udelukkende finder sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed, og et register benævnt "Indsamling og videregivelse af oplysninger om salg af lægemidler og frihandelsvarer i Danmark" (Lægemiddeladministrationsregisteret), der er anmeldt til Datatilsynet som et administrativt register. I sidstnævnte register slettes oplysningerne ifølge det til Datatilsynet oplyste efter 2 måneder.

1.1. Forslaget giver efter Datatilsynet opfattelse anledning til betænkeligheder og rejser væsentlige spørgsmål i forhold til grundlæggende principper om nødvendighed og proportionalitet, jf. persondatalovens¹ § 5, som bygger på artikel 6 i databeskyttelsesdirektivet². Datatilsynet skal henvise til, at der med forslaget tilsigtes en registrering af oplysninger om samtlige danskernes medicinforbrug med henblik på – som tilsynet har forstået det – at kunne videregive oplysninger til andre myndigheder, som af forskellige årsager kan få behov for enkelte af oplysningerne i forskellige administrative sammenhænge.

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer

² 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

Datatilsynet finder, at det meget nøje må overvejes, om det er nødvendigt og proportionalt, at opbevare disse oplysninger i personhenførbart form i den foreslåede tid (10 år fra modtagelsen i Lægemiddeladministrationsregistret), når der – set i forhold til den meget store mængde oplysninger om stort set hele befolkningen – kun i meget begrænset omfang må formodes at opstå behov for at kunne anvende oplysningerne. Det må i den forbindelse også tillægges vægt, at der er tale om meget følsomme oplysninger i form af medicinforbrug.

Der er i udkastet redegjort for ministeriets vurdering af hjemlen i persondataloven til *videregivelserne* af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Der synes imidlertid ikke at være redegjort for Sundhedsdatastyrelsens hjemmel til og eget aktuelle behov for at *registrere og opbevare* oplysninger om samtlige danskernes medicinforbrug i det administrative register i 10 år.

Sundheds- og Ældreministeriet bør efter Datatilsynets opfattelse redegøre for den dataansvarliges (Sundhedsdatastyrelsens) formål med at føre et sådant register og herunder vurdere, hvad hjemlen i persondataloven er til at behandle (herunder opbevare) oplysninger i registeret.

Ministeriet bør desuden redegøre for forholdet til persondatalovens § 5, herunder navnlig i forhold til saglighed, proportionalitet og slettefrister. Det bemærkes i den forbindelse, at det fremgår af persondatalovens § 5, stk. 2, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling ikke må være uforenelig med disse formål. Desuden skal oplysningerne i henhold til proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, 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. Af § 5, stk. 5, fremgår, 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 at hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

Det bør således nøje overvejes, om hensynet til at kunne videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret som anført i bemærkningerne vejer tungere end hensynet til de registreredes privatliv i forbindelse med den omfattende registrering af oplysninger.

1.2. Af udkastets § 4, nr. 1, fremgår:

”§ 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.”

1.2.1. Det fremgår i afsnit 13.14.2, s. 151, at det er hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret og Lægemiddeladministrationsregistret skal omfatte alle oplysningerne, herunder oplysninger indberettet til registrene før dette lovforslags ikrafttræden.

Datatilsynet er i tvivl om, hvorvidt det anførte betyder, at man vil berige Lægemiddeladministrationsregisteret med allerede indsamlede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, således at der kan videre gives oplysninger om danskernes ordinationer flere år tilbage til forskellige administrative formål (idet oplysninger i Lægemiddeladministrationsregisteret på nuværende tidspunkt har en væsentlig kortere slettefrist end Lægemiddelstatistikregistret). Dette bør efter tilsynets opfattelse præciseres.

Efter Datatilsynets opfattelse vil det være uheldigt, hvis der overføres oplysninger fra et register med oplysninger, som er blevet opbevaret i 10 år ud fra en betragtning om, at oplysningerne alene skal anvendes i videnskabeligt og statistik øjemed, jf. det i anmeldelsen (til Datatilsynet) af Lægemiddelstatistikregistret anførte herom, og hvor hjemlen til behandlingen, herunder opbevaringen, ud fra det i anmeldelsen anførte må formodes at have været persondatalovens § 10 om behandling udelukkende i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

1.2.2. Af de almindelige bemærkninger afsnit 3.14.2.3.1. og i bemærkningerne til § 4, nr. 1, fremgår bl.a.:

"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

[...]

Det er vurderingen, at der for så vidt angår oplysninger om borgernes 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 til 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."

Det står ikke Datatilsynet klart, hvorfor der i bemærkningerne foretages en kobling mellem CPR-numre og persondatalovens § 7, stk. 5, idet behandling af CPR-numre reguleres af lovens § 11. Datatilsynet går således ud fra, at der rettelig bør henvises til helbredsoplysninger om borgeren – og ikke CPR-nummer.

Datatilsynet skal desuden bemærke, at persondataloven efter § 2, stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis regler i anden lovgivning giver den registrerede en bedre retsstilling. Ifølge bemærkningerne til bestemmelsen finder persondataloven tilsvarende ikke anvendelse, hvis regler i anden lovgivning giver den registrerede en dårligere retsstilling, såfremt den dårligere

retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet³.

Af bemærkningerne til bestemmelsen § 4, nr. 1, fremgår, at det er vurderingen, at der *formentlig er tilsigtet* en fravigelse af persondatalovens regler. Sundheds- og Ældreministeriet bedes således overveje, om persondatalovens § 7 ønskes fraveget for så vidt angår videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med konkrete anmodninger om udtræk fra styrelsen. I så fald skal Datatilsynet anmode om, at ministeriet foretager en vurdering af den ønskede retsstilling i forhold til databeskyttelsesdirektivet, samt at ministeriet kontakter tilsynet herom.

Af ovenstående gengivne bemærkninger fremgår i øvrigt, at ministeriet ønsker at fravige persondatalovens regler, dvs. også de grundlæggende principper i persondatalovens § 5 og reglerne om datasikkerhed. Idet det senere i samme afsnit fremgår, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen skal ske i overensstemmelse med persondatalovens § 5, går tilsynet ud fra, at der ikke er tilsigtet en fravigelse af persondataloven i sin helhed, men alene lovens § 7.

Desuden fremgår det flere steder i udkastet, at der kan videregives oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-nummer (f.eks. i overskriften i de almindelige bemærkninger afsnit 3.14.2.3. og i bemærkningerne til § 4, nr. 1). Datatilsynet går ud fra, at der i den forbindelse udover videregivelse af oplysninger om CPR-nummer kan ske videregivelse af oplysninger om borgernes ordinationer af medicin, dvs. videregivelse af borgernes helbredsoplysninger. Hvis dette er tilfældet, bør det efter Datatilsynets præciseres.

1.3. Af udkastets § 4, nr. 3 fremgår:

”I § 11, stk. 3, 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.”

1.3.1. Af de almindelige bemærkninger til udkastet fremgår bl.a.:

”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 helbredsmaessige

³ Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer” af Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, s. 105 f., 3. udgave, Jurist- og Økonomforbundets Forlag 2015

forhold. Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed er undergivet tavshedspligt ved behandlingen af oplysningerne.”

Datatilsynet er uforstående overfor, hvad der menes med ovenstående afsnit.

1.3.2. Af bemærkningerne til § 4, nr. 3 fremgår (på side 260), at oplysninger kan ”efterfølgende principielt godt anvendes til et andet end det oprindelige formål”.

Datatilsynet skal gøre opmærksom på, at det følger af persondatalovens § 10, stk. 2, at oplysninger, der er indsamlet til videnskabelige eller statistiske formål, ikke senere må anvendes til andre formål. Datatilsynet finder derfor ovenstående formulering misvisende.

Datatilsynet skal i øvrigt gøre opmærksom på persondatalovens § 10, stk. 3, hvoraf fremgår, at oplysninger, der behandles med videnskabeligt eller statistisk formål, kun må videregives til tredjemand – dvs. en ny dataansvarlig – efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet.⁴

Datatilsynet skal desuden generelt anbefale, at hele afsnittet startende med ”Den enkelte forsker, der modtager data [...]” og slutter med ”Også denne regel skal sikre mod dataophobning” slettes fra bemærkningerne til bestemmelsen.

1.3.3. Af bemærkningerne til udkastets § 4, nr. 3 (øverste side 261), fremgår:

”Sundhedsdatastyrelsen bør således i et nærmere fastsat omfang kunne dele oplysninger om patienter i Lægemiddelstatistikregisteret med forskere inden for sundhedsområdet.”

Datatilsynet anbefaler, at ”dele... med” ændres til ”videregive... til”.

2. Overførsel af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort til Lægemiddeladministrationsregisteret

2.1. Ifølge anmeldelsen til Datatilsynet af Det Fælles Medicinkort slettes medicinoplysninger 2 år efter registreringen.

Med forslaget om at overføre oplysninger i det Fælles Medicinkort til Lægemiddeladministrationsregisteret, vil der således ske en forlænget opbevaring af disse oplysninger i et administrativt register, idet oplysninger i Lægemiddeladministrationsregisteret ønskes opbevaret i 10 år efter modtagelsen.

⁴ Statslige myndigheder der har tilsluttet sig fællesanmeldelsen ”Videnskabelige og statistiske undersøgelser hos statslige myndigheder” har i forbindelse med Datatilsynets udtalelse fået en ”generel” tilladelse til videregivelse af personoplysninger til brug for undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed fået til dataansvarlige, der er etableret i Danmark

Datatilsynet finder, at det nøje bør overvejes, om det er nødvendigt og proportionalt med en anden slettefrist i Lægemiddeladministrationsregistret i forhold til Det Fælles Medicinkort, jf. hertil også det under pkt. 4.1. anførte.

2.2. Af afsnit 3.15.2.1. i de almindelige bemærkninger fremgår:

”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 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 lægemiddeladministrationsregisteret 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.”

Afsnittet skal ifølge overskriften omhandle sikkerhed og håndtering, hvilket ikke umiddelbart ses af teksten i afsnittet.

Det står endvidere ikke Datatilsynet klart, hvad der menes med 3. og 4. punktum, hvorfor tilsynet foreslå, at afsnittet udgår eller præciseres.

2.3. Datatilsynet skal gøre opmærksom på, at det af overskriften til afsnit 3.15 fremgår, at oplysninger fra det Fælles Medicinkort skal overføres til Lægemiddelstatistikregisteret. Datatilsynet går ud fra, at der menes Lægemiddeladministrationsregisteret.

3. Udkastets § 1, nr. 10 – styrkelse af indberetning af oplysninger til centrale sundhedsmyndigheder

3.1. Det fremgår af udkastet, at det foreslås, at personkredsen i sundhedslovens § 195 udvides, så der 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.

Af de almindelige bemærkninger til lovforslaget, afsnit 3.16.2. og 3.16.2.1., fremgår bl.a.:

”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. Økonomiaftalen 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. Styrelsen for Patientsikkerhed vil således kunne få videregivet de registrerede oplysninger som led i deres tilsyn.

[...]

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 oplysningerne er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og hvis behandlingen af disse oplysninger foretages af en erhvervsudøvende i sundhedssektoren, der i henhold til den nationale lovgivning eller til regler, der er fastsat 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)."

Datatilsynet skal bemærke, at det vil skulle vurderes konkret, om oprettelse af f.eks. et implantatregister kan ske i overensstemmelse med persondatalovens regler, herunder i overensstemmelse med § 7 samt § 5 om bl.a. saglighed og proportionalitet. Tilsynet forbeholder sig derfor sin stillingtagen til det eventuelle registers forhold til persondataloven.

I den forbindelse skal Datatilsynet også gøre opmærksom på reglerne i persondatalovens kapitel 12 om anmeldelse til tilsynet af behandlinger, der foretages for den offentlige forvaltning.

Datatilsynet skal for god ordens skyld desuden bemærke, at den dataansvarlige for et eventuelt implantatregister, vil skulle vurdere konkret, om en eventuel videregivelse af oplysninger fra et implantatregister til Styrelsen for Patientsikkerhed som anført i bemærkningerne kan ske inden for rammerne af persondataloven.

3.2. Af de almindeligere bemærkninger til lovforslaget, afsnit 3.16.2.1., fremgår bl.a.:

"Adgang til data i nationale systemer baserer sig på den brugeradministration, som anvendes 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 begrænset af systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger, jf. også de grundlæggende principper i § 5 i lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven) om saglighed og proportionalitet og persondatalovens sikkerhedsregler forudsætter, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for. Der henvises til Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (Sikkerhedsbekendtgørelsen). Denne bekendtgørelse 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.”

Det står ikke Datatilsynet klart, hvilke ”nationale systemer” der henvises til, ligesom det ikke står tilsynet klart, om der er tale om beskrivelser af, hvad der faktisk er tale om i disse nationale systemer, eller hvad der bør/påtænkes at finde sted. Datatilsynet skal anmode om, at dette præciseres. Tilsynet skal i den forbindelse foreslå, at det præciseres, at al behandling af personoplysninger i medfør af den ændrede § 195 vil skulle ske i overensstemmelse med de persondataretlige regler, herunder sikkerhedsbekendtgørelsens regler.

4. Udkastets § 1, nr. 11 – rapporteringer om utilsigtede hændelser

4.1. Det fremgår af udkastet, at det foreslås at indsætte som 4. punktum i sundhedslovens § 199, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal stille rapporteringer 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 ifølge bemærkningerne i dag efter konkret aftale mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen til brug for varetagelsen af nogle af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver. Indsættelsen af det foreslåede 4. punktum sker med henblik på at skabe yderligere transparens omkring anvendelsen af rapporteringer af utilsigtede hændelser.

Af bemærkninger til udkastets § 1, nr. 11, fremgår bl.a.:

”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.”

Datatilsynet skal herefter bemærke, at det følger af persondatalovens § 5, stk. 3, 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.

Datatilsynet anbefaler derfor, at Sundheds- og Ældreministeriet overvejer, om formålet med den foreslåede videregivelse af rapporteringer til Lægemiddelstyrelsen kan varetages ved, at oplysningerne om såvel patienter som sundhedspersoner gøres helt ikke-personhenførbare (og ikke blot ”anonymiseres” som anført i bemærkningerne).

5. Udkastets § 2, nr. 2, ad § 12 – offentliggørelse af frivillig ordinationsindskrænkning, forbud, suspension m.v. og bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse

5.1. Det fremgår af udkastet, at det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed 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 fremgår af de almindelige bemærkninger (afsnit 3.10.2.1.), at formålet i alle tilfælde 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 borgerne bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, bl.a. når der skal vælges praktiserende læge eller tandlæge. Det fremgår desuden, at der er 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 fremgår derudover af de almindelige bemærkninger (afsnit 3.10.2.2.), at der i de afgørelser, domme og beslutninger, som skal offentliggøres oplyses om identiteten af sundhedspersonen, hvad afgørelsen, dommen eller beslutningen omfatter, og hvor længe den pågældende begrænsning, indskrænkning, fraskrivelse m.v. er gældende.

Det er videre anført, at begrundelsen for afgørelsen, dommen eller beslutningen ikke skal offentliggøres, og at påbud, som udelukkende drejer sig om egnethedssager og afgørelser med vilkår, som også kun anvendes i egnethedssager ikke foreslås omfattet af pligten til offentliggørelse, da det i nogle tilfælde kunne medføre, at der bliver offentliggjort følsomme personoplysninger, som for den pågældende sundhedsperson kan opfattes som særligt indgribende at få offentliggjort.

Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at oplysningerne i afgørelserne, dommene og beslutningerne i visse tilfælde må anses for oplysninger omfattet af persondatalovens § 8, og at den foreslåede offentliggørelsesordning ikke i alle tilfælde vil kunne ske indenfor rammerne af persondataloven.

Det er videre anført, at det er sigtet med lovforslaget, at persondataloven fraviges, og at det er opfattelsen, at lovforslaget ligger inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet.

Datatilsynet har noteret sig, at der er tale om en tilsigtet fravigelse af persondatalovens § 8, og at Sundheds- og Ældreministeriet i den forbindelse har vurderet, at det er ministeriets opfattelse, at lovforslaget ligger inden for

rammerne af databeskyttelsesdirektivet⁵.

Datatilsynet skal bemærke, at adgang til at offentliggøre/videregive oplysninger i videre omfang end, hvad der følger af persondataloven, kun bør tilvejebringes, hvis vægtige samfundsmæssige hensyn taler derfor.

Datatilsynet finder, at det må bero på en politisk vurdering, om de samfundsmæssige hensyn, som forslaget tilsigter at varetage, har en sådan karakter.

I den forbindelse finder Datatilsynet dog anledning til at bemærke, at udvalget om offentlige myndigheders offentliggørelse af kontrolresultater mv. i sin betænkning⁶ har anført, at der efter udvalgets opfattelse kun i sjældne tilfælde bør indføres ordninger med systematisk offentliggørelse vedrørende fysiske personer af oplysninger omfattet af persondatalovens § 8 (betænkningens kapitel 4, punkt 3).

5.2. Datatilsynet skal i øvrigt henlede opmærksomheden på, at det af det sammenfattende skema fremgår, at lovforslaget ikke indeholder nye EU-retlige aspekter. Datatilsynet skal foreslå, at problemstillingen omkring databeskyttelsesdirektivet anføres.

5.3. Det fremgår af bemærkningerne (afsnit 3.10.2.3), at offentliggørelsesordningen vil 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. Det fremgår desuden, at der med lovforslaget alene er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens §§ 6-8, og at persondatalovens øvrige regler fortsat vil skulle iagttages.

Datatilsynet skal anmode om, at det præciseres, at der med lovforslaget udelukkende er tale om en fravigelse af persondatalovens § 8, og at persondatalovens øvrige regler, herunder § 7, således vil skulle iagttages i forbindelse med offentliggørelsesordningen.

Datatilsynet forudsætter således også, at eventuelle følsomme oplysninger omfattet af persondatalovens § 7, herunder oplysninger om fysisk tilstand, sygdom, misbrug el. lign., slettes i de offentliggjorte afgørelser, domme eller beslutninger.

6. Afsluttende bemærkninger

For så vidt angår bemyndigelsesbestemmelserne i udkastet til lovforslagets § 1, nr. 10, § 1, nr. 17 og § 2, nr. 2, ad § 6, stk. 3 og ad § 12, skal Datatilsynet

⁵ 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

⁶ Betænkning nr. 1516 om offentlige myndigheders offentliggørelse af kontrolresultater, afgørelser mv.

for god ordens skyld henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriet, Lovafdelingen.

Med venlig hilsen

Maiken Christensen
Chefkonsulent

Høringssvar fra Embedslægeforeningen

11. marts 2016

Skal betegnelsen Embedslæge afskaffes?

Hermed fremsendes Embedslægeforeningens høringssvar til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

Idet Embedslægeforeningen takker for at få mulighed for at kommentere ovenstående lovforslag, skal bestyrelsen i foreningen udtale følgende.

Det risikobaserede tilsyn med sundhedsvæsenet i Danmark er endelig på vej, og ovennævnte forslag til ændring af sundhedslovgivningen skal bane vejen. Forslaget sikrer uden tvivl de overordnede nødvendige rammer.

Men skal tilsynet have den ønskede effekt på patientsikkerheden, er det nødvendigt med en troværdig og handlekraftig myndighedsrolle. Det er derfor svært at se begrundelsen for at afskaffe titlen som Embedslæge, som jo netop giver den autoritet og gennemslagskraft den nye tilsynsrolle har behov for.

Embedslægebegrebet har eksisteret i omkring 250 år. Alle i sundhedsvæsenet forbinder Embedslægen med tillid, myndighed og faglighed. I en tid hvor der i særdeleshed stilles øgede krav til tilsynet med sundhedsvæsenet i Danmark, er det svært at se begrundelsen for, at man ikke ønsker at udnytte denne autoritet omkring den helt centrale figur i tilsynet, nemlig Embedslægen. Hvis titlen "Embedslæge" erstattes med "Overlæge" eller "en læge med relevante faglige kvalifikationer" i Styrelsen for Patientsikkerhed, vil tilsynet miste den pondus og det særkende det har taget så mange år at bygge op. Myndighedsrollen mister hermed også en klar faglig profil og funktionen vil udvandes og miste autoritet.

I lovforslaget anføres der to årsager til, at man vil afskaffe titlen Embedslæge. For det første vil man tydeliggøre, at styrelsens nuværende tre decentrale enheder – på linje med andre enheder i styrelsen – indgår i styrelsens samlede organisation og opgavevaretagelse. For det andet vil man sikre, at anvendelsen af betegnelsen Embedslæge ikke skaber hindringer for styrelsens muligheder for at tilrettelægge udførelsen af sine myndighedsopgaver mest hensigtsmæssigt.

Problemet er imidlertid allerede løst ved sammenlægningen af Embedslægeinstitutionerne med den daværende Sundhedsstyrelses tilsynsenhed og efterfølgende med dannelsen af den nye Styrelse for Patientsikkerhed i oktober 2015. Lovforslaget tillægger den nye Styrelse for Patientsikkerhed alle de funktioner og opgaver, som tidligere var lovbundne for Embedslægerne. Dermed er den fulde fleksibilitet sikret i den nye styrelse – også selv om Embedslægetitlen bevares. Den nye Embedslæge vil dermed entydigt kunne indgå i alle styrelsens forskellige opgaveporteføljer.

Embedslægerne har en bred samfundsmedicinsk uddannelse og varetager i det daglige en lang række myndighedsopgaver både regionalt og nationalt. Borgere, sundhedspersoner, andre myndigheder mm. ved, at Embedslægerne også indgår i forebyggelsen af spredning af smitsomme sygdomme, vi varetager retsmedicinske funktioner, rådgiver i miljømedicinske problemstillinger og deltager i sundhedsberedskabet mm. Opgaver som man ikke umiddelbart vil forbinde med en Styrelse for Patientsikkerhed. Hvis titlen Embedslæge bevares i Styrelsen for Patientsikkerhed vil styrelsen fortsat være entydigt forbundet med disse funktioner og opgaver, og dermed fortsat være tydelig i sin brede samfundsmedicinske profil.

Der er i dag således en entydig og velkendt indgang til rådgivning indenfor alle ovennævnte områder, nemlig via Embedslægen. Denne indgang varetages endvidere døgndækkende i form af en beredskabsvagt bemannet med Embedslæger. Forslaget indebærer, at adgangen til disse ydelser på de nævnte områder fremover vil være mere diffus. Klinisk arbejdende læger, politi og andre med behov for rådgivning indenfor disse områder vil i fremtiden ikke have en entydig indgang til at opnå denne. De skal selv finde "en læge med passende kvalifikationer" i Styrelsen for Patientsikkerhed. Det vil på ingen måde blive oplevet som en styrket myndighedsrolle.

EPSO rapporten for tilsynsområdet i Danmark udtalte blandt andet en klar og entydig anbefaling om at bevare og styrke de regionale Embedslægeinstitutioner, samt om at give disse hovedansvaret for tilsynsopgaven med klare retningslinjer og aftaler om opgaverne mellem det centrale og det regionale niveau. Lovforslaget går således direkte mod en af de helt centrale internationale anbefalinger til det danske tilsynsområde.

Der er med den nuværende lovgivning sikkerhed for, at Styrelsen for Patientsikkerheds rådgivning via Embedslægeinstitutionerne er sundhedsfagligt velfunderet, og der er stillet krav til uddannelsen af de læger, der har ansvaret for rådgivningen. Lovforslaget vil medføre en svækkelse, således at rådgivningen fremover risikerer i mindre grad at være sundhedsfagligt baseret, ligesom der ikke længere er eksplicite krav til uddannelse af de læger, der varetager den.

Som Embedslæger ønsker vi et handlekraftigt og fagligt velfunderet tilsyn med sundhedsvæsenet i Danmark. Det seneste års reorganisering og den tydelige politiske prioritering af tilsynet har sikret, at både lovgivning og ressourcer er på plads til at løfte denne opgave. Vi beder nu om, at man ikke smider barnet ud med badevandet og afskaffer en titel, som står som garant for at myndighedsopgaven bliver løst til alles tilfredshed.



Troels Thomsen, formand for Embedslægeforeningen
Niels Henrik Nielsen, tillidsrepræsentant for Embedslægerne
Trine Vestergaard, medlem af bestyrelsen
Lene Løgstrup, medlem af bestyrelsen
Karin Meyer, medlem af bestyrelsen

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K



Sagsnr. 16-0048 /

jw

Høringssvar vedrørende udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner mv.

Farmakonomeforeningen har den 12. februar 2016 modtaget høringsbrev om ovennævnte udkast til lovforslag.

Foreningen kan fuldt ud tilslutte sig lovforslagets intention om at sikre patientsikkerheden ved at styrke Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner.

Efter Farmakonomeforeningens opfattelse kunne lovforslagets formål dog styrkes yderligere ved at benytte lejligheden til at underlægge farmakonomer autorisationsloven på linje med andre sundhedspersoner. Farmakonomer rådgiver borgerne om anvendelsen af lægemidler, hvilket i høj grad har betydning for den samlede patientsikkerhed i landet. Derfor ville det være naturligt at lade autorisation af farmakonomer indgå i ændringerne af autorisationsloven.

Der er ansat ca. 3.500 farmakonomer og farmakomomelever på landets apoteker. De bidrager dagligt til øget sikkerhed omkring medicin gennem rådgivning af kunderne, gennemførelse af sundhedsydelser, dialog med f.eks. plejehjem om korrekt medicinering og udbredelse af dosisdispenseret medicin, som fremmer sikkerheden for de svageste medicinbrugere.

Derudover er der ca. 750 farmakonomer ansat i regioner og kommuner (primært på sygehusapoteker). Her bidrager farmakonomerne til øget patientsikkerhed ved at varetage væsentlig dele af medicinhåndteringen. I flere regioner er det farmakonomer, der varetager dispensering og administration af medicin, optagelse af medicananamnese/teleanamnese ved indlæggelse samt udskrivningssamtale om den fortsatte medicinering. På den måde er farmakonomerne en vigtig faggruppe i optimeringen af medicineringsprocessen og bidrager med deres specialviden om lægemidler til at aflaste de øvrige sundhedsgrupper på sygehusene.

Både på private apoteker og på sygehusapoteker udfører farmakonomer således en vigtig specialistfunktion, som i høj grad er med til at fremme patientsikkerheden.

Uden for apotekssektoren er der ikke fastsat regler for farmakonomers sundhedsfaglige virksomhed, hvilket betyder at patienten ikke kan klage over rådgivning eller håndtering fra den enkelte farmakonom, og sundhedsmyndighederne har ingen mulighed for at indskrænke eller fratage den enkelte retten til at virke som farmakonom.

Det er derfor Farmakonomforeningens opfattelse, at netop et lovforslag, som via ændringsforslag til autorisationsloven har til formål at fremme patientsikkerheden, vil være en passende anledning til at give farmakonomer autorisation på linje med de fleste andre faggrupper i sundhedssektoren.

Med venlig hilsen



Christina Durinck
formand

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Høringssvar til høring til 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.)

Dato:
10-03-2016

Sagsnr.:
16/43755-3

Ref.:
KAS

FOA takker for muligheden for at afgive bemærkninger til denne høring.

FOA hilser alle tiltag, der er med til at øge patientsikkerheden velkomne og ser derfor positivt på, at Sundheds- og Ældreministeriet kommer med lovforslagsændringer, der skal medvirke til at styrke Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner.

Der er dog elementer i lovforslaget som vækker bekymring i FOA. Det drejer sig om følgende:

- FOA mener ikke, at en sundhedsperson automatisk skal have frataget sin danske autorisation, hvis vedkommende får frataget sin udenlandske autorisation. Der bør i hvert tilfælde laves en individuel vurdering af, hvorvidt de forhold, der lægger til grund for fratagelsen af den udenlandske autorisation, også vil føre til en fratagelse af autorisationen i Danmark.
- FOA synes ikke, at det er foreneligt med udviklingen af en forbedringskultur i sundhedsvæsenet, at man offentliggør navnene på de sundhedspersoner, der får indskrænket deres sundhedsfaglige virksomhed og/eller frataget deres autorisation. FOA mener ikke, at sådanne sanktioner fører til læring i organisationen. Derimod kan sådanne sanktioner have store personlige konsekvenser for den enkelte sundhedsperson. FOA er derfor imod offentliggørelse af navne på sundhedspersoner, der har fået indskrænket deres sundhedsfaglige virksomhed og/eller frataget deres autorisation.
- I tilfælde, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed undersøger forhold i forbindelse med en evt. indskrænkning af en sundhedsfaglig persons virksomhed og/eller fratagelse af autorisation, og i den forbindelse ønsker at udøve straks-indskrænkning, mener FOA, at det er vigtigt at man altid laver en individuel vurdering af overtrædelsens betydning set i forhold til straks-indskrænkningens omfang.

FOA
Staunings Plads 1-3
1057 København K

Telefon:
+45 46 97 26 26

Mail:
foa@foa.dk

www.foa.dk

- FOA vil gerne understrege vigtigheden i, at Styrelsen for Patientsikkerhed, altid er meget opmærksom på sundhedspersonernes retssikkerhed når styrelsen udøver sin myndighedsfunktion.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Stæhr'.

Karen Stæhr
Sektorformand
FOA

Sundheds- og Ældreministeriet
primaejur@sum.dk
tlau@sum.dk

11-03-2016
Dok. 156201/

Høring over 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.)

Lovforslaget består af en række elementer, som tilsammen skal medvirke til at styrke Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner.

Forbedret tilsyn, men brug nu al den viden som findes i klagesystemet

Overordnet tilslutter Forbrugerrådet Tænk sig de mange tiltag om tilsyn, og vi støtter i særdeleshed styrelsens fremtidige muligheder for at fratage autorisationer fra sundhedspersoner, som kan skade patienter. Vi er opmærksomme på, at en autorisation er sundhedspersonernes levebrød, og derfor skal det være svært at miste autorisationen, men det skal ikke være umuligt. Igennem vores mangeårige arbejde med klage- og erstatningssager, at har vi desværre set megen nøl i forhold til at stoppe sundhedspersoner, som er til fare for forbrugere og patienter.

Vi støtter det risikobaserede tilsyn, men vil benytte lejligheden til at nævne, at man samtidig har afskaffet den Danske Kvalitetsmodel, og kontrollen af sundhedsvæsenet nu derfor kun består af dette tilsyn. Vi håber, at der med de nye tiltag vil være langt større patientsikkerhed, og generelt vil vi opfordre til at bruge den store viden, som findes i klagesagerne langt mere aktivt end det sker i dag. Forbrugerrådet Tænk har været tilfredse med sammenlægningerne af tilsyn og klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed, men er bekymret for udflytningen af netop klagecentret til Århus, og om det vil betyde et tilbageskridt for den ellers kommende synergieffekt ved sammenlægningen.

Farmaceuters rolle bør revurderes

Det danske sundhedsvæsen har allerede nu ca. 1.000 farmaceuter ansat, og Forbrugerrådet Tænk mener, at det er meget fornuftigt at bruge farmaceuter langt mere til at imødegå de mange medicineringsfejl. Vi finder det problematisk, at farmaceuter, som har patientkontakt, ikke er autoriserede sundhedspersoner. De kan derfor ikke få et log in til medicineringsmodulerne, og må derfor låne fx lægers. Endvidere har patienter ikke har mulighed for at klage over den enkelte farmaceut, og sundhedsmyndighederne har ingen mulighed for at indskrænke eller fratage den enkelte retten til at virke som farmaceut. Farmaceuter bør derfor underlægges den samme autorisationslov, som andre sundhedsprofessionelle.

Vi har tidligere beklaget, at den farmaceutiske viden er bortskaffet i Ankenævnet over Erstatningssystemet. Lægemiddelskader er et svært område, som kræver stor ekspertise. Grundet lovændringer og omlægninger i Ankenævnet for Patienterstatningen er den faglige ekspertise i lægemiddelskadesagerne nu en ortopædkirurg og en klinisk farmakolog. Efter vores vurdering har det forringet sagsbehandlingen, og det kunne man rette op, ved igen at have farmaceutisk ekspertise ved moderne.

Lægemiddel og vaccinerregister bør sammenlægges

Sundheds- og Ældreministeren må fastsætte regler om videregivelse af oplysningerne fra Fælles MedicinKort (FMK) og Det Danske Vaccinationsregister (DDV). I denne forbindelse vil Forbrugerrådet Tænk understrege, at forbrugerne har stor interesse i kende deres vaccinationer, og på nuværende tidspunkt fungerer forbrugernes adgang til oplysningerne i ringe grad. Vores undersøgelser viser, at over 50 % borgerne logger ind på Sundhed.dk for at findes deres sundhedsoplysninger, og de efterspørger deres vacciner. Forbrugerne har krav på et let overblik over al deres medicin og særligt også deres vacciner og håber det snarest kommer på plads.

Ja, styrk indberetningerne – særligt af medicinsk udstyr og brug forbrugerne.

Forbrugerrådet Tænk er meget tilfredse med, at indberetningerne skal styrkes. Det har vores helt store bevågenhed, da indberetningerne i dag er mangelfulde og på nogen områder slet ikke eksisterer. Sundhedsvæsnets monitorerer ganske sjældent udstyr efter, at det er opereret ind i forbrugerne. Ifølge vores undersøgelser har 7-8 % af borgerne i dag implantater i sig og dette tal vil stige.

Samtidig afhænger sikkerheden i forhold til medicinsk primært af overvågning af produkterne efter de er kommet på markedet, da vi reelt ikke har en godkendelsesordning som på lægemiddelområdet. Vi støtter oprettelsen af et implantatregister, og efterlyser særligt hvordan borgernes oplysninger skal anvendes aktivt. Det er deres kroppe, som har udstyret i sig og deres oplevelser, som skal anvendes og tages alvorligt. Det er absolut nødvendigt, at forbrugerne opfordres til at indberette, når vi ved, at sundhedsvæsnets er trængt her.

Endelig vil vi nævne, at både forbrugerne og sundhedspersoner undrer sig over de mange steder man skal indberette, og at systemerne ikke taler sammen. I dag findes forsat bivirkningsindberetninger, utilsigtede hændelser, klagesystemet og endelig erstatningssystemet. Dette er helt uigennemskueligt for forbrugerne. Og igen, når tilsynet overgår til et risikobaseret tilsyn, er det vigtigere end nogensinde at disse indberetninger udføres og anvendes i det fremtidige kvalitetsarbejde.

Sundhedsvæsnets Disciplinærnævns kompetencer udvides

I fremtiden skal klager, der omhandler videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, behandles af Sundhedsvæsnets Disciplinærnævn. Vi kan forstå, at det allerede er muligt efter gældende ret. Vi glæder os over, at det kun et sted, man nu skal klage over videregivelse af helbredsoplysninger, og håber, at nævnet også vil behandle de

sager, hvor det ikke er sundhedspersoner, men fx embedsmænd i kommuner eller regioner, som ulovligt har videregivet helbredsoplysninger.

Generelt har Forbrugerrådet Tænk set frem til evaluering af både klage- og erstatningsloven på sundhedsområdet og særligt tandklageområdet. Efter mange års aktiv deltagelse i diverse nævn, har vi mange konkrete input til ændringer, som vil kunne forbedre retssikkerheden for patienterne og vi håber, at sundheds- og ældreministeren, snart vil behandle sagen.

Lægemiddelregister kan i særlige tilfælde anvendes til kontrol, men husk samtykket

Forbrugerrådet Tænk arbejder intenst for at videregivelse personhenførbare oplysninger begrænses mest muligt. Forbrugerne mister tilliden til sundhedsvæsenet, hvis deres personlige data videregives uden grund. Forslaget åbner op for lempeligere videregivelsesregler for videregivelse af personfølsomme oplysninger, og Forbrugerrådet Tænk mener, at man – uanset de saglige formål – skal sikre patientens forudgående samtykke. Som vi forstår problemstillingerne, er det kun i visse situationer, at videregivelse er nødvendig, hvorfor det ikke bør være omkostningstungt at indhente samtykke. Vi mener, at en automatisk videregivelse uden patientens samtykke er retssikkerhedsmæssig betænkelig, da dataudvekslingen vil ske bag ryggen på patienten. Såfremt myndigheden vil holde fast i videregivelse uden samtykke, er det centralt at enhver videregivelse logges, at der føres stikprøvekontrol samt at patienten automatisk orienteres, så snart dataudvekslingen har fundet sted.

Vi støtter forslaget om, at data skal pseudonymiseres, da dette også er en metode, som EU's kommende persondataforordning lægger op til. I den forbindelse gør vi opmærksom på, at dataforordningen dels indeholder en række nye rettigheder for borgerne og dels lægger op til nye sikkerhedskrav og metoder, hvorfor vi opfordrer til, at der indsættes en revisionsklausul i 2018, så nærværende regelsæt kan revideres i lyset af den kommende persondatalov. Der lægges på til, at loven skal evalueres om 3 år, hvilket er lidt for sent i forhold til ændringerne i persondataloven.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsø
Vicedirektør

Sine Jensen
Seniorrådgiver, sundhedspolitik

10. marts 2016

Sundheds- og Ældreministeriet

primaejur@sum.dk

cc. tlau@sum.dk

HØRINGSSVAR

Foreningen af Kliniske Diætister, FaKD's høringssvar vedrørende 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.)

Foreningen af Kliniske Diætister (FaKD) sender hermed kommentarer på ovennævnte forslag om lov:

Repræsentanter fra FaKD har læst høringsudkastet igennem og finder overordnet, at der er mange positive elementer i lovforslaget, som kan være med til at øge patientsikkerheden.

FaKD ser positivt på forslaget om at give Styrelsen for Patientsikkerhed adgang til at fratage en sundhedspersons autorisation samt muligheden for at forbyde en sundhedsperson helt eller delvist at udøve sundhedsfaglig virksomhed.

Vedr. registrering hos de centrale sundhedsmyndigheder

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

FaKD ser tillige positivt på en fremtidig registrering af behandlingssteder med henblik på blandt andet at styrke indberetningen af oplysninger til centrale sundhedsmyndigheder.



Finansiering af det risikobaserede tilsyn

I den politiske aftale om risikobaseret tilsyn med behandlingssteder fra 11. februar 2016, fremgår det at 10% af finansiering af risikobaseret tilsyn skal ske ved opkrævning af gebyrer hos de behandlingssteder, der vil være omfattet af det risikobaserede tilsyn. Dette opfatter vi således, at det vil være gældende for privatpraktiserende kliniske diætisters behandlingssteder og klinikker. Det er noget nyt, at mindre private klinikker uden læger skal bidrage med denne finansiering. Private klinikker med diætetisk behandling, udført af autoriserede kliniske diætister, er ofte enmandsvirksomheder og ikke store "enheder" med lægefaglig behandling.

Gruppe 4 i Kategorisering vedr. det årlige gebyropkrævning er behandlingssteder uden lægefagligt personale og foreslås at koste kr. 2084 årligt. **Dette gebyr finder vi urimeligt højt for små enkeltmandsvirksomheder uden lægefaglig behandling.**

Generelt kommer ønsket om denne lovændring ikke fra privatpraktiserende sundhedspersoner. Øget tilsyn vil styrke forbrugersikkerheden. Gebyret får derved karakter af en form for afgift, uanset at det betegnes som gebyr. Betalingen af gebyret modsvarer ikke levering af en ydelse/modydelse.

Vi ser stort set aldrig, at kliniske diætister modtager patientklager ved Patientombuddet.

I anledning af de foreslåede skærpede tilsynskrav erindrer vi om vort brev af 12. oktober 2015 til Ministeren (vedlagt) om anvendelsen af hjemlen i sundhedslovens § 71 til at indføre tilskud til behandling ved klinisk diætist. De skærpede kontrolkrav kan med fordel indtænkes i en bredere kontekst.

Med venlig hilsen

Mette Merlin Husted
Bestyrelsesmedlem
Foreningen af Kliniske Diætister (FaKD)
mmh@diaetist.dk





Sundheds- og Ældreministeriet
primaejur.dk
tlau@sum.dk

11. marts 2016

Høringssvar 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.)

Foreningen af kommunale social-, sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark har modtaget lovforslaget, som består af en række elementer, som tilsammen skal medvirke til at styrke Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner. Det vil sige, at:

1. tilvejebringe regler med henblik på implementering af et risikobaseret tilsyn med behandlingssteder inden for sundhedsvæsenet,
2. lempe farekriteriet i sager om midlertidig autorisationsfratagelse og give Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at træffe afgørelser om varig og midlertidig virksomhedsindskrænkning i egnethedssager,
3. give Styrelsen for Patientsikkerhed adgang til at fratage en sundhedspersons danske autorisation, såfremt den pågældende sundhedsperson får frtaget sin udenlandske autorisation,
4. give Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at forbyde en sundhedsperson helt eller delvist at udøve sundhedsfaglig virksomhed, mens en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning oplyses,
5. give Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at suspendere en sundhedspersons autorisation, såfremt styrelsen har mistanke om, at sundheds-personen er til fare for patientsikkerheden,
6. styrke Styrelsen for Patientsikkerheds muligheder for at fratage en sundhedspersons autorisation midlertidigt eller permanent,
7. offentliggøre ordinationsindskrænkninger, forbud og suspension m.v. og bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler for offentliggørelse af tilsynsforanstaltninger,
8. indskrænke virkemuligheder for læger, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet,
9. afskaffe betegnelsen "embedslæge",
10. give visse myndigheder bedre muligheder for at udveksle læge og patienthenførbare oplysninger om medicinudskrivinger og endelig
11. at styrke indberetningen af oplysninger til centrale sundhedsmyndigheder

Foreningen har følgende bemærkninger til det første element i lovforslaget om at tilvejebringe regler med henblik på implementering af et risikobaseret tilsyn med behandlingssteder inden for sundhedsvæsenet.

Vi er enige i det hensigtsmæssige i, at omlægge det nuværende tilsyn til et mere risikobaseret tilsyn, sålænge der ikke bliver tale om en udvidelse af tilsynet.

Vi er ligeledes enige i, at der er behov for en nytænkning af tilsynet på sundhedsområdet i takt med at behandling i højere grad varetages andre steder end på sygehusene.

Behandlingsregisteret

Det forekommer dog uklart og giver derfor anledning til bekymring, hvordan man på baggrund af 5 trins modellen skal kunne udvælge de risikobaserede temaer, områder og behandlingssteder? Hvordan vil for eksempel enkelte patientklager vægte i forhold til antallet af utilsigtede hændelser?

Det forekommer ligeledes uklart, hvordan de enkelte behandlingssenheder defineres, og hvor mange registreringer den enkelte kommune således skal lave?

Det foreslås, at der skal ske en registrering af enheder, hvor sundhedspersoner udfører behandling, og det bemærkes, at dette er både en afgørende forudsætning for selve det risikobaserede tilsyn samt for at inddrive de foreslåede gebyrer for ordningen. Men hvordan skal behandlingssenheder indenfor det kommunale sundhedsområde defineres – er hjemmesygeplejerskerne en enhed, hvad med den kommunale genoptræning og forebyggende indsats på sundhedsområdet?

Kommunerne oplever det i flere sammenhænge både dyrt og administrativt krævende at skulle registreres i offentlige registre. Kommunerne kan derfor være bekymrede for, om noget lignende vil komme til at gøre sig gældende for det nye register på sundhedsområdet, når både registreringsprincipperne og priserne er så uigennemskuelige.

For eksempel oplever vi, at tandplejen i en lille kommune skal betale mere end 60.000 kr. for at stå i registeret for medicinsk udstyr. Som et andet eksempel kan nævnes Tilbudsportalen, hvor alle offentlige og private plejecentre og botilbud skal registreres i dag. Det er et stort arbejde at vedligeholde Tilbudsportalen, og det er ikke vores oplevelse, at den bliver brugt i en grad der retfærdiggør de ressourcer, der anvendes hertil.

Det giver derfor anledning til bekymring, at vi ikke kender hverken mængden af administrativt merarbejde i forbindelse med indberetning til registret, eller hvad vi får for de årlige gebyrer, når disse dækker udgifter til både registrering, drift af it og eventuelle tilsynsbesøg.

Kontrol fremfor kvalitetsudvikling

Det fremgår af lovforslagets punkt 3.2.2., at "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."

Foreningen er ikke enige heri. Det må være muligt at tilrettelægge tilsyn således, at man både sikrer patientsikkerheden og samtidig løfter og udvikler kvaliteten af den sundhedsfaglige virksomhed, og at de samlede tilsynsressourcer dermed også burde kunne understøtte kvalitetsudvikling.

Med venlig hilsen

Helle Linnet
Landsformand

Vordingborg Kommune
Ledelsessekretariatet
Postboks 200
Valdemarsgade 43
4760 Vordingborg
Att.: FSD

Tlf. 55 36 27 30 /

fsd@socialchefforeningen.dk
www.socialchefforeningen.dk

KL's høringssvar vedrørende risikobaseret tilsyn på sundhedsområdet og andre ændringer

KL har d. 12. februar 2016 fået forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.) i høring.

Lovforslaget vedrører ændringer i det *individbaserede tilsyn* med sundhedspersoner og en omlægningen af det *organisatoriske tilsyn* med behandlingssteder; det organisatoriske tilsyn skal fremadrettet udføres der, hvor der ud fra en helhedsvurdering, er størst risiko for patientsikkerheden. Det betyder også, at det faste frekvensbaserede plejehjemstilsyn ophører. Ydermere er der med lovforslaget en række ændringer i reglerne vedrørende tilsyn, muligheder for udveksling af oplysninger og indberetninger til centrale sundhedsmyndigheder m.m. KL har hovedsageligt kommentarer til det nye risikobaserede tilsyn (organisatoriske tilsyn).

Risikobaseret tilsyn på sundhedsområdet

Kommunerne har værdsat de faste frekvensbaserede plejehjemstilsyn, men anerkender behovet for at fokusere ressourcerne på tilsynsområdet. I kommunerne har plejehjemstilsynet været med til at sikre, at der kontinuerligt er fokus på kvaliteten af de sundhedsfaglige indsatser, og samtidig har tilsynet skabt grobund for læring. Med ophøret af plejehjemstilsynet skal kommunerne finde andre måder at sikre, at der fortsat er fokus på kvaliteten af de sundhedsfaglige indsatser på plejehjemmene.

KL har en række konkrete bemærkninger til lovforslaget:

- KL vil gerne inddrages i arbejdet med at udvælge temaer, risikoområder og behandlingssteder, der skal være genstand for det nye risikobaserede tilsyn.
- I høringsmaterialet står der, at udvælgelsen af, hvor der skal føres tilsyn, skal bero på en "løbende helhedsbetragtning", der bygger på "tilgængelige sundhedsdata". Ydermere beskrives en proces i form af fem trin for planlægningen og eksekveringen af det risikobaserede tilsyn. KL ønsker at få dette yderligere konkretiseret. Det er vigtigt, at det er gennemskueligt, hvorfor et område eller tema udvælges frem for andre.

Dato: 8. marts 2016

Sags ID: SAG-2016-00898
Dok. ID: 2168317

E-mail: MJF@kl.dk
Direkte: 3370 3851

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 3

- Det er vigtigt, at der forsat bliver ført tilsyn med de kommunale områder der leverer sundhedsydelser, og at ressourcerne til det nye tilsyn ikke alene allokeres til tilsyn med sygehusene.
- Kommunerne organiserer sundhedsopgaverne meget forskelligt. I nogle kommuner vil der være mange små botilbud og plejehjem, og i andre kommuner vil der være få og store botilbud og plejehjem. De samme organisatoriske forskelle ser vi inden for hjemmesygeplejen – i nogle kommuner er hjemmesygeplejen en integreret del af hjemmeplejen, i andre kommuner vil hjemmesygeplejen være en særskilt enhed, der er opdelt i forskellige distrikter eller fungerer som en selvstændig enhed. Det skal der tages højde for, når man planlægger, hvordan registreringen af enhederne skal foretages. KL anbefaler derfor, at man udarbejder klare retningslinjer til kommunerne for, hvordan de skal indregistrere enheder. KL finder også, at modellen for gebyropkrævningen bør tage højde for de forskellige organiseringsformer i kommunerne; det er vigtigt for KL, at organisatoriske forskelle i kommunerne ikke betyder, at nogle kommuner rammes hårdere økonomisk end andre. Samtidig kan KL være bekymrede for, om der som følge af registreringen af enhederne vil blive stillet krav om yderligere informationer omkring enhederne fx i forhold til størrelse, beboersammensætning m.m. I praksis kan det blive en omfattende bureaukratisk opgave
- Det er afgørende, at det er gennemsigthed omkring, hvad tilsynet har i fokus, når de fremadrettet fører tilsyn på en række nye områder. Vil det fx være andre kriterier man kigger efter, når man vurderer en genoptræningsindsats end et plejehjem?
- Det er afgørende, at det nye risikobaserede tilsyn ikke anvender indberetninger af utilsigtede hændelser på en konkret enhed som bevæggrund for at føre tilsyn netop der.
- KL vil desuden foreslå, at det bliver muligt at tilkøbe tilsynet på sundhedsområdet, hvis en kommune eller andre ønsker dette.
- Tilsynet på sundhedsområdet kan med fordel koordineres med socialtilsynet og arbejdstilsynet.

KL har en forventning om, at alle de økonomiske merudgifter ved gebyropkrævning og registrering af enheder til Styrelsen for Patientsikkerhed kompenseres via DUT forhandlinger.

Øvrige kommentarer

Af lovforslaget fremgår det, at der fremadrettet kan fastsættes nærmere regler for, at sundhedspersoner kan blive forpligtet til at indberette data til de centrale myndigheder. I dag gælder denne pligt allerede kommuner, regioner m.fl. KL vil gerne have præciseret, at en sundhedsperson der arbejder i en kommune ikke både kan være forpligtet til at indberette data på vegne af kommunen og som enkelt person i kraft af sin autorisation. KL er forstående over for, at det kan være nødvendigt, at indhente data fra sundhedspersoner der ikke arbejder på vegne af region og kommune.

Der stilles også forslag om, at kommuner og regioner kan få adgang til oplysninger for Lægemiddeladministrationsregistret i særlige situationer. Det er KL positive over for.

Dato: 8. marts 2016

Sags ID: SAG-2016-00698

Dok. ID: 2168317

E-mail: MJF@kl.dk

Direkte: 3370 3851

Weidekampsgade 10

Postboks 3370

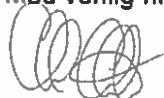
2300 København S

www.kl.dk

Side 2 af 3

KL

Med venlig hilsen



Christian Harsløf

Dato: 8. marts 2016

Sags ID: SAG-2016-00898
Dok ID: 2168317

E-mail: MJF@kl.dk
Direkte: 3370 3851

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 3 af 3



kost & ernæringsforbundet
mestre i mad & sundhed

Sundheds- og Ældreministeriet

primaejur@sum.dk

tlau@sum.dk

**Høringsvar: Ændring af sundhedsloven,
lov om autorisation af sundhedspersoner og om
sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love**

Kost & Ernæringsforbundet har med interesse læst forslagene. Vi bakker generelt op om, at de fremtidige tilsyn bliver mere risikobaserede. Muligheden for fratagelse af autorisation, når den er frtaget i udlandet (§7c) er ligeledes et godt tiltag.

**Bekymring for sundhedspersoners retssikkerhed ved
midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af
virksomhedsområde og forbud mod at virke (§9c)**

Vi er imidlertid bekymrede for de nye bestemmelser, der giver mulighed for at kunne give en autoriseret sundhedsperson forbud mod helt eller delvist at udøve sin faglige virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse (§9c).

Det er vores vurdering, at retssikkerheden for autoriserede sundhedspersoner herved bliver væsentligt forringet. Det rykker ved det forhold, at fratagelse eller indskrænkning af autorisation skal ske ved dom. Et forbud er ikke en fratagelse, men for en sundhedsperson vil det have samme konsekvens som en fratagelse af autorisation ved dom. Derfor bør forslaget hvile på gængse retsprincipper, og der bør som minimum være mulighed for høring og anke.

Forløbet bør være kortere (§9c, stk. 3)

Hvis Folketinget alligevel ønsker at fastholde forbuddet - til trods for dets konsekvenser for sundhedspersoners retssikkerhed - er vi bekymrede for tidsforløbet. I §9c, stk. 3 er det angivet, at forbud efter stk. 1 gives for en kortere periode, som eventuelt kan forlænges. Vi foreslår en konkret tidsangivelse, f.eks. en måned.

11. marts 2016

Kost & Ernæringsforbundet

Holmbladsgade 70
2300 København S

D: 31 636 600
M: 24 257 803
E: gp@kost.dk

www.kost.dk
facebook.com/forbundet

J nr. 20148

Et forbud i henhold til stk. 3 vil derefter kunne blive afløst af en midlertidig fratagelse eller indskrænkning af autorisationen, hvis der er begrundet mistanke om forsømmelse.

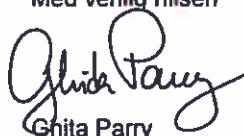
Det fremgår desuden af forslaget, at en midlertidig fratagelse bortfalder senest to år (jf. §11b) efter styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har valgt at anlægge sag om fratagelse af autorisation. Vi foreslår, at perioden sættes ned til et år, og regnes fra det tidspunkt, hvor forbuddet er givet (i henhold til §9c).

Autorisation bør altid fratages ved dom

Når der er tale om gentagen kritisabel faglig virksomhed ved udøvelse af hvervet, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, bør afgørelse om autorisationsfratagelse ske ved dom. Dermed bygger fratagelsen på et reelt retsgrundlag – hvilket bør være det bærende element. Ikke kun af hensyn til patienter, men også af hensyn til standen af autoriserede sundhedspersoner.

Vi står naturligvis til rådighed for uddybende bemærkninger.

Med venlig hilsen



Ghita Parry

Formand

Kommentar til forslag om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love

Det fremgår af lovforslaget, at de frekvensbaserede tilsyn (KOS, Plejehjemstilsyn, Private klinikker) skal erstattes med det risikobaserede tilsyn, der fokuserer på temaer og behandlingssteder, hvor der er høj risiko for sundhedsfaglige svigt. Det fremgår videre, at der er et skift fra reaktive tilsyn til en kombination af reaktive tilsyn og proaktive tilsyn. Disse skift i fokus er fagligt velbegrundet og vil styrke tilsynsfunktionen i Danmark betydeligt.

Individtilsynet vil også blive styrket ved at lempe farekriteriet og give Styrelsen for Patientsikkerhed nye og velbegrundede tilsynsredskaber i form af mulighed for at træffe afgørelser vedrørende virksomhedsindskrænkning, forbyde sundhedspersoner helt eller delvis at udøve sundhedsfaglige tilsyn mens en autorisationssag belyses, og at suspendere en sundhedspersons autorisation ved mistanke om at vedkommende er til fare for patientsikkerheden.

Det noteres med tilfredshed, at det af § 213 stk. 3 at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for tilsynet med autoriserede sundhedspersoner vil fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetslige sanktioner, der vil kunne få følger for udøvelsen af autoriserede sundhedspersoners virksomhed. Det skal i den forbindelse oplyses, at Landslægeembedet i Grønland gerne deltager i udveksling af oplysninger af ovennævnte karakter.

Det fremgår af forslaget, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at suspendere en sundhedspersons autorisation i perioder, hvor den pågældende på grund af for eksempel sygdom, udrejse eller lignede ophører med faglig virksomhed i Danmark. Landslægeinstitutionen i Grønland finder, at såfremt man suspenderer en sundhedspersons autorisation på grund af udrejse, bør beslutningen om suspension hvile på en konkret vurdering af forhold, der har stor betydning for patientsikkerheden.

Vedrørende afskaffelse af betegnelsen 'embedslæge' er argumentationen mangelfuld. Ved at afskaffe en betegnelse, der er velkendt i befolkningen og blandt sundhedsfagligt personale for at være en læge, der har en overordnet funktion i tilsynssager med en betegnelse som de fleste læger i slutstillinger oppebærer, nemlig overlæge, udvander man de ledende tilsynsførendes betydning. Ved ændring af titlen bliver det sværere for det sundhedsfaglige personale ved tilsyn at forstå den tilsynsførendes funktion. Det svarer lidt til, at man i retsvæsenet i stedet for en dommer kalder det for en juridisk embedsmand.

Det virker også ubegrundet, at der er en fast alder (75 år) for at opretholde selvstændigt virke som læge. Det fremstår aldersdiskriminerende. En vurdering på, hvorvidt man kan oppebære selvstændig virke, bør hvile på en konkret vurdering.

Samlet vil de nye tilsynsinitiativer bringe tilsynet på højde med, hvad der har været kutyme de senere år i Norge og Sverige, såfremt lovgivningen følges op med normeringer så initiativerne kan implementeres. Lovforlaget giver også god inspiration til hvordan tilsyn bør udøves i Grønland.



Sundheds- og Ældreministeriet

primaejur@sum.dk med kopi til tfau@sum.dk

Det Ethiske Råd
Holbergsgade 6
1057 København K
Tel + 45 7221 6860
www.etiskraad.dk

10. marts 2016
J.nr.: 1603488
Dok. nr.: 47024
UH

Vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love

Det Ethiske Råd takker for modtagelsen af ovennævnte i høring.

Indledning

I det fremsendte lovudkast anføres, at lovforslaget skal ses som en samlet pakke, hvis overordnede formål er at styrke patientsikkerheden. Vigtige elementer er ifølge udkastets bemærkninger et effektivt tilsyn, og at de relevante sundhedsmyndigheder har de rette redskaber til at kunne skride hurtigt ind, når patientsikkerheden er i fare. Det Ethiske Råd er enig i vigtigheden af, at patienterne kan føle sig trygge ved mødet med det danske sundhedsvæsen, og at patientsikkerhed skal have høj prioritet.

Der kan dog også være andre væsentlige hensyn, der skal indgå i en afvejning af interesser. Der kan således være andre væsentlige hensyn til patienter, der kan være hensyn til at sundhedsvæsenet kan fungere på en hensigtsmæssig måde, hvor parterne møder hinanden med tillid, og der kan være hensyn til, at det sundhedsfaglige personales arbejdsvilkår og rettigheder ikke opleves som åbenbart urimelige.

Rådet har i det følgende alene bemærkninger til udkastets forslag til klageadgang for visse afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed samt til myndigheders muligheder for at udveksle læge og patienthenførbare oplysninger om medicinudskrivinger.

***Afskæring af mulighed for klageadgang til Styrelsen for Patientsikkerhed
(lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet)***

I forbindelse med gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område er der bl.a. flyttet visse kompetencer fra Sundhedsstyrelsen til den nyoprettede Styrelse for Patientsikkerhed. Dette gælder bl.a. Sundhedsstyrelsens kompetencer efter sundhedslovens § 18, stk. 4, samt § 46, stk. 2, og § 47. Dette medfører, at det fremadrettet er Styrelsen for Patientsikkerhed, der træffer disse beslutninger, mens det samtidig efter den nugældende ordning vil være styrelsen selv, der er klageinstans. I bemærkningerne anføres, at det ikke anses som hensigtsmæssigt, at styrelsen kan komme til at forholde sig til egne tilsagn, og det foreslås derfor i udkastet, 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, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed." (§ 1, stk. 5).

Det anføres i bemærkningerne, at der fortsat vil være klageadgang til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Rådets bemærkninger

Det anføres i sundhedslovens § 46, stk. 2, at oplysninger kan "videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen." Disciplinærnævnet behandler klager over sundhedsfaglig adfærd i forhold til konkrete sundhedspersoner. Efter § 46, stk. 2, træffes afgørelse af en myndighed. Rådet finder det ikke ganske klart, at sådanne afgørelser skal anses som en beslutning af sundhedsfaglig karakter truffet af en sundhedsperson i et konkret læge-patient forhold.

Indledningsvist i bemærkningerne betones vigtigheden af, at en klager har en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage. Rådet finder det som nævnt ovenfor uklart, om der består en reel adgang til prøvelse i Disciplinærnævnet af afgørelser truffet efter den foreslåede § 1, stk. 5, hvilket bør afklares. Rådet vil i denne sammenhæng bemærke, at reel klageadgang også indebærer, at man har viden om, at ens data anvendes til forskning. Patientjournaler indeholder meget

følsomme oplysninger om patienter – oplysninger som ikke anonymiseres til forskningsbrug. Det er Rådets opfattelse, at der er en mangel på transparens i den gældende lovgivning på dette punkt, og at patienter i højere grad bør informeres om, at deres data i patientjournalen anvendes til forskning. En mulighed er også at overveje, om patienter i højere grad bør samtykke til en sådan forskningsbrug.

Overførsel af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort til Lægemiddelstatistikregisteret (sundhedsloven)

I Det Fælles Medicinkort registreres alle patienters lægemiddeloplysninger. Læger er forpligtede til at indberette alle lægemiddelordinationer, recepter, udleverede lægemidler, og om borgeren er indlagt på sygehus. Patienten skal ikke oplyses om og samtykke til denne registrering. Det samme gælder for vaccinationsoplysninger. Patienten skal heller ikke samtykke til opslag i de registrerede oplysninger.

Rådet har flere gange udtalt sig om FMK. Rådet har særligt været kritisk overfor den gradvise udvidelse af personkredsen, der har adgang til FMK, som har fundet sted over en årrække¹.

Med lovforslaget vil elektroniske lægemiddel- og vaccinationsoplysninger fra FMK automatisk og løbende videregives til Lægemiddeladministrationsregisteret.

Se i øvrigt Rådets bemærkninger nedenfor.

Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret (apotekerloven)

Lægemiddeldata, som er indberettet fra de forskellige indberetningspligtige lægemiddelforhandlere samt lægemiddeldata, som er videregivet fra Det Fælles Medicinkort, vil fremadrettet blive registreret i Lægemiddeladministrationsregisteret. Herfra vil der ske videregivelse til andre

¹ I 2010 offentliggjorde Rådet en redegørelse om det Fælles Medicinkort. Et stort flertal af Rådets medlemmer (15) mente på dette tidspunkt, at der burde ske en indsnævring af den personkreds, der har adgang til oplysninger i medicinkortet. Disse medlemmer fandt desuden, at adgangen til administrativt at fastsætte regler om videregivelse af oplysninger fra registret til andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger var alt for vidtgående.

registre, herunder SPOOP (Styrelsen for Patientsikkerheds it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika) samt Lægemiddelstatistikregisteret (videnskabeligt og statistisk register). Data i Lægemiddeladministrationsregistret vil med lovforslaget blive lagret i op til 10 år.

Det anføres i udkastets bemærkninger, at det efter regeringens opfattelse er vigtigt at sikre, at oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og borgerens CPR-nummer kan anvendes i videre omfang, og hvor det er relevant.

Rådets bemærkninger

Reguleringen af ordinationsoplysninger har hidtil været meget restriktiv. Bl.a. anføres i bemærkningerne til lovudkastet, at man hidtil har tolket apotekerlovens bestemmelser meget snævert, således at man har anset disse for fuldt ud at gøre op med videregivelsesadgangen af ordinationsdata fra Lægemiddel- administrationsregisteret. Dette har den konsekvens, at persondatalovens udfyldende regler ikke kan anvendes i situationer, hvor der ikke eksplicit i loven er taget stilling til en konkret videregivelsesadgang. Med dette lovforslag ændrer man grundlæggende synet på dette, idet det fastlægges i bemærkningerne, at persondatalovens regler fremadrettet bør gælde udfyldende. Dette betyder helt konkret, at hvis videregivelsen ikke er reguleret konkret i apotekerloven, skal videregivelse vurderes efter de generelle regler om behandling af personoplysninger i persondataloven. Også brugeradgangen til data fra registeret har hidtil været ganske restriktiv, idet der kun er få brugere, der har adgang til data i SPOOP. Med lovforslaget åbnes op for en udvidet adgang til ordinationsoplysninger både i forhold til anvendelse og til brugere. Dette afspejler en grundlæggende ændret tilgang til denne type af følsomme oplysninger, som Rådet i det følgende har nogle kommentarer til.

Autonomi og integritet

Hensynet til patienters ret til privathed udspringer af nogle fundamentale værdier som respekt for menneskets autonomi og hensynet til individets integritet. Nogle er af den opfattelse, at retten til privathed bedst kan begrundes med henvisning til den enkeltes ret til selvbestemmelse eller autonomi. Mens andre snarere begrunder retten til privathed med, at en person har krav på at få den inderste eller mest centrale kerne af sin personlighed og sit legeme beskyttet uafhængigt af, om personen udtrykker et ønske om dette eller ej. En

sådan beskyttelse kan siges at udtrykke en respekt for den enkeltes personlighed eller integritet, en anerkendelse af, at den enkelte udgør en unik helhed, som man skal have gode grunde til at undersøge eller få informationer om. Autonomi og integritet udgør i dag nogle af de centrale værdimæssige udgangspunkter for såvel samfundets som sundhedsvæsenets måde at fungere på.

Afvejning mellem hensyn

Generelt anføres i lovforslagets bemærkninger, at de foreslåede udvidede adgange til at videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistikregistret er fastsat efter en afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, lægerne og den samfundsmæssige betydning. Der er med andre ord med lovforslaget foretaget en afvejning mellem hensyn og formål.

Det anføres i udkastets bemærkninger, at formålet med den nyafattede § 11, stk. 3, er at fremme behandlingen af lægemiddeloplysninger med henblik på bl.a. at understøtte regionernes kvalitetsudvikling og rationel farmakoterapi samt myndighedsopgaver som f.eks. tilsynet med læger og tandlæger hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er imidlertid Rådets opfattelse, at værdien af de mål, som opnås gennem opbygning af store registre med følsomme oplysninger og med en bred brugerkreds, altid nøje skal afvejes mod en bedømmelse af værdien af beskyttelsen af den personlige integritet og risiko for spredning af følsomme oplysninger. Hvis registret indeholder meget følsomme oplysninger, og er der en bred kreds af personer, der får adgang hertil, skal værdien af de fordele, som registret og anvendelsen heraf kan give, være tilsvarende store. De etiske betænkeligheder skærpes efter medlemmernes opfattelse væsentligt, hvis den enkelte patient ikke har mulighed for at vælge, om oplysninger vedrørende hans eller hendes receptordinerede medicin skal indgå i et centralt elektronisk register med en bred brugeradgang til administrative formål. I det foreliggende tilfælde er der tale om en obligatorisk registreringsordning, som udløses ved patientens kontakt til sundhedsvæsenet. Patienten har heller ingen indflydelse på anvendelse af data.

Et spørgsmål for Rådets stillingtagen til lovforslaget har været, om der bør opretholdes en særlig status for denne type af oplysninger, og om reguleringen fortsat bør afspejle dette.

Følsomme oplysninger

Det Ethiske Råds medlemmer er af den opfattelse, at ordinationsoplysninger har en særlig følsomhed.

Oplysninger om en persons brug af medicin kan fortælle hvilke sygdomme og lidelser man døjer med, hvilke stærke og svage sider man har, hvilke problemer man oplever, og hvordan man håndterer dem. Sådanne oplysninger handler om helbred og livsstil, livskriser, seksualitet og meget mere. Denne type af oplysninger må derfor betegnes som stærkt personfølsomme i den forstand, at de kan give et meget intimt billede af personen. Sundhedsvæsenet opsamler data om patienter i mange forskellige registre, og bl.a. diagnoser, indlæggelser, indgreb m.v. lagres også andre steder i sundhedssystemet. Nogle vil alligevel mene, at ordinationsoplysninger har en særlig status. Patient og læge befinder sig i et fortroligt rum og drøfter måske forskellige muligheder for at afhjælpe patientens helbredsmæssige problemer. Oplysninger om medicinordinationer kan bidrage til at forme andres oplevelse af patienten på en måde, som han eller hun måske ikke ønsker. En medicinordination vil kunne give et bestemt billede af patienten mange år frem – uanset patientens problem måske efterfølgende løses uden yderligere diagnosticering og behandling. Den potentielle integritetskrænkelse ved en bred adgang til denne type oplysninger kan derfor være meget stor.

Patientsikkerhed

Hensynet til patienter og deres ret til privatliv må altid afvejes mod andre interesser. Patienter har naturligvis en interesse i at modtage den bedst mulige behandling og også i at undgå alvorlige bivirkninger ved for megen eller uhensigtsmæssig medicinering, så langt hen ad vejen vil de fleste patienter antagelig være indforstået med, at sundhedspersoner i forbindelse med konkret behandling af patienten kan tilgå relevante medicinoplysninger. Også andre hensyn end konkret patientbehandling kan imidlertid indgå i afvejningen. I dette lovforslag er det primært hensynet til patientsikkerhed i mere bred forstand (tilsyn og kontrol), myndigheders mulighed for sagsbehandling samt bedre muligheder for forskning, der er i fokus. Individuelle rettigheder og kollektive samfundshensyn kan undertiden kollidere indbyrdes – men individuelle

rettigheder og samfundshensyn er samtidig indbyrdes forbundet, da almene samfundshensyn i vidt omfang dækker over borgernes interesser i almindelighed. Den enkeltes rettigheder må heller ikke udfoldes på bekostning af andre mennesker. Det Ethiske Råds medlemmer er ikke i tvivl om, at der i det danske velfærdssamfund med en stor offentlig sundhedssektor er vægtige hensyn, der skal indgå i en afvejning mod hensynet til patienters ret til privatliv. Sundhedsvæsenet skal løse mange opgaver og er under konstant pres for at optimere og forbedre sine ydelser. Hensynet til at anvende sundhedsvæsenets ressourcer til en rationel anvendelse af medicin, at offentlige myndigheder kan træffe beslutninger på så fuldstændigt et grundlag som muligt, samt sundhedsmyndighedernes muligheder for at værne om patientsikkerheden er grundlæggende og vigtige hensyn, der tilgodeser både fællesskabets og den enkelte patients interesser.

Retten til privathed må indgå i et balanceret samspil med sådanne andre vigtige værdier i et fællesskab som det danske velfærdssamfund. Spørgsmålet er, om disse hensyn er så tungtvejende, at hensynet til patienters ret til privathed må vige.

Rådets holdninger

Det Ethiske Råd er betænkelig ved lovforslagets anvendelse af bred hjemmel til fastsættelse af regler. De sammenhænge, hvor ordinationsoplysninger kan anvendes, bør angives mere præcist. Det er Det Ethiske Råds opfattelse, at adgangen til et så følsomt register som Lægemiddeladministrationsregistret skal fastsættes i selve loven, og at denne adgang som hidtil bør betragtes som udtømmende. Medlemmerne er enige om, at ordinationsoplysninger har en særlig følsomhed, og at det er berettiget med en særlig kontrol over adgangen til sådanne oplysninger. Når denne adgang i lovtekst fastlægges klart og entydigt, kan det give tryghed for borgerne.

Når det gælder *anvendelsen* af ordinationsdata, deler Rådet sig.

Nogle af Rådets medlemmer (9) finder, at lovforslaget er for vidtgående. Når det gælder registrering af yderst følsomme data som medicinordinationer må der efter disse medlemmers opfattelse opretholdes en meget restriktiv praksis i forhold til indsamling og anvendelse – og så meget desto mere, når patienten ingen indflydelse har på hverken registrering eller anvendelse. Medlemmerne

finder, at den aktuelle udvikling, hvor de samfundsmæssige hensyn tillægges stadig større vægt i forhold til hensynet til beskyttelse af patienters sundhedsdata, er betænkelig. Når det gælder beskyttelsen af ordinationsoplysninger er der for disse medlemmer med dette lovforslag sket et skred i afvejningen mellem hensynet til patienters krav på privathed og fortrolighed i forhold til samfundsmæssige hensyn. Medlemmerne mener bestemt, at patientsikkerhed er vigtig, både set fra et samfundsmæssigt synspunkt og også fra et patientsynspunkt. Det er patienter – og medpatienter – der må lide under dårlig lægepraksis, og som patient i det danske sundhedsvæsen er det væsentligt, at man kan føle sig tryk ved, at sundhedsmyndighederne tager hånd om de sundhedspersoner, der udviser adfærd til fare for patientsikkerheden. Dette hensyn bør imidlertid efter medlemmernes opfattelse ikke åbne alle døre på bekostning af hensynet til privatheden. Medlemmerne mener desuden, at den foreslåede adgang til data til brug for sagsbehandling i forskellige sammenhænge er for vidtgående set i lyset af formålet med Det Fælles Medicinkort. Det bør under alle omstændigheder efter medlemmernes mening defineres langt mere præcist i lovudkastet og forslagens bemærkninger, hvad data kan – og ikke kan – bruges til. Endelig mener disse medlemmer, at patienterne i højere grad end hidtil skal informeres om de sammenhænge, hvor deres ordinationsoplysninger anvendes. Nogle af medlemmerne mener desuden, at der i lovforslaget bør indføres et krav om, at patienten skal give samtykke til administrativ brug af ordinationsoplysninger.

Andre (6) af Rådets medlemmer mener, at lovforslaget udtrykker en passende balance mellem hensynet til patienters privatliv og varetagelsen af vigtige samfundsmæssige interesser. Sikringen af andre vigtige værdier i et fællesskab som det danske velfærdssamfund må også indgå i en balanceret afvejning. Fremme af en god folkesundhed er en vigtig medvirkende faktor til sikring af velfærdssamfundet. Sundhed skal derfor ikke kun ses i et individperspektiv, men også i et samfundsmæssigt perspektiv. I dette lys vil effektiv ressourceudnyttelse og smidig sagsbehandling være faktorer, der skal indgå i afvejningen mellem hensynet til patienters ret til privathed og mere samfundsrettede hensyn. Sundhedsmyndighedernes overordnede mål er at værne om og forbedre befolkningens sundhedstilstand. I dette ligger også et ansvar for at føre tilsyn med den virksomhed, der udøves i sundhedssektoren. Vigtigheden af løbende at vurdere nødvendigheden af at få

personidentificerbare oplysninger pointeres. Nogle af disse medlemmer er desuden af den opfattelse, at patienter i højere grad bør informeres om, at data registreres i lægemiddeladministrationsregistret med mulighed for anvendelse i andre sammenhænge.

I 2015 offentliggjorde Rådet en udtalelse om forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark. Der kan i relation til forslaget om forskningsadgang henvises til de overvejelser, som Rådet fremførte i denne udtalelse.

Med venlig hilsen
på Det Etske Råds vegne



Gorm Greisen
Formand

Høringssvar

Høring over 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.)

Formanden

11-03-2016

Patienter skal beskyttes og lægers retssikkerhed sikres

Lægeforeningen støtter grundlæggende regler, der sikrer, at borgere beskyttes mod læger og andre sundhedspersoner, som er til fare for patientsikkerheden.

Jr. 2016-1498

Imidlertid skal lovgivningen ud over at sikre patienters retssikkerhed også sikre lægers og andre sundhedspersoners retssikkerhed. Lægeforeningen mener, at begge hensyn bør tilgodeses.

Domus Medica
Kristianlagade 12
2100 København Ø

Lægeforeningen har derfor følgende 5 forslag:

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 35448201 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ark@dadl.dk (direkte)
www.laeger.dk

1. Adgang til hurtigere domstolsprøvelse

Lægeforeningen mener, at læger og andre sundhedspersoner skal have hurtigere adgang til domstolsprøvelse. Derfor foreslås det, at 2 års grænsen i § 11b nedsættes til 1 år.

Forslaget skal ses i lyset af, at der med lovforslaget lægges op til en lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning.

Se Lægeforeningens uddybende bemærkninger i afsnit "Midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde".

2. Forbud mod at arbejde, mens en sag undersøges, bør ændres

Lægeforeningen mener, at muligheden for udstede et "straks" forbud mod at arbejde tydeligt skal afgrænses til udelukkende at gælde de helt akutte tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om overhængende fare for patientsikkerheden.

Lægeforeningen foreslår, at den tidsmæssige udstrækning af forbuddet skal være af kortere varighed svarende til 1-2 uger.

Det bør fremgå af lovgivningen, at hvis forbuddet efterfølges af en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, bør den perio-



de, hvor forbuddet har været gældende medgå i den samlede periode som nævnt i § 11b.

Se Lægeforeningens uddybende bemærkninger i afsnit "Forbud".

3. Automatisk fratagelse af autorisation bør vurderes i forhold til danske regler

Når Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med, at en dansk autoriseret læge har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde i udlandet, skal styrelsen gennem en hurtigt og effektiv sagsbehandling sikre, at der ikke automatisk ske en autorisationsfratagelse eller en virksomhedsindskrænkning, hvis forholdet falder uden for de danske regler.

Lægeforeningen foreslår derfor, at det af lovteksten til §§ 7c og 8b fremgår, at der ikke sker automatisk autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis det forhold, som har begrundet fratagelsen eller indskrænkningen i udlandet, er af en sådan karakter, at samme forhold udført i Danmark ikke ville have medført en fratagelse af autorisationen eller en virksomhedsindskrænkning.

Lægeforeningen efterlyser, at bestemmelserne om automatisk fratagelse af autorisation og virksomhedsindskrænkning tager hensyn til EU anerkendelsesdirektivets bestemmelser om (midlertidige/tidsbegrænsede) forbud/begrænsning og ophør af disse.

Se Lægeforeningens uddybende bemærkninger i afsnit "Automatisk autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på baggrund af forhold i udlandet".

4. Skærpet tilsyn bør være tidsbegrænset

Lægeforeningen mener, at en læge eller anden sundhedsperson ikke i en længere periode bør være i en uafklaret situation omkring sin faglige virksomhed.

Lægeforeningen foreslår derfor, at der i lovbestemmelsen om skærpet tilsyn i § 10b tilføjes, at skærpet tilsyn bortfalder/ophører automatisk efter 1 år, med mindre der er truffet afgørelse om forlængelse.

Se Lægeforeningens uddybende bemærkninger i afsnit "Skærpet tilsyn".

5. Offentliggørelsesordningen bør revurderes

Lægeforeningen mener, at der er et behov for at revurdere offentliggørelsesordningen, og at det skal ske på grundlag af en tilbundsående evaluering af ordningen.



Lægeforeningen mener, at offentliggørelsesordningen ikke reelt sikrer patienterne et valg i forhold til at navigere uden om de offentliggjorte sundhedspersoner.

Se Lægeforeningens uddybende bemærkninger i afsnit "Offentliggørelse af autorisationsændringer og andre tilsynsforanstaltninger".

Behov for flere ressourcer

Lægeforeningen skal bemærke, at forudsætningen for et effektivt og grundigt tilsyn er, at der tilføres de nødvendige ressourcer til Styrelsen for Patientsikkerhed. De nødvendige ressourcer skal blandt andet sikre en hurtig og effektiv sagsbehandling og et øget samarbejde med udenlandske myndigheder. Lægeforeningen savner, at lovforslaget forholder sig til disse forhold.

Det risikobaserede tilsyn

Lægeforeningen støtter, at Styrelsen for Patientsikkerheds generelle pligt til at føre et reaktivt tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområder suppleres med en pligt til at udføre et proaktivt risikobaseret tilsyn på området.

Ved en risikobaseret tilgang til Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsopgave vil der blive udvalgt temaer, risikoområder og behandlingssteder ud fra en vurdering af, hvor der er de største risici for patientsikkerheden.

Der er vedrørende det risikobaserede tilsyn nævnt en proces i form af 5 trin i planlægningen og eksekveringen af tilsynet, som skal gennemføres hvert år. Lægeforeningen kan godt være bekymret for, om der er tilstrækkelige ressourcer i Styrelsen for Patientsikkerhed til, at dette realistisk vil kunne nås.

Det synes ikke klart beskrevet, hvorledes risikoidentifikationen (trin 1) vil blive foretaget, herunder hvilke kriterier Styrelsen for Patientsikkerhed vil lægge vægt på. Det savnes f.eks. uddybet, hvad en "workshop eller lignende proces" indebærer.

Der savnes endvidere en uddybning af, hvilke aktiviteter Styrelsen for Patientsikkerhed kan foretage sig ved risikoanalyse (trin 2), og hvilke kriterier der vil blive anvendt i vurderingen af de identificerede risici.

Det synes uklart, hvordan Styrelsen for Patientsikkerhed i givet fald forventer at udmønte hjemlen til at "bemyndige andre personer til at udføre tilsyn". I denne forbindelse skal Lægeforeningen understrege vigtigheden af, at tilsyn gennemføres af personer med solid lægelig baggrund (dvs. ikke af jurister, folkesundhedskandidater, sygeplejersker og lign.), jf. Lægeforeningens bemærkninger nedenfor vedrørende nedlæggelse af titlen "embedslæge".



På baggrund af Foreningen af Praktiserende Speciallægers erfaring med det hidtidige tilsyn skal vigtigheden af, at der sker en koordinering med henblik på, at sikre en ensartet og juridisk korrekt praksis mellem de tilsynsgående personer, understreges.

Lægeforeningen er positiv over for, at der i modellen er tilstræbt en vis forebyggende effekt ved, at der gennem kommunikation af de udpegede risiko-områder tilstræbes, at samtlige medlemmer af målgruppen – uanset om de efterfølgende modtager besøg eller ej – bliver opmærksomme på en given patientsikkerhedsmæssig problemstilling, som de af egen drift får mulighed for at rette op på.

Til modellen foreslås også, at der nedsættes en ekstern følgegruppe bestående af relevante aktører på sundhedsområdet. Lægeforeningen ser frem til at indgå i følgegruppen.

Titlen "embedslæge" skal ikke nedlægges

Lovforslaget lægger op til at nedlægge titlen "embedslæge". Lægeforeningen er af den opfattelse, at man i tilsynet derved vil miste pondus og et særkende, det har taget mange år at bygge op. Myndighedsrollen mister hermed også en klar faglig profil. Embedslægen er i dag en klar profil, som den øvrige del af sundhedsvæsenet kan forholde sig klart til.

I lovforslaget anføres der to årsager til, at man vil fjerne titlen embedslæge. For det første vil man tydeliggøre, at styrelsens nuværende tre decentrale enheder – på linje med andre enheder i styrelsen – indgår i styrelsens samlede organisation og opgavevaretagelse. For det andet vil man sikre, at anvendelsen af betegnelsen embedslæge ikke skaber hindringer for styrelsens muligheder for at tilrettelægge udførelsen af sine myndighedsopgaver mest hensigtsmæssigt.

Dette er imidlertid allerede løst ved sammenlægningen af Embedslægeinstitutionerne med den daværende Sundhedsstyrelses tilsynsmyndighed og efterfølgende med dannelsen af den nye Styrelse for Patientsikkerhed i oktober 2015. Lovforslaget tillægger den nye Styrelse for Patientsikkerhed alle de funktioner og opgaver, som tidligere var lovbundne for embedslægerne. Dermed er den fulde fleksibilitet sikret for den nye styrelse – også selv om embedslægetitlen bevares. Den nye embedslæge vil dermed entydigt kunne indgå i alle styrelsens forskellige opgaveporteføljer.

Embedslægerne har en bred samfundsmedicinsk uddannelse og varetager i det daglige en lang række myndighedsopgaver både regionalt og nationalt. Efter Lægeforeningens opfattelse bør dette fastholdes af hensyn til kvaliteten i denne myndighedsopgave. Det kraftige fokus på tilsynsopgaver i disse år gør kun dette endnu vigtigere.



Evaluering

Lægeforeningen er tilfreds med, at der er lagt op til en evaluering af det risikobaserede tilsyn efter 3 år.

Tilsvarende er Lægeforeningen positiv over for en tilsvarende evaluering af bestemmelserne i individtilsynet. Imidlertid er det Lægeforeningens opfattelse, at evalueringen bør fremgå af lovgivningen og ikke kun af bemærkningerne til lovforslaget.

Lægeforeningen indgår gerne i arbejdet med at vurdere, hvordan og hvilke forhold, det vil være relevant at evaluere.

Konkrete bemærkninger til ændringer i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven)

Lægeforeningen hilser en oprydning i tilsynsbestemmelserne velkommen. De foreslåede ændringer skaber et bedre overblik over bestemmelserne i autorisationsloven.

Lægeforeningens konkrete bemærkninger til bestemmelserne i kapitel 3 er følgende:

Tilsyn

I høringsforslaget til § 6, stk. 1 fremgår det, at personkredsen i § 5 på begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed er forpligtet til at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet samt at medvirke ved tilsyn efter styrelsens nærmere anvisninger. Det fremgår af bemærkningerne, at der bl.a. med bestemmelsen tænkes på såvel afgivelse af oplysninger og personligt fremmøde på forlangende.

Lægeforeningen skal i den sammenhæng gøre opmærksom på, at sundhedspersoner ikke er forpligtet til at afgive oplysninger i sager, der på konkret mistanke kan ende i en straffesag, jf. lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter. Dette bør fremgå af bemærkningerne, ligesom det bør fremgå, at Styrelsen for Patientsikkerhed har en vejledningsforpligtelse over for den autoriserede sundhedsperson om dette.

Kravet om "medvirken efter styrelsens anvisninger" er ny, og der har ikke tidligere været beskrevet en egentlig pligt til medvirken, hvilket også fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen.

Lægeforeningen mener, at det af bemærkningerne bør fremgå, hvad der menes med "nærmere anvisninger".

Bestemmelsen om medvirken til tilsyn er central, da en autoriseret sundhedsperson, efter bestemmelsen i den foreslåede § 7b, kan fratages autori-



sationen, hvis den pågældende ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsens for Patientsikkerheds nærmere anvisninger. Ligeledes kan autoriserede sundhedspersoner efter den foreslåede bestemmelse i § 9a, stk. 3 midlertidigt få frataget autorisationen eller midlertidigt få indskrænket sit virksomhedsområde for samme forhold.

Henset til at det kan få vidtrækkende konsekvenser, at en autoriseret sundhedsperson – efter Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse – ikke medvirker efter styrelsens "nærmere anvisninger", anser Lægeforeningen det for afgørende, at rammerne for sundhedspersoners medvirken og rammerne for styrelsens "nærmere anvisninger" bliver klart beskrevet.

Fratagelse af autorisation

Det fremgår af bemærkningerne, at der ikke er tilsigtet nogen ændringer i forhold til bestemmelsen i den foreslåede § 7a herunder nr. 3 vedrørende grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet.

På trods heraf mener Lægeforeningen, at der i bemærkningerne bør gives flere og bedre eksempler på, hvad der forstås ved grov forsømmelighed, så bestemmelsen afgrænses i forhold til formuleringen i § 8a om "alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed".

Det præciseres, at der som en betingelse for en varig autorisationsfratagelse skal være fare for patientsikkerheden. Af bemærkningerne fremgår det bl.a., at "det forudsættes, at faren vil kunne medføre mén eller sygdomsforlængelse af en vis sværhedsgrad i forhold til patientens grundlæggende helbred". Det er Lægeforeningens opfattelse, at der er tale om et skadebegreb, som kendes fra patienterstatningen, og som ikke bør anvendes til at definere fare for patientsikkerheden.

I den foreslåede bestemmelse i § 7b er der sket en udvidelse af de objektive forhold, der kan medføre en autorisationsfratagelse f.eks. ved overtrædelser af afgørelse om suspension, overtrædelser af forbud, og hvis en autoriseret sundhedsperson ikke overholder en dom om virksomhedsindskrænkning mv.

Det er Lægeforeningens opfattelse, at en autorisationsfratagelse er en meget alvorlig sag med store konsekvenser for den involverede sundhedsperson. Det almindelig forvaltningsretlige proportionalitetsprincip og lighedsprincip skal derfor altid iagttages. Derfor bør mindre overtrædelser eller undskyldelige tilsidesættelser af de nævnte forhold ikke kunne medføre en autorisationsfratagelse. Dette bør fremgå med større tydelighed af bemærkningerne, ligesom det bør fremgå, hvad mindre overtrædelser og undskyldende omstændigheder eksempelvis kunne være. Det er vigtigt med en beskrivelse af disse situationer, så praksis forvaltes ensartet.



Automatisk autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på baggrund af forhold i udlandet

Vedrørende bestemmelserne i §§ 7 c og 8b om automatisk fratagelse af autorisation og virksomhedsindskrænkning, hvis sundhedspersonens udenlandske autorisation fratages eller virksomhedsindskrænkes, efterlyser Lægeforeningen, at bestemmelserne ændres.

Lægeforeningens nedenstående forslag til ændringer tilgodeser, at sundhedspersoners autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning afgøres efter danske regler, og at de danske regler bringes i overensstemmelse med EU anerkendelsesdirektivet.

Lægeforeningen mener, at bestemmelserne generelt skal revurderes i forhold til EU anerkendelsesdirektivets bestemmelser på området, så det sikres, at sundhedspersoner ikke uberettiget forhindres i at arbejde. Dette gælder særligt for så vidt angår midlertidige forbud/begrænsninger og ophør af disse i andre medlemsstater.

Lægeforeningen foreslår, at Styrelsen for Patientsikkerhed bedst muligt oplyser en sag, **inden** der træffes afgørelse om automatisk autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Dette skal træde i stedet for en ordning med en indbygget automatik, hvor sundhedspersoner efterfølgende skal ansøge om en generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen, hvis vedkommende ønsker at arbejde i Danmark.

For at sikre dette foreslår Lægeforeningen derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed i disse sager har en hurtig og effektiv sagsbehandling, som sikrer, at styrelsen uden unødigt ophold indhenter de fornødne begrundelser mv. fra de udenlandske myndigheder med henblik på at kunne vurdere, om forholdet er omfattet af de danske regler. Viser det sig, at forholdet ikke er omfattet af de danske regler, skal der ikke kunne ske en automatisk autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning i forhold til den danske autorisation.

Lægeforeningen efterlyser derudover, at ministeren for sundhed og ældre arbejder for at styrke det nordiske samarbejde på tilsynsområdet med henblik på at opnå enighed om hurtige og effektive sagsgange.

Lægeforeningen foreslår, at det af lovteksten til §§ 7c og 8b fremgår, at der ikke sker automatisk autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis det forhold, som har begrundet fratagelsen eller indskrænkningen i udlandet, er af en sådan karakter, at samme forhold udført i Danmark ikke ville have medført en fratagelse af autorisationen eller en virksomhedsindskrænkning.

Lægeforeningen mener ikke, at lovforslaget om automatisk autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på fornøden vis tager hensyn til og indbygger EU anerkendelsesdirektivets bestemmelser.



Ifølge EU anerkendelsesdirektivet indberetter medlemslandene (til IMI) også forhold af midlertidig karakter eller forhold, der gælder for en tidsbegrænset periode. Da IMI systemet ikke må behandle oplysninger mere end den periode, hvor de er gældende, vil de automatisk blive fjernet ved udløbet af den midlertidige/fastsatte periode.

Lægeforeningen mener, at Styrelsen for Patientsikkerhed i tilfælde, hvor sanktionen i udlandet er af midlertidig karakter/begrænset periode, ikke bør træffe beslutning om (endelig) autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, som der er lagt op til i lovforslaget.

Det fremgår også af EU anerkendelsesdirektivet, at afgørelser, som ikke længere er gældende, f.eks. fordi der er truffet en ny afgørelse i medlemslandet om tilbagekaldelse eller begrænsning, skal tilbagekaldes inden tre dage. Det sker ligeledes i IMI.

Efter Lægeforeningens opfattelse, bør det i givet fald betyde, at en automatisk autorisationsfratagelse/virksomhedsindskrænkning, der udspringer af en afgørelse fra en anden medlemsstat, skal ændres eller automatisk bortfalde, hvis den oprindelige afgørelse truffet af den anden medlemsstat er ændret eller bortfaldet.

Indskrænkning af virksomhedsområde

Som Lægeforeningen har tilkendegivet under afsnittet om "Fratagelse af autorisation", efterlyser foreningen flere og bedre eksempler i bemærkningerne på afgrænsningen mellem, hvad der forstås ved grov forsømmelighed og § 8a, stk. 1 om "alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed".

Lægeforeningen finder det generelt u hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsmyndigheden) foretager vurderingen af, om der er tale om en alvorlig eller gentagen faglig virksomhed særligt i de tilfælde, hvor det samme hændelsesforløb er under behandling i en verserende sag hos Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Lægeforeningen anbefaler, at der i disse sager sker en tættere koordinering af praksis, når tilsynsmyndigheden selv vælger at træffe afgørelse efter bestemmelsen, i stedet for at anmode Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn om at træffe afgørelse i sagen til brug for tilsynssagen. Dette skal sikre, at de respektive vurderinger sker på grundlag af de samme sundhedsfaglige kriterier. Sammenlægningen af den tidligere Sundhedsstyrelse og Patientombudet i Styrelsen for Patientsikkerhed, må alt andet lige skabe bedre rammer for en tættere koordinering og prioritering af disse sager.



Midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde

I den foreslåede bestemmelse i § 9a, stk. 1 er der en generel lempelse af farekriteriet, idet en autoriseret sundhedsperson midlertidigt kan få frataget sin autorisation, "hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelse ved udøvelse af hvervet". Tidligere skulle der være tale om "overhængende fare", og der skulle være tale om "påtrængende tilfælde".

Samtidig bliver egnethedssager også omfattet af midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9a, stk. 2.

En lempelse af farekriteriet betyder, at flere autoriserede sundhedspersoner bliver berørt af en midlertidig autorisationsfratagelse. Derfor foreslår Lægeforeningen, at sundhedspersoner skal have hurtigere adgang til domstolsprøvelse.

Lægeforeningen foreslår, at 2 års grænsen for bortfald i den foreslåede § 11b bør nedsættes til 1 år. Det skal gælde alle afgørelser truffet efter § 9a, stk. 1-3.

Det bør tillægges betydelig vægt, at det er en overordentligt indgribende foranstaltning, når en sundhedsperson fratages muligheden for at kunne udføre sit erhverv helt eller delvist i en længere periode.

Når en sundhedsperson i en længere periode udelukkes fra at arbejde, mister sundhedspersonen også muligheden for at vedligeholde sine faglige kompetencer, og muligheden for at vende tilbage til sit erhverv kan derfor blive påvirket i væsentlig grad. Samtidig vil sundhedspersonen blive ramt på sin indtjening, idet en autorisationsfratagelse forhindrer sundhedspersonen i at arbejde inden for sit fag.

Lægeforeningen skal påpege, at perioden hvor en sundhedsperson kan være afskåret fra at arbejde inden for sit erhverv reelt kan blive noget længere, hvis tilsynsmyndigheden efterfølgende vælger at anlægge en sag ved domstolene med henblik på endelig frakendelse af autorisationen eller indskrænkning af virksomheden.

Erfaringerne fra sagerne siden 2 års grænsens indførelse i 2010 har da også vist, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke med tilpas hurtighed behandler og fremmer sagsbehandlingen i disse sager med henblik på at tage stilling til, om tilsynsmyndigheden skal søge iværksat en permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning eller ophæve den midlertidige foranstaltning.



Det er Lægeforeningens opfattelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved en optimering af styrelsens sagsbehandling vil kunne træffe afgørelser inden for 1 år.

En hurtigere sagsbehandling og derigennem adgang til hurtigere domstolsprøvelse af den administrative afgørelse i sager om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning ændrer ikke ved, hvem der får frataget autorisationen eller får foretaget en virksomhedsindskrænkning, men tilgodeser alene en hurtigere endelig afgørelse af en sundhedspersons sag.

Lægeforeningen efterlyser, at der i bemærkningerne bliver indskrevet klare tidsfrister for, hvor hurtigt Styrelsen for Patientsikkerhed skal igangsætte aktive sagsbehandlingsskridt i de konkrete sager. Den foreslåede evaluering af bestemmelserne efter tre år kan passende indeholde en evaluering af dette element.

En lempelse af farekriteriet bør også, efter Lægeforeningens opfattelse, forholde sig til de økonomiske konsekvenser, som disse foranstaltninger vil kunne få for de involverede sundhedspersoner i form af mistet indtjening eksempelvis hos den praktiserende speciallæge og den ansatte læge samt eventuelle ansættelsesretlige konsekvenser i øvrigt.

Med bestemmelsen i den foreslåede § 9a, stk. 3 udvides de objektive forhold som kan begrunde en midlertidig autorisationsfratagelse og midlertidig indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde. Det betyder blandt andet, at overtrædelse af afgørelse om suspension og forbud kan medføre de omtalte sanktioner. Lægeforeningen har under afsnittet om fratagelse af autorisation omtalt § 7b, som har en lignende bestemmelse. Der henvises dertil også for så vidt angår § 9a, stk. 3.

Lægeforeningen mener, at det skal fremgå af lovgivningen, at når de omstændigheder, der begrundede den midlertidige autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning ikke længere er til stede, skal den midlertidige sanktion ophæves/bortfalde. Det er særligt vigtigt i de tilfælde, hvor en sundhedsperson medvirker til tilsyn og udleverer de krævede oplysninger. I sådanne situationer kan en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning med rette ikke længere opretholdes.

Afgørelse med vilkår

Det er Lægeforeningens opfattelse, at ikke enhver mindre tilsidesættelse af et vilkår, skal medføre genoptagelse af en tilsynssag. Der bør derfor i § 9b, stk. 2 indføres et "kan" foran "genoptage".

Derudover bør det i bemærkningerne beskrives, hvad der forstås ved mindre tilsidesættelser/overtrædelser og undskyldende omstændigheder, som ikke kan medføre en genoptagelse af tilsynssagen.



Lægeforeningen gør opmærksom på, at der i § 9b, stk. 1 mangler ordet "midlertidigt" foran "indskrænkning af virksomhedsområde", hvor der henvises til § 9a, stk. 2, som udelukkende handler om midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde.

Forbud

Der indføres i § 9c en ny bestemmelse om tilsynsmyndighedens mulighed for at give et forbud til en autoriseret sundhedsperson mod helt eller delvist at kunne udøve sin faglige virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Lægeforeningen mener, at en sådan bestemmelse kun bør kunne anvendes i helt ekstraordinære situationer. Derfor foreslår Lægeforeningen, at bestemmelsen afgrænses til de helt akutte tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om overhængende fare for patientsikkerheden.

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår det, at der oftest ikke vil være grundlag for at give et forbud i en periode, der er længere end 2 måneder, men det følger også, at perioden kan forlænges, og der er i bemærkningerne ikke fastsat en øvre grænse for, hvor længe forbuddet kan opretholdes.

Lægeforeningen finder, at denne periode er unødigt lang og er bekymret for, at sundhedspersoner kan miste deres arbejde, hvis de forhindres i at arbejde helt eller delvist i en længere periode. Derfor er det afgørende for Lægeforeningen, at udstrækningen af tidsperioden ikke bliver unødigt lang.

Lægeforeningen foreslår derfor, at udstrækningen af den periode, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed kan give et forbud, mens sagen undersøges, er af kortere varighed svarende til 1-2 uger. Det bør fremgå af selve lovteksten.

Lægeforeningen foreslår derudover, at hvis der træffes beslutning om en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning i forlængelse af forbuddet, bør den periode, hvor forbuddet har været gældende medgå i den samlede periode som nævnt i § 11b. Dette bør fremgå af lovgivningen.

Det fremgår af lovforslaget, at et forbud skal offentliggøres. Det er Lægeforeningens opfattelse, at et forbud mod at arbejde ikke bør offentliggøres, idet der er tale om en processuel og midlertidig afgørelse af kortere varighed. En offentliggørelse af forbuddet kan have alvorlige konsekvenser for sundhedspersonens faglige virke, især hvis det efterfølgende viser sig, at der ikke er grundlag for en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.



Lægeforeningen mener, at det af bemærkninger skal fremgå klart, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved beslutning om forbud skal igangsætte sagsbehandlingen uden unødigt ophold. Dette er begrundet i, at udstrækningen af et forbud kan betyde, at en sundhedsperson kan risikere at miste sit arbejde og derved indtægtsgrundlag, mens en sag oplyses.

Lægeforeningen skal bemærke, at en afgørelse om et forbud er en afgørelse i forvaltningslovens forstand, hvor de sædvanlige forvaltningsretlige regler skal iagttages.

Påbud

Af bemærkningerne til § 10b fremgår det, at der f.eks. som et påbud kan træffes beslutning om undersøgelser hos speciallæge i psykiatri eller neurologi til belysning af, om sundhedspersonen har et misbrugsproblem, er psykisk syg eller dement. I den forbindelse formidler Styrelsen for Patientsikkerhed en direkte kontakt til den pågældende speciallæge, der skal forestå undersøgelsen, og sundhedspersonen vil få et påbud om at møde på et bestemt tidspunkt.

Det er Lægeforeningens opfattelse, at der kan være undskyldelige omstændigheder f.eks. ferie/udlandsophold som kan forklare, at den indkaldte sundhedsperson ikke har mulighed for at møde på det fastsatte tidspunkt, men i øvrigt positivt tilkendegiver at ville medvirke til undersøgelsen.

I en sådan situation bør bestemmelserne om fratagelse af autorisation efter § 7b eller midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter § 9, stk. 3 ikke kunne finde anvendelse.

Skærpet tilsyn

Det er Lægeforeningens opfattelse, at bestemmelsen i den foreslåede § 10c om skærpet tilsyn bør indeholde en bestemmelse om, at skærpet tilsyn bortfalder/ophører automatisk efter maksimalt 1 år, og at der kun i særlige tilfælde kan træffes afgørelse om forlængelse af skærpet tilsyn.

En sådan bestemmelse vil være i overensstemmelse med praksis på området og vil sikre, at en autoriseret sundhedsperson ikke i længere tid efterlades i en situation, hvor vedkommendes faglige virke er uafklaret.

Suspension

Lægeforeningen er af den opfattelse, at den nye bestemmelse om suspension i § 10d er uklar i forhold til, at det af bemærkningerne fremgår, at den gælder i de situationer, hvor en autoriseret sundhedsperson er genstand for tilsyn. Hvad der nærmere forstås med rækkevidden af "genstand for tilsyn", bør være mere klart beskrevet.



I øvrigt mener Lægeforeningen, at afgørelsen om suspension skal ophæves øjeblikkeligt ved sundhedspersonens henvendelse om genoptagelse af faglig virksomhed i Danmark.

Fraskrivelser

Lægeforeningen finder det positivt, at det fortsat er muligt for en autoriseret sundhedsperson, at vedkommende frivilligt kan fraskrive sig autorisationen eller indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre.

Imidlertid mener Lægeforeningen fortsat, at det er helt urimeligt, at en frivillig fraskrivelse/Indskrænkning skal offentliggøres på samme måde og sted som afgørelser om tilsynsforanstaltninger truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed. Begrundelsen er, at formålet med at oplyse om en frivillig fraskrivelse/indskrænkning ikke er tilsyn eller kontrol, men alene at oplyse om den enkelte sundhedspersons aktuelle autorisationsstatus.

Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning

Lægeforeningen har under afsnittet om "Midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde" redegjort for, at Lægeforeningen mener, at 2 års grænsen i den foreslåede § 11b for automatisk bortfald af afgørelser efter § 9a, stk. 1-3 bør nedsættes til 1 år.

Derudover har Lægeforeningen en række øvrige bemærkninger til § 11b, som er beskrevet nærmere i det pågældende afsnit. Der henvises derfor i det hele til dette afsnit.

Generhvervelse af frataget autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde

Som en konsekvens af de nye bestemmelser i §§ 7c og 8b om automatisk autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis en sundhedsperson får frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde i udlandet, er der i den foreslåede § 11d fastsat en ny bestemmelse om generhvervelse af den fratagne autorisation eller ophævelse af indskrænkning i virksomhedsområdet.

Det følger af § 11d, at sundhedspersonen selv skal ansøge om at få sin autorisation tilbage eller få ophævet en indskrænkning af sit virksomhedsområde i de tilfælde, hvor vedkommende automatisk har fået frataget autorisationen eller virksomhedsindskrænkningen på baggrund af forhold i udlandet i henhold til § 7c og § 8b.

Som Lægeforeningen har redegjort for i afsnittet om autorisationsfratagelse (§ 7c) og indskrænkning af virksomhedsområde (§ 8b), er Lægeforeningen af den opfattelse, at autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning skal afgøres efter danske regler. Dette bør Styrelsen for Patientsikkerhed sikre ved en hurtigt og effektiv sagsbehandling.



I forhold til den foreslåede bestemmelse i § 11d om generhvervelse, er det Lægeforeningens opfattelse, at der skal ske en **automatisk** ophævelse af autorisationsfratagelsen/indskrænkning af virksomhedsområdet uden ansøgning, når de omstændigheder, der har begrundet autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen i udlandet, ikke længere er til stede.

Det følger af EU anerkendelsesdirektivet, at forbud/begrænsning af midlertidig karakter eller for en bestemt periode skal indberettes og fremgå af IMI. Ligeledes fremgår det af direktivet, at der via IMI skal ske meddelelse til de øvrige medlemslande, når forbud/begrænsning ikke længere er til stede, og at det skal ske inden for tre dage.

Lægeforeningen efterlyser i lovforslaget en stillingtagen til sammenhængen til EU anerkendelsesdirektivets bestemmelser både for så vidt angår forbud/begrænsninger af midlertidig karakter og ophør af forbud/begrænsninger.

Generhvervelse af fraskrevet autorisation og virksomhedsindskrænkning

Når en sundhedsperson frivilligt har fraskrevet sig sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter § 10e, fremgår det af den foreslåede bestemmelse i § 11e, hvordan vedkommende kan generhverve sin autorisation eller få ophævet sin virksomhedsindskrænkning.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår det, at "er styrelsen bekendt med årsagen, vil det indgå i styrelsens vurdering af faren for patientsikkerhed, om de omstændigheder, der begrundede autorisationsfraskrivelsen ikke længere findes at være til stede".

Det er Lægeforeningens opfattelse, at hvis styrelsen er bekendt med årsagen til den frivillige autorisationsfraskrivelse eller virksomhedsindskrænkning, skal der **alene** tages stilling til, om de omstændigheder, der begrundede fraskrivelsen, ikke længere er til stede. Skyldes den frivillige autorisationsfraskrivelse f.eks. sygdom og sygdomsforløbet er overstået, skal det ikke være muligt for styrelsen at inddrage nye elementer/årsager i afgørelsen, som aldrig har været en del af årsagen til sundhedspersonens frivillige fraskrivelse eller virksomhedsindskrænkning.

Mener Styrelsen for Patientsikkerhed, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af andre forhold, kan de rejse en ny tilsynssag omhandlende disse forhold. Det er Lægeforeningens opfattelse, at dette bør fremgå af bemærkningerne til bestemmelsen.



Offentliggørelse af autorisationsændringer og andre tilsynsforanstaltninger

De nye bestemmelser om automatisk fratagelse af autorisation/virksomhedsindskrænkning i udlandet, forbud og suspension bliver omfattet af den gældende offentliggørelsesordning sammen med frivillige fraskrivelse, domme om autorisationsfratagelser og ordinationsindskrænkninger m.v.

Lægeforeningen mener, at der er et behov for at revurdere offentliggørelsesordningen, og at det skal ske på grundlag af en tilbundsgående evaluering af ordningen.

Lægeforeningen mener, at en udvidelse og fortsat opretholdelse af offentliggørelsesordningen, hvor konkrete sundhedspersoner hænges ud med navns nævnelse er nytteløs. Lægeforeningen tvivler også på, om offentliggørelsesordningen reelt sikrer patienterne et valg i forhold til at navigere uden om de offentliggjorte sundhedspersoner.

I den foreslåede bestemmelse § 12, stk. 6 gives en bemyndigelse til sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om tid, sted og form for offentliggørelse af disse bestemmelser.

Lægeforeningen finder det uheldigt, at rammerne for bemyndigelsen ikke fremgår af bemærkningerne, og foreningen er bekymret for, hvordan en offentliggørelsesordning vil blive udmøntet.

Lægeforeningen har ved flere lejligheder i lighed med andre organisationer kritiseret offentliggørelsesordningen og skal henvise til, at ordningen revurderes. Det kan passende ske i sammenhæng med, at rammerne for bemyndigelsen skal udfyldes. Lægeforeningen indgår gerne i dette arbejde.

Andet

Endvidere henvises til det vedhæftede bilag fra Praktiserende Lægers Organisation (PLO) om særlige bemærkninger vedrørende registreringsordningen og gebyrer.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

BILAG

Bemærkninger fra Praktiserende Lægers Organisation vedrørende registreringsordningen og gebyrer

Det fremføres på (s. 43), at en registrering af bl.a. de praktiserende læger er en afgørende forudsætning for at udføre det risikobaserede tilsyn, da det er nødvendigt at få kendskab til samtlige behandlingssteder samtidig med, at det vil gøre det muligt at inddrive de foreslåede gebyrer for ordningen.

Det skal i den anledning bemærkes, at det i dag allerede er muligt at identificere kontaktoplysninger og antallet af læger i de respektive almene lægepraksis via regionernes oplysninger.

Endvidere har Styrelsen for Patientsikkerhed allerede kendskab til klager over praktiserende læger via afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen), og PLO finder, at den viden styrelsen har fra disse afgørelser må være tilstrækkelig for styrelsen til, at praktiserende læger kan indgå i det risikobaserede tilsyn.

Der savnes således en uddybning af og yderligere argumentation for, at almen praksis i forbindelse med det risikobaserede tilsyn skal omfattes af registreringsordningen.

Der er ganske få almen medicinere, der har en klinik, og samtidig ikke har et ydernummer. På den baggrund foreslår PLO, at Styrelsen for Patientsikkerhed bør opkræve et gebyr af de klinikker, der ikke har et ydernummer, samt iværksætte et samarbejde med regionerne om herfra at få de registrerede oplysninger over praksis med ydernummer.

Det er således PLO's opfattelse, at de anførte tilsynsgebyrer, som bl.a. skal finansiere oprettelse af et register og løbende drift under alle omstændigheder helt bør fjernes eller reduceres for almen praksis, da disse oplysninger allerede eksisterer i en anden offentlig myndighed.

Det er ligeledes PLO's opfattelse, at dette tilsyn økonomisk rammer helt specifikt "Det nære sundhedsvæsen" og i særdeleshed PLO's medlemmer, og man kan derfor overveje, hvordan finansieringen af dette tilsyn hænger sammen med politikernes ønske om at styrke, prioritere og udvikle det nære sundhedsvæsen og almen praksis.

Endelig skal PLO gøre opmærksom på, at de praktiserende læger ikke, i modsætning til andre private ydere, har mulighed for at "overvælte" en gebyrudsigt på ydelser til patienterne".

Det skal bemærkes, at der på flere områder allerede er et arbejde i gang med henblik på at forfølge det vigtige mål at øge patientsikkerheden og kvaliteten i almen praksis. Her tænkes på Den Danske Kvalitetsmodel, og den eksisterende forpligtelse til akkreditering, som findes i overenskomst om almen praksis.



Netop akkrediteringsstandarderne har stor fokus på patientsikkerhed. Processen med akkreditering er i fuld gang, og alle praksis skal være akkrediteret inden den 1. januar 2019. De praktiserende læger med ydernummer lægger derfor en kæmpe indsats i arbejdet med patientsikkerhed de næste 3 år - kontrolleret af en offentlig myndighed IKAS. Der vil derfor være tale om dobbeltarbejde i den periode, hvor akkrediteringen står på.

PLO vil gerne deltage i drøftelsen om indretning af gebyrer i forhold til den nye situation med et risikobaseret tilsyn.



Sundheds – Ældreministeriet
Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
Att: Tove Laursen
tlau@sum.dk
primaejur@sum.dk

Langebrogade 5
DK-1411 København K.
Telefon 45 86 15 33
do@optikerforeningen.dk
www.optikerforeningen.dk

4. marts 2016

Høring om forslag til lov om ændring af Sundhedsloven m.v. – sagsnummer 1600655

Optikerforeningen har modtaget forslag til lov om ændring af Sundhedsloven m.v. i høring, og skal indledningsvis oplyse, at foreningen er enig i formålet med lovforslaget om en styrkelse af patientsikkerheden, og i at tilsynet fremover vil blive koncentreret ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patienten.

Det foreslås, at der skal indføres et gebyr af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsens for Patientsikkerheds udgifter til registrering og tilsyn i den nye ordning modsvares af de samlede gebyrindtægter. Gebyret fastsættes efter behandlingsstedets størrelse og beregning af det forventede ressourceforbrug til tilsyn.

Optikerforeningens vurdering er, at optikeren ikke er den umiddelbare målgruppe for lovforslaget, og at det vil være ekstremt sjældent, at det vil være nødvendigt at føre tilsyn med en optikervirksomhed, hvilket også fremgår af placeringen af optikerklinikker i kategori 4 for fastsættelse af det årlige gebyr.

Det fremgår af forslaget, at de oplysninger, der skal indberettes er oplysninger om virksomheden. Når det drejer sig om optikbutikker, er det vigtigt at få præciseret hvordan begrebet "virksomheden" defineres. Det mest nærliggende vil være, at begrebet "virksomheden" defineres ud fra CVR. nr. og ikke efter antal butikker. I modsat fald vil forslaget kunne udløse helt uacceptable gebyrstørrelser for optikerbranchen, og gebyrerne vil langt overstige de udgifter, der vil være forbundet med registrering og tilsyn med branchen.

Optikerforeningen har ikke yderligere kommentarer.

Med venlig hilsen

Jette Rosenstand Møller
Kontorchef, Cand.jur.

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

11. marts 2016
Dokumentnummer:
16PEBL-8621

Ved mail af 12. februar 2016 har Sundhed- og Ældreministeriet sendt høringsbrev vedrørende 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.).

Patienterstatningen har følgende bemærkninger:

Til lovforslagets § 3

Ministeriet har ved lovforslaget til hensigt at foretage konsekvensrettelser i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (KEL) som følge af, at Styrelsen for Patientsikkerhed har overtaget opgaver, som tidligere henhørte under Patientombuddet.

I marts 2014 skiftede Patientforsikringen navn til Patienterstatningen.

Patienterstatningen foreslår, at kapitel 3-5 i KEL tilsvarende opdateres, således at der bliver overensstemmelse mellem loven og vores nye navn. Vedlagt er et udkast, hvor ændringerne er anført. Bemærk venligst også forslaget til nye kapiteloverskrifter, som understreger, at kapitel 3 og 4 handler om *erstatningsadgang* for henholdsvis behandlingsskader og lægemiddelskader. Systematikken bliver desuden bedre set i lyset af, at kapitel 1 omhandler *klageadgang*.

Til lovforslagets § 4

Patienterstatningen forventer at anmode Sundhedsdatastyrelsen om registeroplysninger, hvis der er uoverensstemmelser mellem oplysningerne i behandlingsstedets journal og det, som anmelder har anført, eller hvis journalen ikke kan skaffes, hvis dette har betydning for afklaring af grundlaget for erstatning efter loven eller erstatningsudmåling efter erstatningsansvarsloven.

I de almindelige bemærkninger punkt 3.14.2.3.3 (side 158-159) og bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser (side 255-256) ses der at være en vis inkonsekvent omtale af Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistikregistret ved beskrivelsen af, hvorfra Patienterstatningen skal kunne indhente oplysningerne til brug for vores sagsbehandling.

Hvis Patienterstatningen fra Sundhedsdatastyrelsen kan få oplyst lægehenførbare ordinationer indeholdende patienternes CPR-numre - uanset om disse stammer fra Lægemiddeladministrationsregistret eller Lægemiddelstatistikregistret - er det vores opfattelse, at lovforslaget i tilstrækkelig grad gør det muligt at tilvejebringe den nødvendige dokumen-

tation for at vurdere, om en patient eller pårørende til en patient er berettiget til erstatning.

Patienterstatningen kan tilslutte sig ministeriets vurdering af, at Sundhedsdatastyrelsen adgang til at videregive oplysninger til Patienterstatningen omfatter alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registrene inden lovens ikrafttræden.

Patienterstatningen har kendskab til en konkret sag i et sagskompleks vedrørende en nordjysk psykiater, hvor oplysninger fra Lægemiddelskaderegistret, der er ældre end 10 år, er nødvendige for vurderingen af, om der kan udmåles erstatning efter erstatningsansvarslovens § 1. Hvis oplysningerne i registrene slettes efter 10 år, vil Patienterstatningen ikke i denne sag – og eventuelle lignende sager – have mulighed for at vurdere, om patienterne er berettiget til erstatning.

Til lovforslagets § 7

Det fremgår af lovforslaget, at Sundhedsdatastyrelsens hjemmel til at viderebringe registeroplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret først skal træde i kraft 1. januar 2017.

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.

Disse sager kan ikke færdigbehandles, før Patienterstatningen får udleveret oplysninger, som alene findes i Lægemiddelstatistikregistret. Sagerne vil således afvente lovens ikrafttræden.

Med venlig hilsen

Karen-Inger Bast
direktør

Kåre Stokholm Svensson
specialkonsulent i direktionen

Fra: Peter Bak Mortensen <peterbak.mortensen@gmail.com>
Sendt: 16. februar 2016 13:54
Til: Tove Laursen
Emne: Lovudkast

Kære Tove,

efter en hastig gennemlæsning af de mange sider tror jeg, at jeg har fundet et par mulige unøjagtigheder i lovudkastet, men det er sandsynligvis bare mig, der ikke har helt styr dette omfattende område☺

Jeg er lidt forvirret over, at lovudkastet flere steder siger, at Styrelsen for Patientsikkerhed er sekretariat for 3 nævn. Jeg får det nemlig til 4 nævn. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Det Psykiatriske Ankenævn, Ankenævnet for Patienterstatningen og Abortankenævnet. I organisationsdiagrammet for Styrelsen for Patientsikkerhed er disse 4 nævn omtalt.

Er der en indholdsmæssig forskel mellem ordet "mistanke" i § 9a og ordet "formodning" i § 10c. Hvis der er en forskel, kunne det måske overvejes at forklare denne i bemærkningerne.

I bemærkningerne til §10 c på side 66, 3. nye afsnit, siges, at den mere indgribende foranstaltning efter § 9 a kan overvejes ved forringet sikkerhed for patienterne. Menes der ikke "fare", det er i al fald det ord, som bestemmelsen bruger? "Forringet sikkerhed" er jo den formulering, som den gældende § 215, stk. 2, bruger i forbindelsen med skærpet tilsyn.

§10 c gør det tilsyneladende sværere at underkaste en person skærpet tilsyn end efter den gældende § 215. Det skyldes, at § 215 alene taler om forringet patientsikkerhed, mens den ny § 10 c taler om fare for patientsikkerheden. Man kan efter min mening godt have handlet under almindelig anerkendt faglig standard - og dermed kritisabelt - uden af der er opstået fare for patientsikkerheden.

Dette er bare et par hastige støtanker - god fornøjelse med det videre arbejde med lovforslaget.

Bedste hilsner

Peter

--

Med venlig hilsen

Peter Bak Mortensen

mobil 53 76 60 85

Sundheds- og Ældreministeriet
Att. Tove Laursen
primæjur@sum.dk
tlau@sum.dk

10.03.2016

Vores ref.: 16-0417
Jeres ref.: 1600655

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600
Direkte 3017 8865

Fax 3946 3639

se@pharmadanmark.dk
pharmadanmark.dk

Høringsvar vedr. 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.)

Pharmadanmark, fagforeningen for akademikere på lægemiddelområdet, har ikke modtaget lovforslaget i høring, men ønsker alligevel at afgive høringssvar.

Overordnet: Vigtigt skridt i retning af større patientsikkerhed

Pharmadanmark bakker op om regeringens ønske om at styrke patientsikkerheden i sundhedsvæsenet gennem et effektivt risikobaseret og datadrevet tilsyn.

Vi finder, at det fremlagte forslag giver Styrelsen for Patientsikkerhed bedre redskaber til at kunne sanktionere sundhedspersoner, der udsætter patienterne for fare.

Pharmadanmark støtter således lovforslaget som samlet pakke, men det er vores vurdering at pakken kan styrkes yderligere ved at underlægge farmaceuter samme autorisationslovgivning som alle andre sundhedsprofessionelle.

Farmaceuter er sundhedspersoner

Der arbejder cirka 1.000 farmaceuter i den danske sundhedssektor, hvor de spiller en væsentlig og voksende rolle i forhold til optimering af lægemiddelanvendelsen, patientsikkerheden og kvaliteten af centrale områder af sundhedsvæsenets ydelser. De er ansat i apotekssektoren, hospitalssektoren og sundhedssektoren i øvrigt og har direkte patientkontakt.

Håndtering og anvendelse af lægemidler er potentielt forbundet med risiko for medicineringsfejl og alvorlige bivirkninger. Det betyder, at farmaceuter rådgiver patienter og sundhedspersoner om et område, som er forbundet med ganske store risici for patientsikkerheden.

Med virkning fra 1. januar 2016 er apoteksfarmaceuters rolle som sundhedspersoner blevet skrevet ind i apotekslovgivningen, idet ny-

kronikere får tilbudt en medicinsamtale med en farmaceut på apoteket, hvis de har en henvisning fra en læge eller er visiteret fra apoteket.

Der mangler sanktionsmuligheder

Uden for apotekssektoren er der ikke fastsat regler for farmaceuters sundhedsfaglige virksomhed. I mødet med farmaceuter i sundhedsvæsenet, der ikke er ansat på apotek, fx ansat i en kommunal forvaltning, på et plejehjem, i en region eller på en hospitalsafdeling – kan patienten ikke klage over den enkelte farmaceut, og sundhedsmyndighederne har ingen mulighed for at indskrænke eller fratage den enkelte retten til at virke som farmaceut.

Det mener vi ikke, at patienterne kan være tjent med.

Løsning: farmaceutautorisation

Pharmadanmark foreslår, at farmaceuter underlægges autorisationsloven på præcis samme måde som alle andre sundhedsprofessionelle, så farmaceuter selvstændigt kan drages til ansvar for egne handlinger.

Andre interessenters holdning til farmaceutautorisation

Pharmadanmark står ikke alene med ønsket om at farmaceuter autoriseres.

Danske Regioner afgav i december 2014 høringssvar til Sundhedsstyrelsen vedr. vejledning om ordination og håndtering af lægemidler. Af høringssvaret fremgår det, at Danske Regioner også mener, at det bør overvejes om farmaceuter og farmakonomer skal omfattes af begrebet sundhedspersoner, med henvisning til at begge faggrupper i tiltagende grad spiller en vigtig rolle på hospitalerne.

Pharmadanmark har endvidere været i dialog med en lang række andre centrale interessenter på området, og ingen har givet udtryk for indvendinger imod at farmaceuter underlægges autorisationsloven. Danmarks Apotekerforening mener imidlertid, at der ikke er umiddelbart behov for autorisation af farmaceuter på private apoteker.

Pharmadanmark står naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Susie Stærk Ekstrand
Direktør for Pharmadanmark

Sundheds- og ældreministeriet
primaejur@sum.dk
cc: tlau@sum.dk

Opgang B & D
Telefon 3866 6000
Direkte 38665042
Mail csu@regionh.dk

Journal nr.: 16018238

Dato: 11. marts 2016

**Region Hovedstadens høringssvar vedrørende lov om ændring af sundhedsloven,
lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og
forskellige andre love**

Region Hovedstaden kan overordnet set tilslutte sig, at der sker en styrkelse af patientsikkerheden og hilser derfor lovforslaget velkommen, da der er et ønske om et fremtidigt tilsyn, der er mere proaktivt fremfor reaktivt. Sundhedsvæsenet er konstant foranderligt, herunder indføres f.eks. nye behandlingsmetoder, personaleopgaver mv., hvorfor tilsynet naturligvis også må være mere omstillingsparat/proaktivt. Det er dog vigtigt, at man ikke alene har fokus på patientsikkerheden i forbindelse med tilsyn, men også har fokus på patientrettighederne.

Det er imidlertid regionens opfattelse, at det er vigtigt, at styrkelsen af patientsikkerhed balanceres fornuftigt med sundhedspersonernes retssikkerhed. Det er Regionens opfattelse, at mange af de nye bestemmelser er overflødige, da flere andre bestemmelser ændres, således at de kan bruges mere lempeligt. I disse situationer vil retssikkerheden tilsige, at det ikke er proportionalt at indføre så vidt-indgribende bestemmelser, når det, der vil opnås med bestemmelserne, allerede kan opnås med de andre allerede gældende ændringer. Det bagvedliggende hensyn til patientsikkerheden gør, at "sanktionsstigen" fra afgørelse om vilkår over forbud mod at virke til f.eks. autorisationsfratagelse vil få stor indvirkning på sundhedspersonens mulighed for at udøve sit erhverv i lang tid før, der er sikkerhed for at vedkommende er til fare for sine patienter. Ofte så lang tid, at selve dommen om f.eks. autorisationsfratagelse kan synes sekundær.

Regionen er ikke kun bekymret for konsekvenserne for regionens ansatte autoriserede sundhedspersoner, men er også bekymret for konsekvenserne for opretholdelse af kapacitet på hospitalerne, når man i så vidt et omfang (og på så ubeskrevet et grundlag) vil få muligheder for at beslutte, at autoriseret sundhedspersonale ikke må udføre deres arbejde.

Indholdsmæssige bemærkninger

Lovforslagets § 1

➤ pkt. 3:

Der nævnes første gang i de generelle bemærkninger pkt. 3.14.1.2 og sidenhen flere gange, at formålet med to registre med hver sin anmeldelse ifølge Sundhedsdatastyrelsen er at have en klar adskillelse mellem den administrative og den statistiske brug af oplysninger; det administrative register er lavet for at indsamle og videregive oplysninger til administrative formål, inden de videregives til det statistiske register, der bruges til statistik og forskning. Der er ingen steder nævnt, hvordan administrative formål er defineret, eller hvad dette indbefatter. Nogle steder defineres det som "kontrol" og andre steder "tilsyn". Administrative formål bør klart defineres, således at det sikres, at videregivelse af oplysninger fra dette register altid er i overensstemmelse med formålet med oprettelsen af registeret, jf. Persondatalovens § 5. Region Hovedstaden har erfaret, at der ikke i sundhedsvæsenet er den samme opfattelse af, hvad administrative forhold dækker over.

➤ pkt. 15:

Det fremgår af lovforslaget, at der oprettes to decentrale enheder som en organisatorisk del af styrelsen. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at der er tale om, at de tre embedslægeinstitutioner, der eksisterer i dag, ophæves og i stedet erstattes af to decentrale enheder i forbindelse med, at embedslæge og embedslægeinstitutioner udgår af loven. Det kan være misvisende, at der står, at der oprettes to decentrale enheder, når der også er ved at blive etableret en decentral klagesagsenhed i Aarhus i forbindelse med den politiske beslutning om at flytte arbejdspladser væk fra København. Det kan godt være, at denne klagesagsenhed ikke betragtes som en enhed, men det er svært for udenforstående at gennemskue. Hvis man ønsker at fastholde bestemmelsens ordlyd, kunne man med fordel præcisere, at det er to decentrale tilsynsenheder.

➤ Pkt. 16: til stk. 1.

I bestemmelsen indføres et nyt begreb "overordnede tilsyn". Ifølge bemærkningerne til bestemmelsen fremgår det, at der heri ligger et generelt reaktivt tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed. Dette tilsyn er ikke det samme som det proaktive risikobaserede tilsyn. Af hensyn til forståelsen af bestemmelse, uden at skulle læse alle bemærkninger, kunne man med fordel i stedet i bestemmelsen skrive: "Styrelsen for Patientsikkerhed fører et generelt reaktivt tilsyn med sundhedsforholdene ..." så der ikke fremadrettet skabes tvivl om, hvad der ligger i dette tilsyn.

I de generelle bemærkninger, jf. lovforslaget pkt. 3.1.2.1, er det anført på side 39, at der stort set ikke i dag føres organisatorisk tilsyn med offentlige hospitaler. Regionen kan anføre, at der på de offentlige hospitaler er en anden ledelsesstruktur end på de private hospitaler og i praksissektoren, idet regionerne i sidste ende har et ansvar for driften på hospitalerne. Der er således ikke samme behov for tilsyn,

idet ledelsesretten fordrer, at regionerne selv kontrollerer og fører tilsyn med virksomheden, som de har driftsansvaret for. Der har således ikke været et stort behov for tilsyn på offentlige hospitaler, hvorfor det kun undtagelsesvist har været nødvendigt at gøre.

Såfremt ministeriet fastholder behovet for tilsyn på offentlige hospitaler henledes opmærksomheden på, at et uvarslet besøg vil forstyrre den give hospitalsafdelings eller -enheds drift væsentligt, eftersom der jo ikke til daglig er afsat medarbejdere eller ressourcer til at tage imod de tilsynsgående eller til at fremfinde de dokumenter og oplysninger, som de tilsynsgående har brug for i forbindelse med tilsynet. Konsekvensen kan derfor være, at planlagte behandlinger af patienter må udskydes og, at behandlingen forsinkes. Det kan igen få konsekvenser for hospitalernes overholdelse af frister for behandling. Der vil naturligvis også være tilfælde, hvor afdelingsledelsen ikke er til stede på hospitalet til at besvare de tilsynsgaendes spørgsmål.

Derfor vil langt de fleste tilsynsbesøg kunne gennemføres mere effektivt og med bedre resultat, hvis afdelingsledelsen forinden er varslet om besøget. Det foreslås derfor, at det af bemærkningerne i stedet kommer til at fremgå, at udgående tilsyn, kun rent undtagelsesvist kan foregå uvarslet, altså i de situationer, hvor formålet med tilsynet ellers vil forspildes, hvis afdelingen/organisationen modtager forudgående underretning.

I de generelle bemærkninger side 39 bliver "fare for patientsikkerheden" sidestillet med "uacceptabel kvalitet". Som det fremgår af teksten lige inden, er det vigtigt, at patientsikkerhed i tilsynsøjemed og kvalitet søges adskilt. Sundhedsstyrelsen har i et notat af 9. august 2009 anført, at kvalitetsarbejde har at gøre med en kontinuerlig proces, hvor der primært arbejdes med kvalitetsforbedringer i en organisation. Der fokuseres kun i mindre grad på, hvorvidt den enkelte sundhedsperson lever op til kravene i gældende regelsæt eller på et resultat, men i stedet fokuseres hovedsageligt på proces og struktur. Tilsyn, herunder risikobaseret tilsyn, har til forskel herfor til formål at sikre en acceptabel behandling gennem tilsynsvirksomhed og opfølgning på organisationers faglige virksomhed. Kvalitetsarbejde har således til formål at stimulere en fælles læring og udvikling mod kvalitetsmål, som kan være højere, end hvad der er tale om, når man taler om en person eller en organisation, der udgør en risiko for patientsikkerheden. Det er vigtigt at adskille disse to begreber, da man ikke kan være til fare for patientsikkerheden ved ikke at have en acceptabel kvalitet, men alene ved at udøve en uacceptabel virksomhed. I den forbindelse bliver man også nødt til at have øje for, hvordan begreberne bruges i hverdagen i hele sundhedsvæsenet.

➤ Pkt. 16: til stk. 2.

I de generelle bemærkninger fra side 40 beskrives processen for tilsyn i 5 trin. Det er positivt, at man forsøger at beskrive tilsynets processer, idet processen herved bliver gennemskuelig for omverdenen. Der mangler dog en udførlig beskrivelse af forholdene i de enkelte trin.

I trin ét er det beskrevet, at der foregår overvågning af relevante data, uden at det er nærmere beskrevet, hvilket data der indgår i denne overvågning. Der nævnes også en workshop eller lignende proces, uden at det står klart, hvilken proces dette indebærer.

I trin to (side 42) beskrives det, at der skal foregå en række aktiviteter mhp. at analysere, vurdere og prioritere risici. Det er ikke nærmere beskrevet, hvori disse aktiviteter består.

I trin tre bliver en ekstern følgegruppe omtalt, uden at det er nævnt, hvem man forestiller sig skal indgå i denne følgegruppe, eller hvem der skal udpege medlemmerne af følgegruppen.

Under trin fire (nederst side 41) er det nævnt, at tilsynet skal gøre de driftsansvarlige myndigheder opmærksomme på kritisable forhold, som ikke vedrører de sundhedsfaglige eller sundhedsmæssige forhold. Det kunne være hensigtsmæssigt med et eksempel på, hvilke forhold der her er tænkt på, da det er svært at forestille sig, at styrelsen kan have fokus på andet end sundhedsfaglige eller sundhedsmæssige forhold.

I trin fem er det beskrevet, at der skal måles på effekten af de udførte tilsynsbesøg og aktiviteter. Det er en kendt sag, at der ikke i nogen lande er lavet undersøgelse af, om tilsyn virker, fordi det netop er meget svært at måle på effekten heraf. Det bør derfor beskrives, hvordan man har forestillet sig at måle på effekten.

Det er i øvrigt svært at forestille sig, at tilsynet kan handle særlig akut, hvis alle fem trin i processen skal gennemgås, før man kan gribe ind over for en akut risiko for patientsikkerheden.

- Pkt. 17: til § 213 b, stk. 1:
Det bør præciseres, hvordan den årsberetning, der nævnes i bestemmelsen, hænger sammen med den årsberetning, der er nævnt i § 12, stk. 4 og 5, i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, herunder om der stilles forventninger til regionerne eller andre som følge af redegørelsen.
- Pkt. 17: til § 213 c:
Det fremgår af de almindelige bemærkninger side 44 i andet afsnit, at registrering af behandlingssteder ikke, modsat af hvad der er gældende i dag, sker som en betingelse for, at der kan udføres behandling på det pågældende behandlingssted. I næste afsnit er det anført, at indgivelse af registrering skal foretages, inden et behandlingssted begynder sundhedsfaglig behandling ved sundhedspersoner. Hvordan hænger det sammen? Kan man udføre behandling på et behandlingssted, afdeling mv. inden registrering, eller kan man ikke? Det er ikke klart. Af hensyn til at man strafbelægger bestemmelsen, er det vigtigt med klarhed herom.
- Pkt. 17: til § 213 d:
Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen og nærmere i de almindelige bemærkninger pkt. 3.1.2.2, at der skal etableres et register, der kan danne grundlag for styrelsens risikobaserede tilsyn. Behandlingsenhederne skal betale for at lade sig registrere – fra godt 2.000 kr. årligt til knap 11.000 kr. Hospitalsafdelinger be-

finder sig i den dyre kategori. Gebyrindtægterne skal modsvare styrelsens udgifter ved registrering og tilsynsomkostningerne.

Det er fuldstændigt unødvendigt at etablere et særligt register over offentlige hospitalers afdelinger, idet det allerede i dag er fuldt ud gennemskueligt i det offentlige danske hospitalshusvæsen, hvor og hvilken aktivitet der finder sted gennem SOR (Sundhedsvæsenets Organisations Register) og den deri indeholdte sygehus/afdelingsklassifikation samt den løbende indberetning til Landspatientregisteret. En registrering, som den foreslåede, vil ikke give en retvisende beskrivelse af, hvad SOR kan i forhold til overblikket over den offentlige Hospitalssektor. I forhold til den private sygehussektor, praksisområdet og den kommunale sundhedssektor, der også omtales i afsnittet, forekommer det mere hensigtsmæssigt at arbejde med kvalitetssikringen af SOR, som alternativ til opbygning af et ekstra nyt og dyrt register. Det er i øvrigt mellem de forskellige parter i sundhedssektoren aftalt, at man fremover baserer sit organisationsoverblik på SOR, og det er i forlængelse heraf eksempelvis besluttet, at LPR3, der er under udvikling, vil basere sig på SOR. Det virker således i den situation malplaceret at foreslå etableret et nyt register over sundhedsvæsenets organisation. Det vil medføre, at man pålægger det offentlige hospitalsvæsen unødvendige opgaver og udgifter, fordi man ikke - som det anføres i bemærkningen på side 43 - ud fra de eksisterende informationskilder kan danne sig et tilstrækkeligt klart overblik over den kreds af private og kommunale behandlingssteder, som det risikobaserede tilsyn skal rettes imod.

➤ Pkt. 28:

Sundhedslovens indberetningspligt i § 195 strafbelægges som noget nyt ifølge denne bestemmelse. Der anføres intet om begrundelsen herfor, herunder om det er begrundet i konkrete sager. Det er svært at forstå behovet for at strafbelægge, hvis det i praksis ikke har vist sig nødvendigt.

➤ Pkt. 29:

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at man i overensstemmelse med den gældende hjemmel til at pålægge bøde til dem, der ikke lader sig registrere i PRIV-tilsynet (tilsynet med behandlingssteder, hvor der foregår privatlægelig behandling) også vil straffe alle dem, der ikke lader sig registrere i det nye register. Det er, som anført ovenfor til punkt 17, § 213 c, vigtigt, at man får præciseret, om der kan udføres behandling på et behandlingssted, afdeling mv. inden registrering, eller ej, når man vil straffebelægge manglende registrering.

Lovforslagets § 2:

➤ Pkt. 1:

Det fremgår, at Sundhedsstyrelsen ændres til Patientsikkerhedsstyrelsen i en række bestemmelser. Således får Patientsikkerhedsstyrelsen kompetence i bestemmelserne om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, §§ 35-39. Men man vælger at bibeholde kompetencen i Sundhedsstyrelsen, når det drejer sig om behandling af stofmisbrug, jf. autorisationslovens § 41, selv om denne kompetence knytter sig til at udarbejde regler for ordination. Hvad er begrundelsen herfor?

➤ Pkt. 2: til § 5, stk. 1:

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at der alene er tale om at samle alt individtilsyn i en lov, hvorfor der alene er tale om en flytning af den tidligere bestemmelse, sundhedslovens § 215, stk. 1, over til autorisationsloven. Det fremgår videre, at der med flytningen ikke sker ændringer i den personkreds, der allerede er omfattet af tilsynet med enkeltpersoner. I sundhedslovens § 215 er der tale om sundhedspersoner, som er defineret i lovens § 6 til at være personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Det er således i den nuværende bestemmelse klart bestemt, at der er tilsyn med de medhjælpere, som autoriserede sundhedspersoner benytter. Dette gør sig gældende for den foreslåede § 5, stk. 1. Hvis man fortsat vil benytte sig af definitionen på sundhedspersoner, som den er at finde i sundhedslovens § 6, skal man henvise til denne i bestemmelsen. I stedet kunne man med fordel i den foreslåede § 5 anføre, at "Autoriserede sundhedspersoner, og de der handler på delegation af disse, er i forbindelse med udøvelsen af faglig virksomhed undergivet tilsyn af ..."

➤ Pkt. 2: til § 5, stk. 2:

Det fremgår af bemærkningen til bestemmelse (side 204), at personer der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet er omfattet af tilsynet. Det er svært at forestille sig, hvilke personer der er tænkt på; Det præciseres i bemærkningerne (side 192), at styrelsen ikke fører tilsyn med alternative behandlere, der er derfor formodentlig tale om personer ansat på behandlingssteder med autoriserede sundhedspersoner, som f.eks. hospitaler. Personer, der ikke er sundhedspersoner, som udfører ikke forbeholdt virksomhed (altså som ikke handler på delegation) på f.eks. hospitaler vil udføre sundhedsfaglig virksomhed på ansvar af en ledelse, der er omfattet af tilsynet efter sundhedsloven. Med denne formulering retter man således et tilsyn mod en person, hvor der alene er ansættelsesretlige konsekvenser af at være til fare for patientsikkerheden, idet de ikke har en autorisation, der kan indskrænkes eller fratages, og da de ikke kan straffes, fordi bestemmelsen ikke er strafbelagt. Det er svært at se, hvad man vil opnå med et tilsyn rettet mod disse individer, når man ikke umiddelbart kan læse, hvem det er, der er tænkt på.

➤ Pkt. 2: til § 5, stk. 3:

Det kunne med fordel overvejes, om det ikke er på tide, at lægge psykologer ind under autorisationsloven, i stedet for at de er reguleret af anden lovgivning, idet de i så stor udtrækning virker inden for ikke alene hospitalsvæsenet, men i hele sundhedsvæsenet.

• Pkt. 2: til § 5, stk. 4:

Bestemmelsen er en videreførelse af § 4 lov om Sundhedsvæsenets Centralstyrelse fra 1909, hvor den oprindeligt omfattede 'helbredsanstalter'. Der ses ingen særskilt grund til at opretholde denne bestemmelse, idet tilsyn med plejehjem og disse ledelser særskilt er reguleret af både de nye foreslåede tilsynsbestemmelser i sundhedsloven og medhjælpsregelsættet. Selv hvis en sådan ledelse ifølge tilsynet vil

være til fare for patientsikkerheden, vil det ikke umiddelbart have konsekvenser, idet de ikke har en autorisation, som man kan røre, og da de ikke kan straffes, fordi bestemmelsen ikke er strafbelagt. De vil i stedet kunne blive pålagt forbud og påbud med straf for at overtræde disse ifølge de nye forslåede bestemmelser i sundhedslovens §§ 213, 213a, 213b og 213c og medhjælpsreglerne. Det er svært at se, hvad man vil opnå med et tilsyn rettet mod disse individer.

- Pkt. 2: til § 7 a

Det er fornuftigt at samle disses autorisationsfratagelser i en bestemmelse.

I bemærkningerne til bestemmelsen og de almindelige bemærkninger arbejdes med begrebet 'varig autorisationsfratagelse' for at adskille de autorisationsfratagelser, der sker ved dom, fra de midlertidige fratagelser, der sker administrativt af styrelsen. Imidlertid betyder ordet 'varig', at det er noget, der er eviggyldigt, hvilket ikke er tilfældet, idet det er muligt at få autorisationen igen. Men giver hermed et forkert indtryk. Man kunne i stedet benytte begreberne "administrativ autorisationsfratagelse" og "domstolsautorisationsfratagelse".

I de almindelige bemærkninger (side 58 midt på) anføres, at det ikke er hensigten med bestemmelsen at ændre betingelser for anvendelse af autorisationsfratagelser. Det gør man imidlertid flere steder ifølge bemærkningerne til bestemmelsen. Farebegrebet i bestemmelsen er ændret i forhold til de gældende bestemmelser, således at den nu defineres som "fare for patientsikkerheden". Der skal således mindre til at fratage en autorisation end tidligere. Fare for patientsikkerheden foreligger ifølge bemærkningerne til bestemmelsen og de almindelige bemærkninger, "at faren skal kunne medføre mén eller sygdomsforlængelse af en vis sværhedsgrad ift. patientens grundlæggende helbred". Man skal være opmærksom på, at en autoriseret sundhedsperson ifølge Patienterstatningen godt kan være skyld i, at en patient bliver påført mén mv., uden at der i disse situationer er tale om culpa (skyld). Det vil sige, at en autoriseret sundhedsperson godt kan være skyld i, at patienter påføres mén, uden at den pågældende er til fare for patienternes sikkerhed. Der er således patienter, der er tilkendt erstatning, men hvor det tidligere Patientombuddet samtidig er nået frem til, at der er givet acceptabel faglig behandling. Man kan således ikke benytte skadesbegrebet til at definere en fare for patientsikkerheden, jf. kommentaren til § 17 i den kommenterede autorisationslov. For at være til fare for patientsikkerheden skal der være tale om, at man udover uacceptabel faglig behandling, som kan være til risiko for patienterne.

I bemærkningerne til bestemmelse (side 208) nævnes, at udvist upassende adfærd, f.eks. blufærdighedskrænkelser, som led i faglig virksomhed, også kan være grundlaget for fratagelse af autorisationen, hvis denne har konsekvenser for patienternes helbred (medfører psykisk skade på patienterne). Det anføres videre, at "blufærdighedskrænkelser eller lignende som led i faglig virksomhed efter omstændighederne også kan have karakter af faglige mangler, der efter omstændighederne også kan medføre varig autorisationsfratagelse." Sætningen bør slettes, når man allerede har givet eksempel på, hvordan autoriserede sundhedspersoners adfærd kan påvirke

den faglige virksomhed og dermed blive omfattet af styrelsens tilsyn. Disse forhold, skal som i dag, forfølges af politiet, der også har mulighed for at fratage autoriserede sundhedspersoner deres autorisation, hvis det har konsekvenser for patienterne, jf. straffelovens §§ 78 og 79. I stedet kunne man fortsætte med styrke samarbejdet mellem styrelsen og politiet således, at politiet altid i sager med autoriserede sundhedspersoner skal kontakte styrelsen, således at styrelsen kan vurdere, om det konkrete gerningsindhold har konsekvenser for patientbehandlingen.

I bemærkningerne til bestemmelsen (side 209) og i de almindelige bemærkninger nævnes, at der ved grov forsømmelse er tænkt, når en autoriseret sundhedsperson groft tilsidesætter sine faglige forpligtelser. Der henvises herefter til § 17 i autorisationsloven, som foreskriver, at en autoriseret sundhedsperson skal udøve omhu og samvittighedsfuldhed ved sin faglige virksomhed. Overtrædelser af denne bestemmelse er ikke straffebelagt og tolkes derfor af klagesystemet som værende kritiserbar faglig virksomhed. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med autorisationslovens § 75, hvorefter man kan blive straffet for grovere eller gentagen forsømmelse eller skodesløshed. Afgørende for, hvornår man bruger § 17 eller § 75 er enten forholdets grovhed, eller at forholdet begås flere gange. Det vil sige, at de faglige forpligtelser i forhold til den forslåede bestemmelses nr. 3 vil kunne udledes af § 75 og ikke af § 17.

- Pkt. 2: til § 7 b:

Det er fornuftigt at samle disses autorisationsfratagelser i en bestemmelse.

I bestemmelsen anføres, at en autoriseret sundhedsperson fratages sin autorisation, hvis den pågældende ikke overholder styrelsens afgørelse om suspension udstedt i medfør af den nye § 10d eller overholder styrelsen afgørelse om forbud udstedt i medfør af den nye § 9c, stk. 1. Bemærkninger hertil er at finde neden for under bemærkninger til § 10d.

- Pkt. 2: til § 7 c:

I bemærkningerne til bestemmelsen anføres, at området udvides for, hvornår man kan fratage en autoriseret sundhedsperson sin danske autorisation, når den pågældende får frataget sin autorisation i et andet land. Det foreslås således, at styrelsen automatisk skal fratage den pågældende autoriserede sundhedsperson sin danske autorisation, når styrelsen får kendskab til, at den udenlandske autorisation fratages, uanset om den danske autorisation ligger til grund for den udenlandske. Imidlertid nævnes det i bemærkningerne, at styrelsen (side 211) skal inddrage årsagen til, at autorisationen fratages, herunder skal man anmode om begrundelsen herfor, inden man træffer afgørelse om automatisk fratagelse. Det er ikke tale om, at styrelsen skal lave en tilbundsående undersøgelse. Det er dog vigtigt, at der laves en vis undersøgelse, da der er forskellige lovgivninger i de europæiske lande, således at man i nogle lande (f.eks. England og Norge) fratager autorisationen af grunde, som man ikke gør i Danmark. Efter gældende regler skal styrelsen også i dag vurdere, om en autoriseret sundhedsperson, der i udlandet har fået frataget sin autorisation, kan udgøre en fare for patientsikkerheden i Danmark. Hvis styrelsen vurderer, at dette er

tilfældet, kan styrelsen i dag enten vælge at anlægge sag om fratagelse af autorisation/indskrænkningen af virksomheden eller midlertidig fratage autorisationen/indskrænke virksomheden, hvis de skønner, at der er tale om en situation, hvor en hurtig indgriben er påkrævet. Det er misvisende, at man omtaler det som automatisk, når det forudsætter en konkret vurdering. Derfor bør det i bestemmelsen anføres, at styrelsen "kan fratage en sundhedspersons danske autorisation ...", når styrelsen også i nogle tilfælde kan vælge ikke at fratage den autoriserede sundhedspersons autorisationen.

- Pkt. 2: til § 8 a:

Efter bestemmelsen kan styrelsen indskrænke den autoriserede sundhedspersons virksomhed, hvis den pågældende er til fare for patientsikkerheden, som skal have karakter af alvorlige eller gentagen kritisabel virksomhed. Dette er en lempelse af de nugældende regler, som er fornuftig. Efter de gældende regler kan man få indskrænket sin virksomhed ved alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, selv om man ikke er til fare for patientsikkerheden. Det betyder, at man ikke (i modsætning til i dag) vil kunne indskrænke virksomheden for en autoriseret sundhedsperson, der gentagne gange gør sig skyldig i overtrædelse af sundhedslovgivningen, uden at det konkret tilfælde vurderes at være til fare for patientsikkerheden. Det kunne være i de situationer, hvor en autoriseret sundhedsperson f.eks. gentagne gange får kritik af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn for ikke at have journalført f.eks. navnet på patientens kontaktperson. Der er i sådanne situationer ikke fare for patientsikkerheden, hvorfor det ikke giver mening, at man skal kunne indskrænke virksomheden alene fordi, at sundhedspersonen har fået kritik for et forhold flere gange.

Man kunne med fordel ændre ordlyden til, at man kan få indskrænket sin virksomhed i stedet for at skrive, at man får indskrænket sit virksomhedsområde. Størstedelen af de autoriserede grupper af sundhedspersonerne har ikke noget virksomhedsområde, der er tilskrevet dem, som f.eks. sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter. Ordet 'virksomhedsområde' bruges således heller ikke i 'virksomhedsbestemmelserne' i autorisationsloven, der beskriver de enkelte autorisationsgruppers virksomhed. Det er derimod brugt i daglig tale om de grupper, der har et forbeholdt virksomhedsområde. Det har derfor i praksis vist sig svært at indskrænke virksomheden for de grupper, der ikke har et forbeholdt virksomhedsområde, og det har alene kunne lade sig gøre ved, at man har gravet sig langt ned i forarbejderne til den nugældende bestemmelse for at finde støtte for, at man kan indskrænke virksomheden for en sundhedsperson, der ikke har et virksomhedsområde. For ikke at skabe forvirring, men at skabe gennemsigtighed over, hvad bestemmelsen dækker over, ville det give mening, at ændre bestemmelsen til, at styrelsen indskrænker virksomheden i stedet for virksomhedsområdet.

Hvis man fastholder bestemmelsens ordlyd, bør man i bemærkningerne til bestemmelsen (side 213) nævne alle de autoriserede grupper af sundhedspersoner, der har forbeholdt virksomhed. Man mangler således at nævne kliniske tandteknikere, optikere, kontaktlinseoptikere og optometriste samt tandplejere.

- Pkt. 2: til § 8 b: bemærkningen til § 7 c gør sig også gældende for denne bestemmelse.
- Pkt. 2: til § 9 a, stk. 1:
Man lempet farekriteriet i denne bestemmelse i forhold til de gældende regler. Det har, som anført i den gældende bestemmelse, altid været vurderingen, at faren skal være overhængende, altså kræve hurtigt indgriben. Ellers kan man benytte sig af den almindelige fratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområdet. I den foreslåede bestemmelse erstattes 'overhængende' med 'begrundet mistanke'. Strafferetligt sigter man en person, når der er en 'begrundet mistanke' om, at vedkommende har begået en forbrydelse, hvorefter det efterforskes, om der er grundlag for en retssag. I denne lovgivning tillægges de autoriserede sundhedspersoner dog ikke de samme rettigheder som en sigtet på trods af, at den administrative autorisationsfratagelse/virksomhedsindskrænkning i det store og hele svarer til den strafferetlige sigtelse. Det betyder, at man vil kunne fratage en sundhedsperson autorisationen, hvis der er grundlag for en sigtelse for overtrædelse af autorisationsloven, f.eks. § 75, i modsætning til nu, hvor der tillige er et krav om, at der skal være behov for hurtig indgriben af hensyn til patientsikkerheden. Det er retssikkerhedsmæssigt problematisk for sundhedspersonen.
- Pkt. 2: til § 9 a, stk. 2: Se bemærkningen til § 9a, stk. 1.
- Pkt. 2: til § 9 a, stk. 3:
Det er fornuftigt at samle disse midlertidige autorisationsfratagelser og virksomhedsindskrænkninger i en bestemmelse.
I bestemmelsen anføres det, at en autoriseret sundhedsperson midlertidigt kan få frataget sin autorisation eller indskrænket sin virksomhed, hvis den pågældende ikke overholder styrelsens afgørelse om suspension, udstedt i medfør af den nye § 10d, eller overholder styrelsens afgørelse om forbud, udstedt i medfør af den nye § 9c, stk. 1. Bemærkninger hertil er at finde neden for under bemærkninger til § 10 d.
- Pkt. 2: til § 9 a, stk. 4:
Bestemmelsen bør ophæves i stedet for at blive videreført. Fratagelse af ydernumre sker i det aftaleretlige overenskomssystem, hvor det er reguleret, i hvilke tilfælde et ydernummer kan fratages en praktiserende yder af Landssamarbejdsudvalget. Det kan være relevant, at en yder ikke opretholder et ydernummer, hvis den pågældende yder har fået indskrænket sin virksomhed eller frataget sin autorisation – også selv om dette kun er for en periode på et par år, som den midlertidige fratagelse og indskrænkning dækker over – fordi den pågældende ikke kan overholde overenskomsten (give de ydelser, som vedkommende skal). Retssikkerheden ved reguleringen i overenskomsten er opretholdt ved, at de faglige organisationer er repræsenteret ligeligt med regionerne i Landssamarbejdsudvalget.
- Pkt. 2: til § 9 b, stk. 1:

Der savnes i bemærkningerne en henvisning til, at vilkårene ikke alene skal være saglige og relevante, men at de også skal være proportionale i forhold til, hvad man ønsker at opnå.

Regionen forudser, at ganske mange alvorlige sager vil blive afsluttet med en afgørelse med vilkår. Særligt taget i betragtning af, at alternativet til en sådan afgørelse oftest vil være en midlertidig fratagelse eller indskrænkning af autorisation igen efterfulgt af en retssag. Alternativet er således tidskrævende og bekosteligt for alle parter og potentielt karriereødelæggende for sundhedspersonen, som derfor vil have en åbenbar interesse i at modtage en afgørelse med vilkår.

Som arbejdsgiver har hospitalerne i regionen en klar interesse i at få kendskab til disse alvorlige sager, da driftsherreansvaret forpligter til at levere en god og sikker behandling af patienterne samt tilrettelæggelse arbejdet på en sådan måde, at vilkårene bliver overholdt bedst muligt.

Det foreslås, at afgørelser truffet efter § 9 b sendes til regionerne til orientering.

- Pkt. 2: til § 9 c, stk. 1:

Ifølge bestemmelsen kan styrelsen nedlægge forbud mod at udøve sin faglige virksomhed af samme grund, som styrelsen ifølge den nye forslåede § 9 a, stk. 2, kan midlertidig indskrænke en sundhedspersons virksomhed; altså hvis man har en begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden enten pga. faglighed eller egnethed. Hvis der er grundlag for at nedlægge forbud med denne begrundelse, vil der allerede være grundlag for midlertidig at indskrænke virksomheden. Grundlaget for et forbud kan dermed ikke være det samme, som grundlaget for en mere indgribende foranstaltning.

Hvis man vil indføre et forbud mod at udøve sin faglige virksomhed af hensyn til patientsikkerheden under sagsbehandlingen af en sag om indskrænkning eller fratagelse, kan dette gøres i den periode, hvor styrelsen i henhold til forvaltningslovens skal parthøre over deres midlertidige virksomhedsindskrænkninger eller autorisationsfratagelse. Herved sættes der også en frist på, hvor lang tid et sådan forbud kan vare, hvilket er nødvendigt da praksis har vist, at styrelsen – i de fleste tilfælde begrundet – kan bruge meget lang tid på at oplyse en sag.

Af den foreslåede lovændrings § 11 b, fremgår det, at det allerede eksisterende automatiske bortfald af midlertidig fratagelse eller indskrænkning af autorisation efter 2 år fra afgørelse, er bibeholdt. Det følger også af lovforslagets bemærkninger, at forbud efter § 9 c, forventes at være tidsbegrænsede til få måneder.

Det er regionens opfattelse, at retssikkerheden for autoriserede sundhedspersoner herved bliver forringet markant. Det vil med de foreslåede lovændringer ikke længere i praksis være udgangspunktet, at fratagelse eller indskrænkning af autorisation sker ved dom. Som loven er foreslået, vil sager om fratagelse eller indskræn-

ning af en autorisation oftest blive indledt med, at Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om forbud mod helt eller delvist at udøve faglig virksomhed. Dette forbud vil (efter nogle måneder) blive afløst af en midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning af autorisation. Herefter har Styrelsen for Patientsikkerhed 2 år til at anlægge retssag om permanent fratagelse eller indskrænkning. Fra sagen anlægges til dommen afsiges vil der typisk også gå lang tid, afhængig af sagens karakter. Fra forbuddet gives til den er vurderet af en domstol, vil der altså typisk være gået så mange år, at sundhedspersonens karriere vil have lidt stor skade uanset dommens udfald. Det centrale for sundhedspersonen vil derfor være Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af sagen og altså ikke domstolens vurdering. Det er i denne sammenhæng værd at bemærke, at styrelsens faglige skøn ikke kan påklages til anden myndighed. Bestemmelsen strider imod det retssikkerhedsmæssige princip om, at man er uskyldig, indtil man er dømt. Forbuddet svarer til, hvis politiet, når de efterforsker en sag mhp. sigtelse, allerede under efterforskningen sætter den dømte i fængsel.

Et forbud er i princippet lige så indgribende som en indskrænkning af virksomheden eller autorisationsfratagelse, især også fordi der ikke er nævnt nogen tidsgrænse for forbuddet. Den pågældende sundhedsperson har ikke mulighed for i nogen af situationerne at opretholde sit levebrød. Det er regionens opfattelse, at det ikke er rimeligt, at holde en sundhedsperson fra at arbejde i flere år, mens Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, om vedkommende er til fare for patientsikkerheden. Denne vurdering skal kunne foretages langt hurtigere, når Styrelsen for Patientsikkerhed allerede har vurderet, at der er begrundet mistanke om at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden. Det kan være i en høringsperiode, som nævnt ovenfor. Alternativt kan det overvejes, at den i § 11 b nævnte periode sættes ned fra 2 år til 3 måneder, samt at den regnes fra datoen for forbud mod helt eller delvist at udøve faglig virksomhed efter § 9 c i de sager, hvor der er truffet en sådan afgørelse.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at det foruden hensynet til den enkelte sundhedspersons retssikkerhed endvidere er nødvendigt for regionens personaleretlige håndtering af sundhedspersonen, at en afklaring falder hurtigst muligt.

- Pkt. 2: til § 9 c, stk. 2:
Forskellen mellem stykke ét og to er ikke klart; stykke to synes at forklare, hvad grundlaget for forbuddet nævnt i stykke ét er. Hverken de almindelige bemærkninger eller de specielle bemærkninger til bestemmelsen kaster lys over forskellen. Man kunne med fordel sammenskrive til de to stykker i bestemmelsen.
- Pkt. 2: til § 9 c, stk. 3: Jf. bemærkningen til § 9 c, stk. 1.

- Pkt. 2: til § 10 d, stk. 1:

Det fremgår af bestemmelsen, at sundhedspersonen skal være genstand for aktuel tilsynsmæssig aktivitet i styrelsen for at kunne få sin autorisation suspenderet, uden at det er nærmere beskrevet, hvori denne aktivitet består – er det f.eks. tilstrækkeligt, at styrelsen *overvejer* en eller anden form tilsyn?

Det fremgår af bemærkningerne, at formålet med bestemmelse er at sikre, at autoriserede sundhedspersoner orienterer styrelsen, hvis de genoptager arbejdet efter at have ophørt med at arbejde. Formålet med bestemmelsen kunne opfyldes ved, at der i stedet blev udarbejdet en bestemmelse, der giver styrelsen hjemmel til at pålægge alle autoriserede sundhedspersoner pligt til at orientere styrelsen om, at de udfører faglig virksomhed, efter at være ophørt med at udføre faglig virksomhed i Danmark af den ene eller anden grund. Fordelen herved vil være, at bestemmelsen kunne sanktioneres med, at den autoriserede sundhedsperson vil få sin autorisation frataget ved manglende overholdelse af bestemmelsen, altså ved manglende orientering af styrelsen. Indførelse af suspension af sundhedspersoner autorisation garanterer ikke, at de pågældende sundhedspersoner orienterer styrelsen om, at de igen er begyndt at udføre faglig virksomhed.

Ifølge bestemmelsen kan styrelsen suspendere en autoriseret sundhedspersons autorisation, hvis der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden pga. faglighed eller egnethed. Det vil sige, at styrelsen kan suspendere autorisationen med samme begrundelse, som styrelsen ifølge den nye forslåede § 9 a stk. 2, kan midlertidig indskrænke en sundhedspersons virksomhed. Hvis der er grundlag for at suspendere en autorisation med denne begrundelse, vil der således allerede være grundlag for midlertidig at indskrænke virksomheden. En suspension vil i princippet være lige så indgribende som en indskrænkning af autorisationen - vedkommende vil i ingen af situationerne kunne udøve sin virksomhed.

Det er desuden svært at se grundlaget for, at man som autoriseret sundhedsperson skal have sin autorisations suspenderet, fordi man enten vælger at rejse til udlandet eller lader sig pensionere, også selvom grunden er, at man utilfreds over, at man er genstand for en eller anden form for tilsyn, f.eks. skærpet tilsyn. Konsekvensen af en suspension af autorisationen er ikke alene, at man ikke vil kunne arbejde i Danmark som autoriseret sundhedsperson, men at man heller ikke kunne arbejde i udlandet som autoriseret sundhedsperson, selv om man i princippet fortsat oppebærer en autorisation. Betydningen af bestemmelsen er, at styrelsen indirekte også fører tilsyn med autoriserede sundhedspersoners virksomhed i udlandet.

- Pkt. 2: til 10 c:

I bestemmelsen åbnes for, at styrelsen kan sætte andre personer end autoriserede sundhedspersoner i skærpet tilsyn. Det er svært at forstå, hvad ønsket med dette skal være, da disse personer ellers ikke er underlagt de andre sanktioner, som autoriserede sundhedspersoner er.

- Pkt. 2: til § 11 b:
Det bør af hensyn til sundhedspersonernes retssikkerhed beskrives i bemærkningerne, at styrelsen skal have retningslinjer for, hvordan de vurderer, om der er grundlag for en autorisationsfratagelse eller en virksomhedsindskrænkning ved domstolene, herunder hvordan det sikres, at sagen hele tiden forfølges, herunder at alle sagsskridt dokumenteres. Retningslinjer bør være offentlige tilgængelige.
- Pkt. 2: til § 11 d, stk. 1:
Regionen støtter, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at lægge andre landes afgørelser til grund, idet det i højere grad både sikrer patientsikkerheden og, at regionen som driftsherre ikke ansætter sundhedspersoner, der er til fare for vores patienter.

Ud fra hensynet til sundhedspersonernes retssikkerhed skal det imidlertid foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed allerede ved modtagelsen af baggrunden for den udenlandske sanktion (og altså inden afgørelse efter § 7 c, eller § 8 b) foretager vurderingen beskrevet i § 11 d, stk. 1 således, at styrelsen allerede på dette tidspunkt foretager en indledende vurdering af, om der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden. Da Styrelsen for Patientsikkerhed i disse situationer har modtaget baggrundsmateriale fra den udenlandske sag, vil det hverken være urimeligt eller umuligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at foretage en vurdering af den potentielle fare for patientsikkerheden svarende til farekriteriet i den foreslåede § 9 c om forbud mod at virke. Alternativt skal præcisering i lovforslagets bemærkninger skrives direkte ind i lovteksten af hensyn til lovens klarhed og overskuelighed på dette punkt.

Det skal videre bemærkes, at det fremgår af bestemmelsen, at den hjemler, at styrelsen kan give tilladelse til generhvervelse af autorisationen eller af indskrænket virksomhed. Bestemmelsen burde i stedet hjemle, at styrelsen kan give afslag på generhvervelse af autorisationen eller indskrænket virksomhed, hvis der skal være sammenhæng med bemærkningerne og med bestemmelsens stykke to og tre, jf. bemærkningerne nedenfor.

Det fremgår af bemærkningen, at styrelsen vil kunne give afslag på generhvervelse af autorisationen, selv om den pågældende sundhedsperson ikke udgør en konkret fare for patientsikkerheden, fordi den pågældende ikke aktuelt udøver faglig virksomhed i Danmark. Det synes at være urimeligt indgribende, idet sundhedspersonen herved hindres i at kunne virke uden for Danmarks grænser, da vedkommende ikke har en autorisation, jf. bemærkningen til § 7 c.

- Pkt. 2: til § 11 d, stk. 2:
I bestemmelsen er foreskrevet, at styrelsens afslag efter stykke ét kan indbringes for domstolene. Men stykke ét giver hjemmel til, at man kan få tilladelse. Der er ikke grundlag for sundhedspersonen at begære en tilladelse prøvet ved domstolene.

Som nævnt i bemærkningen til stykke ét, burde bestemmelsen rettelig hjemle afslag på generhvervelse af autorisation eller indskrænket virksomhed og ikke hjemle tilladelse til generhvervelse. Ordet "tilladelse" i stykke ét bør rettelig være afslag, så det hænger sammen med stykke to og stykke tre.

Det fremgår af bestemmelsen, at hvis en person vil generhverve sig autorisation, som er indskrænket eller frataget efter § 7 c og § 8 b, skal det ske efter denne bestemmelse. § 7 c og § 8 b hjemler administrativ (midlertidig) indskrænkning og frtagelse, som følgen af en udenlandsk frtagelse, altså ikke indskrænkning eller frtagelse ved dom. Hvis personen får afslag på generhvervelsen, forskriver bestemmelsen, at personen først kan forlange afslaget indbragt for domstolene, hvis der er forløbet ét år efter, at generhvervelsen er nægtet ved dom. Men afslaget på generhvervelse sker først administrativt af styrelsen og ikke ved domstolene. Det vil sige, at personen aldrig vil kunne få sin sag prøvet ved domstolene efter bestemmelsens ordlyd. Det er dog anført i bemærkningen til bestemmelsen, at det er muligt. Ordlyden af bestemmelsen skal tilrettes, så der står det samme som i bemærkninger (afsnit 3 på side 233) at "En person kan forlange Styrelsens for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen efter stk. 1 indbragt for domstolene. Hvis sundhedspersonen ved dom har fået afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, skal der forløbe mindst 1 år, før sundhedspersonen kan forlange sagen prøvet på ny ved domstolene."

- Pkt. 2: til § 11 d, stk. 3:

Som nævnt indledningsvist til bestemmelsens stykke to (og stykke ét), giver denne bestemmelse alene mening, hvis stykke ét giver hjemmel til afslag og ikke tilladelse.

- Pkt. 2: til § 12, stk. 1:

I bemærkninger til bestemmelsen anføres, at der skal skabes en hjemmel til at fravige persondatalovens bestemmelser (i særdeleshed § 8), idet nogle af de oplysninger, der ønskes offentliggjort, ikke kan offentliggøres efter persondataloven. Det fremgår af persondatalovens § 2, at det alene er regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, der går forud for reglerne i persondataloven. Disse nye bestemmelser om offentliggørelse giver ikke de autoriserede sundhedspersoner en bedre retsstilling, faktisk bliver deres retsstilling forringet, hvorfor det ikke er en mulighed for at lave en hjemmel til at fravige persondataloven. Det vil heller ikke være i overensstemmelse med den kommende persondataforordning.

Det fremgår videre af bemærkningerne, at offentliggørelsen blandt andet har til formål at give borgerne et mere kvalificeret valg inden for sundhedsvæsenet. Borgerne kan ikke vælge, hvilken autoriseret sundhedsperson den pågældende vil behandles af på et af hospitalerne i sundhedsvæsenet. Driftsansvaret for hospitaler er fortsat regionerne, hvorfor det er regionernes ansvar, hvilke sundhedspersoner der be-

handler patienterne. Det er vigtigt, at borgerne ikke indgives den opfattelse, at de på hospitalerne har et valg om, hvem de vil behandles af.

Regionen har bemærket, at det ifølge bemærkningerne til bestemmelsen alene er regionens ansvar at sikre sig, at regionernes ansatte personale har en gældende autorisation og holde sig vidende om, hvilke begrænsninger der er i regionens autoriserede sundhedspersonales autorisationer.

- Pkt. 2: til § 12, stk. 5:
Er dette forhold ikke reguleret af retsplejelovens kap 3a, der omhandler mulighederne for at få indsigt i domme?
- Pkt. 2: til § 14:
Muligheden for rekurs til departementet blev allerede afskåret for nogle år siden for de allerede gældende bestemmelser i autorisationsloven som følge af, at departementet ikke ville kunne prøve det sundhedsfaglige skøn. Som det er anført i bemærkningen til bestemmelse tilgodeser muligheden for rekurs parten i sagen. Nogle af de afgørelser, hvor rekursen afskrives, har ikke et sundhedsfagligt indhold, men er alene administrative, og som det er anført i bemærkningerne, skal styrelsen i alle deres afgørelse overholde forvaltningsloven. Departementet vil kunne prøve overholdelse af forvaltningsretten ligesom departementet vil være rette myndighed til tage stilling til afgørelsen rigtighed og lovlighed, når den ikke er baseret på et sundhedsfagligt skøn. Det er ikke rimeligt, at pålægge en part den byrde at skulle lægge sag an ved domstolene for at få prøvet disse forhold. Man kunne frygte, at det vil medføre, at styrelsen afgørelser, herunder sagsbehandling, slet ikke underlægges en prøvelse, hvilket de sidste års praksis ellers har vist, ville have været en god idé.
- Pkt. 5:
I bestemmelsen er det foreskrevet, at en autoriseret sundhedsperson, der som følge af alder ikke længere opretholder retten til selvstændigt virke, alene vil kunne virke i en underordnet stilling på sygehus. Ifølge de almindelige bemærkninger (side 199) er dette begrundet i, at styrelsen har vurderet, at arbejdet i en praksis (svarende til en amanuensis) stiller for store krav til en sådan læge. Der er ikke henvist til, at dette er vurderet på grund af, styrelsen har haft konkrete tilfælde herom.

Når en læge uden ret til selvstændig virke arbejder som stedfortræder eller amanuensis hos en alment praktiserende læge, er det at sidestille med at virke som underordnet hospitalslæge, idet der er tale om et principal-underordnet forhold, hvor principallægen har supervisionsansvaret. Efter gældende praksis vil en sådan læge aldrig iht. overenskomsten § 11, stk. 3, kunne virke som vikar eller stedfortræder for en alment praktiserende læge, da det er betinget, at en vikar/stedfortræder ikke alene vil skulle være speciallæge men også have ret til selvstændigt virke. Det forhold, som bestemmelsen ønsker at regulere, er således allerede reguleret af overenskomstområdet.

➤ Pkt. 7:

Eftersom klageadgangen i visse situationer flyttes fra styrelsen til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, da styrelsen ikke vil kunne behandle klager over sig selv, bør der også tages stilling til, om en klage over styrelsens ordination af afhængighedsskabende lægemidler iht. denne bestemmelse skal stiles til Disciplinærnævnet.

Lovforslagets § 3:

➤ Pkt. 2:

Det vil være styrelsen (tilsynsdelen), der indledningsvist træffer afgørelser (som enten påklages eller indberettes til nævnet) hvorefter klagen/indberetningen behandles af styrelsen (klagedelen), som indstiller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn at træffe en afgørelse. Forslag til afgørelse drøftes i de fleste tilfælde mellem sagsbehandleren/nævnssekretæren og formanden for nævnet. Det er svært at se, hvordan habilitet, uvildighed og uafhængighed vil blive opretholdt.

Fastholdes dette, bør det nærmere beskrives, hvordan Disciplinærnævnets uafhængighed sikres, herunder hvordan man følger op på, hvordan uafhængigheden sikres. Opfølgningen kunne laves i forbindelse med evalueringen; Det kunne gøres ved, at man inden ændringen træder i kraft undersøger minimum tre år tilbage, i hvor mange sager, som er indberettet af styrelsen, disciplinærnævnet giver styrelsen medhold, holdt op i mod, hvor mange de har givet medhold i, når der skal laves en evaluering.

Ændringen betyder endvidere, at styrelsen ikke længere kan indberette forløbsklager, da disse ikke behandles af disciplinærnævnet, som alene har kompetence til at behandle klager over navngivne sundhedspersoner.

Lovforslagets § 4:

➤ Pkt. 1:

Regionen finder umiddelbart bestemmelsen positiv, i forhold til indhentning af oplysninger til forskningsbrug fra Lægemiddelregistret, da der gives mulighed for at ministeriet kan udstede regler/vejledninger i modsætning til i dag. Det er regionens vurdering, at der vil være stor efterspørgsel fra forskningsverdens side herpå, og der er behov for at ministeriet snarlig igangsætter arbejdet med at udstede disse vejledninger der er proportionalt afvejet i forholdet mellem retten til fortrolighed og behovet for videregivelse.

Med lovforslaget besluttet, at data der er indberettet til registreret før ikrafttræden af nærværende lovforslag også skal være omfattet af lovforslaget, således at disse data kan videregives i overensstemmelse med de nye videregivelsesregler. Det forudsættes, at Datatilsynet godkender dette, idet data har været indsamlet til andet formål end det foreslås videregivet til med lovforslaget.

Der bør endvidere i bestemmelsen bemærkes i hvilket omfang, der kan gives aktindsigt i oplysninger videregivet til styrelsen, da det vil være problematisk hvis sådanne personfølsomme oplysninger blev videregivet til andre end tilsynsmyndigheden i forbindelse med en aktindsigtsanmodning.

Sproglige og lovtekniske bemærkninger

- Det er generelt et meget forvirrende og rodet lovforslag, hvilket er ærgerligt henset til det vigtige indhold af lovforslaget. Lovteknisk er det problematisk, at de specielle bemærkninger stort set er uden indhold, men i stedet indeholder de henvisninger (der ikke alle steder er korrekte) til de almindelige bemærkninger, som ikke følger opbygningen af lovforslaget, og der henviser på kryds og tværs til hinanden.
- Der er helt generelt mange steder rod i benævnelsen af myndighederne, der kræver, at lovforslaget konsekvensrettes, således at man konsekvent nævner de nye navne på styrelserne, som lovforslaget fremadrettet foreslår, at de benævnes. Som eksempel kan henvises til afsnittene under 3.14, hvor man fortsætter med at bruge benævnelsen embedslægeinstitutionerne på trods af, at disse ophæves og derfor i stedet burde betegnes styrelsens regionale enheder, som foreslået i lovforslaget.

Konkret til lovforslaget

- Lovforslagets § 1, Pkt. 17: til § 213 c:
Det fremgår af bestemmelsen, at registreringen skal finde sted hos de centrale sundhedsmyndigheder, hvor det i bemærkningerne er nævnt, at det er en registreringsordning hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Det bør fremgå af bestemmelsen, at registrering skal finde sted hos styrelsen.
- Lovforslagets § 2, pkt. 1: § 24 i punktet skal i ændres til § 24, stk. 2.
- Lovforslagets § 2, pkt. 2: til § 6, stk. 5: Denne hjemmel til at pålægge personer inden for sundhedsvæsenet pligt til at foretage anmeldelser og indberetninger om deres faglige virksomhed burde i stedet indsættes som stykke to til § 19, som i forvejen handler om, at autoriserede sundhedspersoner skal foretage anmeldelser og indberetninger. Man kunne ved samme lejlighed samstemme ordlyden af de to bestemmelser, således der både for autoriserede sundhedspersoner og for personer inden for sundhedsvæsenet kan kræves de samme anmeldelser og indberetninger.
- Lovforslagets § 2, pkt. 2: til § 10 b:
I bemærkningerne til bestemmelsen (side 224) fremgår, at man uagtet hvilken tilsynsforanstaltning, der i den konkrete sag måtte blive anvendt, vil kunne give et påbud efter § 10 b. Det kan være svært at udlede af bestemmelsen, når man henviser på den måde til § 7 a, nr. 1 og 2, der handler om autorisationsfratagelser ved egenhedsproblemer. Bestemmelsen kunne med fordel formuleres i overensstemmelse med bemærkningerne, således at ordlyden bliver, at "Styrelsen for Patientsikkerhed kan, når der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er uegnet til udøvelsen af hvervet, jf. § 7 a, nr. 1 og 2, give et påbud om at lade sig underkaste ..."

Konkret til de almindelige bemærkninger

- På side 55 er der faldet et "ikke" ud i den sidste sætning i tredje afsnit. Der står således, at "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", men der burde i stedet stå "Personer, der ikke er autoriseret i henhold til særlig lovgivning ..."
- I lovforslaget side 38 er der en forkert nummerering, idet underpunkterne til punkt 3.2.2 (side 38) alle begynder med 3.1. Det samme gør sig gældende for alle underpunkterne til punkt 3.3.2 (side 54) der alle begynder med 3.2. Der er i øvrigt også et punkt 3.3.2 på side 75.
- I lovforslaget side 89 er der en forkert nummerering, idet underpunktet til punkt 3.5.2 (side 84) pludselig hedder 2.5.2.3, hvor det i stedet burde hedde 3.5.2.3.
- I lovforslaget side 139 under afsnit 3.14.1.1 er der henvist til et forkert punkt i de almindelige bemærkninger; det er i afsnittet der indledes med "Det er sundhedsdatastyrelsen, som er dataansvarlig myndighed for ..." I anden sidste sætning i dette afsnit nævnes "Specifikke lægemidler på borger- og lægehenførbart niveau ... it-system til overvågning af lægeres og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP, som er et ordinationsovervågningssystem), jf. nærmere nedfor under punkt 2.1.1.3." Dette punkt er ikke at finde i lovforslaget.

Konkret til de specielle bemærkninger

- I lovforslaget side 184 i sidste afsnit under de specielle bemærkninger til punkt tre er der et "er imidlertid" for meget i tredje sætning.
- I lovforslaget side 186 andet afsnit under de specielle bemærkninger til punkt syv til ni står der "sundhedslovens § 18, stk. 1 og 2, hvor der rettelig burde stå "sundhedslovens § 181, stk. 1 og 2".
- Lovforslaget § 2, pkt. 2: til § 5, stk. 2: Det fremgår af bestemmelsen, at der også føres tilsyn med personer, der ikke er sundhedspersoner. Hvis man vil bruge definitionen på sundhedspersoner, som den er at finde i sundhedslovens § 6, vil det være hensigtsmæssigt, om der i bemærkningerne til bestemmelsen blev lavet en henvisning til sundhedslovens § 6, som det fremgår af de almindelige bemærkninger på side 55, så man ikke skal læse de almindelige bemærkninger for at finde definitionen på sundhedspersoner.

Det fremgår af bemærkningen til bestemmelsen (side 205), at der ved 'sundhedsvæsenet' forstås "behandlingssteder, der kan henregnes til det offentlige, og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, der helt eller delvist er finansieret af det offentlige. Privatbehandlingssteder, der behandler patienter, som modtager tilskud fra det offentlige, henregnes ikke til sundhedsvæsenet".

Rent lovteknisk skal man være opmærksom på, at sundhedsvæsenet også bruges andres steder i autorisationsloven (f.eks. § 16), og at man derfor skal være sikker på, at denne definition passer på disse bestemmelser. Endvidere bør man lovteknisk være opmærksom på, at begrebet bruges i en lang række andre love på sundhedsområdet, hvorfor man bliver nødt til i bemærkningerne anføre, at "Ved sundhedsvæsenet forstås i denne lov behandlingssteder ..."

- Lovforslagets § 2, pkt. 2: til § 10 b: Man kunne af hensyn til forståelsen med fordel i bemærkningerne til bestemmelsen anføre, at der er tale om en videreførelse af autorisationslovens § 6, stk. 2.
- Lovforslagets § 2, pkt. 2: til § 10 a, stk. 1 og 2: Af hensyn til forståelse kunne det være en fordel at anføre i bemærkningerne til bestemmelsen, at der er tale om en videreførelse af autorisationslovens hhv. § 7, stk. 2, 1. pkt. og 2. pkt.
- Lovforslaget § 2, pkt. 2: til § 10 e, stk. 1 og 2: Man kunne af hensyn til forståelsen med fordel i bemærkningerne til bestemmelsen anføre, at der er tale om en videreførelse af autorisationslovens hhv. § 5, stk. 1 og 2.
- Lovforslagets § 2, pkt. 2: til § 11 a, stk. 1, 2 og 3: Man kunne af hensyn til forståelsen med fordel i bemærkningerne til bestemmelsen anføre, at der er tale om en videreførelse af autorisationslovens hhv. § 9, stk. 1, 2 og 3.
- Lovforslaget § 2, pkt. 2: til § 11 b: Man kunne af hensyn til forståelsen med fordel i bemærkningerne til bestemmelsen anføre, at der er tale om en videreførelse af autorisationslovens § 8, stk. 4.
- Lovforslaget pkt. 2: til § 11 c, stk. 1 og 2: Man kunne af hensyn til forståelsen med fordel i bemærkningerne til bestemmelsen anføre, at der er tale om en videreførelse af autorisationslovens § 9, stk. 3.
- Lovforslaget § 2, pkt. 2, til § 11 e, stk. 1 - 4: Man kunne af hensyn til forståelsen med fordel i bemærkningerne til bestemmelsen anføre, at der er tale om en videreførelse af autorisationslovens hhv. § 5, stk. 1, 3, 4 og 5.
- Lovforslaget § 2, pkt. 2: til § 13, stk. 1, 2 og 3: Man kunne af hensyn til forståelsen med fordel i bemærkningerne til bestemmelsen anføre, at der er tale om en videreførelse af autorisationslovens § 14, stk. 1, 2 og 3.
- Lovforslagets § 3, pkt. 2: Der bør være en henvisning i bestemmelsen til de almindelige bemærkninger punkt 3.13.2.4, der omhandler sundhedsvæsenets Disciplinærnævns behandling af indberetninger fra styrelsen.

Med venlig hilsen

Anna Murphy
Enhedschef

Region Midtjyllands bemærkninger til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og flere andre love



Region Midtjylland har fra Danske Regioner modtaget anmodning om bidrag til bemærkninger i anledning af ovennævnte lovforslag.

Dato 14-03-2016

Tina Leutholtz

Tel. +4578410165

TINLEU@rm.dk

1-10-70-19-16

Indledningsvis bemærkes, at Region Midtjylland grundet den særdeles korte frist for bemærkninger - dels henset til udsendelse i forbindelse med vinterferie (ugerne 7/8) og dels til omfanget og kompleksiteten i ændringsforslaget - ikke har haft mulighed for direktionens godkendelse af høringssvaret.

Side 1

Regionen takker for Danske Regioners opdeling af høringsprocessen i to, hvilket trods alt har givet vores region bedre muligheder for at bidrage med konkrete bemærkninger til lovforslaget.

Regionen finder uanset høringsprocessen fra ministeriets side uheldig og utilfredsstillende.

Generelle bemærkninger:

Region Midtjylland har noteret sig, at der med lovforslaget lægges op til en række tiltag, som samlet set skal styrke patientsikkerheden og sørge for et effektivt tilsyn, der hurtigt kan sætte ind over for sundhedspersoner og behandlingssteder, der ikke lever op til de krav og forpligtelser, som følger af lovgivningen.

Overordnet set hilser regionen forslag, der kan forbedre patientsikkerheden, velkomne. Forslaget indebærer imidlertid også en række elementer som giver anledning til bemærkninger og/eller bekymring.

Regionen finder endvidere forslaget om etablering af et tilsyn med såvel reaktive som proaktive, risikobaserede tilsynsmuligheder hensigtsmæssigt.

Det er i afsnit 2.2.1. "Omlægning til risikobaseret tilsyn" beskrevet at: "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 tilsyns-områder." Det er for os ikke klart hvilke sundhedsdata, der skal inddrages, og regionen skal udtrykke bekymring for, om man bruger antallet af indrapporterede utilsigtede hændelser som målestok. Vi gør opmærksom på, at et stort antal indberetninger kan være udtryk for, at en afdeling/et afsnit/botilbud arbejder meget fokuseret med at forbedre patientsikkerhed og øge den sundhedsfaglige kvalitet.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget (side 92), at "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."

Region Midtjylland bemærker hertil, at der er i direktionen, på hospitalerne og i psykiatrien stor opmærksomhed på ledelsens ansvar for at sikre patientsikkerheden – herunder, at sundhedspersoner er i stand til at løse deres opgaver på en relevant og kompetent vis.

Endvidere er der i processen om dette lovforslag udtrykt ønske om, at der i Autorisationsloven etableres udtrykkeligt hjemmel til orientering af arbejdsgiveren, hvis der i medfør af Autorisationslovens kapitel 3 iværksættes foranstaltninger i form af fratagelse af autorisation, indskrænkning af virksomhedsområde, påbud og skærpet tilsyn m. fl. overfor en autoriseret sundhedsperson. Regionen finder, at en sådan orientering vil understøtte patientsikkerheden, og at en orientering formentlig ikke vil kunne finde sted uden en udtrykkelig hjemmel hertil.

Konkrete bemærkninger til de enkelte dele af lovforslaget:

Sundhedsloven

Sundhedslovens § 157, stk. 10 (der herefter bliver stk. 12) har følgende ordlyd:

"Sundhedsdatastyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af tekniske grund eller følger af Sundhedsdatastyrelsens forpligtelser mv. som dataansvarlig.

Sundhedsdatastyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde oplysninger i registret".

Det fremgår ikke klart, hvad denne "adgang til at fremfinde oplysninger" i registret indebærer, herunder hvilke formål oplysninger kan fremfindes til.

Vedrørende sundhedslovens § 181, bemærkningerne på side 186, 4. afsnit: Der er en forkert paragrafhenvielse til lovens § 18. Der må skulle stå § 181.

Vedrørende sundhedslovens § 199, bemærkningerne side 188, afsnit 2 flere følgende har vi følgende betænkeligheder:

Region Midtjylland finder det tvivlsomt, at Lægemiddelstyrelsen kan siges at være omfattet af personkredsen nævnt i persondatalovens § 7, stk. 5. Bestemmelsen giver som trods forbuddet i stk. 1 mod behandling af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold mv. mulighed for behandling af sådanne oplysninger, hvis behandlingen er "nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patient behandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og foretages af "en person inden for sundhedssektoren".

Region Midtjylland forventer, at Datatilsynet har fået mulighed for at kommentere herpå og at Datatilsynet nærmere forholder sig hertil?

Sundhedslovens §§ 213 b, 213 c og 213 d

Bestemmelsen om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til opkrævning af et årligt gebyr for styrelsens udgifter til registreringsordning i sundhedslovens § 213 d sammenholdt med bestemmelsen i § 213 b om offentliggørelse af tilsynsrapporter og sammenfatninger giver anledning til, at regionerne bør kræve DUT-regulering. Dels til dækning af de direkte udgifter, som opstår i forbindelse med registreringsordningen, men også til dækning af de medfølgende administrative opgaver, som naturligt vil følge i kølvandet heraf.

Det fremgår af forslaget til sundhedslovens §§ 213 c og d, at bl.a. bosteder skal lade sig registrere hos de centrale myndigheder, og at der opkræves et særligt gebyr herfor (eksempelvis 2.084 kr. jf. bemærkningerne i afsnit 4). Region Midtjylland finder behov for, at det nærmere beskrives, hvordan f.eks. et bosted defineres, er det én matrikel, én målgruppe eller andet?

Autorisationsloven

Indledningsvist bemærkes, at tydeliggørelse af Styrelsens for Patientsikkerheds forpligtelser imødeses med tilfredshed, idet dette skaber klarhed for alle.

Derfor bør der samtidigt også være en særlig opmærksomhed på at få defineret snitfladen mellem Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede tilsyn og det tilsyn, som de fem socialtilsyn udfører.

Autorisationslovens § 9 a, stk. 4: Region Midtjylland skal gøre opmærksom på, at en virksomhedsindskrænkning i nogle tilfælde kan være så omfattende, at yderen reelt ikke vil kunne levere de ydelser, han/hun er forpligtet til at levere ifølge overenskomsten, og hvor det derfor vil være nødvendigt, at regionen fratager ham/hende ydernummeret.

For så vidt angår ændringen i autorisationslovens § 29, stk. 3, hvorefter en læge, hvis tilladelse efter stk. 1 er bortfaldet, kan virke i underordnet stilling på et sygehus, men ikke længere som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge, finder at kunne udgøre problemer for regionerne. Regionen anerkender de hensyn, der ligger bag forslaget, jf. afsnit 3.11.2 i de almindelige bemærkninger, men finder, at disse i lige så høj grad gør sig gældende for fortsat udøvelse af virksomheden på et sygehus. Endvidere har den omhandlede gruppe af sundhedspersoner kunnet aflaste i private praksis – under delegation og ansvar fra en anden praktiserende sundhedsperson.

Klage- og erstatningsloven

Regionen har noteret sig tilføjelsen af stk. 5 i § 1, herunder at bestemmelsen indebærer, at klageren får en reel og uvildig prøvelse af sin klage.

Apotekerloven

Region Midtjylland har bemærket, at der med apotekerlovens § 11, stk. 3 gives ministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om, at regioner og kommuner i særlige (ekstraordinære) situationer kan få oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgernes cpr-nummer fra

Lægemiddeladministrationsregisteret, med henblik for eksempel på at kunne tilbyde opfølgende behandling eller at informere om mulige retskrav.

Det angives i indledningen til bemærkningerne om bestemmelsen, at formålet med den nye bestemmelse blandt andet er *"at understøtte regionernes kvalitetsudvikling og rationel farmakoterapi"*, men det ses dog ikke, at der gives hjemmel til, at personhenførbare lægemiddeloplysninger videregives til regionerne ud over de angivne særlige situationer, som ikke vedrører kvalitetsudvikling eller rationel farmakoterapi. Regionen skal derfor gøre opmærksom på, at der i forhold til rationel farmakoterapi er brug for, at regionerne kan trække data, se på variationer samt understøtte læger med data vedrørende egne patienter, før sager udvikler sig til tilsynssager, samt til understøttelse af kvalitetsudvikling (f.eks. i forhold til ældre medicinske patienter, akkreditering mv.) og økonomisk rationel lægemiddelanvendelse mm.

Dette bør fremgå af bemærkningerne til apotekerlovens § 11, stk. 3.

De almen praktiserende læger kan ikke længere understøttes med data og statistik fra Dak-E, og de har brug for bedre overblik over egne patientpopulationer for at sikre den rationelle lægemiddelanvendelse

14.3.2016

TLE

Bemærkninger fra Region Nordjylland til 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.) udsendt den 12. februar 2016.

Der er tale om et lovforslag, som berører flere forskellige områder i Regionen, og svaret bærer præg af, at det er vanskeligt at lave et kort og sammenhængende svar. Svaret er inddelt i generelle bemærkninger og konkrete bemærkninger – for så vidt angår de konkrete bemærkninger bemærkes det, at en mere grundig gennemgang af de enkelte lovændringer formentlig vil kunne medføre flere konkrete bemærkninger, men da lovforslaget samlet set er så omfattende, har der ikke været den fornødne tid til det.

Generelt:

Det er vigtigt, at det fremgår hvilke faktorer, der kan give anledning til risikobaseret tilsyn, og at det sikres, at der er en ensartet praksis for indberetning af disse faktorer inden for alle fagområder og alle landsdele. Det er desuden vigtigt, at risikoen sættes i forhold til indgrebets karakter, så der ikke er områder, der aldrig får tilsyn, fordi det ligger i opgaven, at der stort set aldrig sker alvorlige skader.

Hvis det er meningen med ændringen af tilsynsreglerne, at patientsikkerhed skal være i fokus, er det relevant, at der er åbenhed i alt tilsynsarbejde. Der sker allerede offentliggørelse af domme, virksomhedsindskrænkelse, indskrænkninger af ordinationsret, individuelle tilsynsrapporter mm., samt der lægges op til yderligere åbenhed. Dette er positivt.

Det bør sikres, at der er et tæt samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet. Det er problematisk, hvis Sundhedsstyrelsen, som udstikker generelle retningslinjer, kliniske vejledninger mv. og Styrelsen for Patientsikkerhed, som træffer afgørelser i de konkrete sager, ikke er fuldt ud enige om de faglige vurderinger, der lægges til grund. Problemet kan for så vidt også opstå i dag, men fremover varetages de to funktioner af to uafhængige styrelser.

For så vidt angår ændringerne i apotekerloven, så videregiver sygehusapotekerne i dag oplysninger, og det vil naturligvis også blive gjort fremover. Udfordringen er, hvad vi skal videregive, herunder hvad forventningen er til hvilke oplysninger, der er i vores system. Der er i sygehusapotekernes fælles it-system intet omkring hvad den enkelte patient får eller hvad den enkelte læge har ordineret. Det er muligvis de oplysninger der er mest relevante ift. risikobaseret tilsyn. Hvis ikke oplysningerne kan findes i andre af regionens systemer, kan det betyde, at der skal udvikles nye systemer med deraf følgende udgifter.

Det ses som positivt, at patientsikkerheden sættes i første række, mens der fortsat udvises respekt for sundhedspersonernes retssikkerhed. Det er vigtigt, at det fremgår tydeligt, når lovgivningen inden for sundhedsområdet har til hensigt at fravige persondataloven – især i forhold til de mange bemyndigelsesbestemmelser i lovforslaget er det centralt, at der også fremadrettet er fokus på, om der hjemmel til fravigelse af persondataloven, når der sker videregivelse af oplysninger om sundhedspersoner og patienter.

Der har desværre været eksempler på, at der har været tilsynssager med en meget lang sagsbehandlingstid, og man kan måske opfordre til, at man allerede fra lovgivers side forsøger at lægge nogle sagsbehandlingsregler og tidsfrister ind i lovgivningen, som kan være med til at sikre sagens fremdrift. Man

kan med fordel skele til børnesagerne inden for servicelovens område, hvor der er regler om, at kommunen skal kvittere for underretninger, jfr. Servicelovens § 153 og udarbejde en børnefaglig undersøgelse indenfor en tidsfrist på 4 måneder, jfr. Servicelovens § 50.

Konkret:

De sidste linjer i sundhedslovens § 213 lyder: "Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer desuden offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt". På baggrund af de kontakter, som vi har til patienter, samt de erfaringer vi gør os i forbindelse med læring af de "uhensigtsmæssigheder" som sker i sundhedsvæsenet, er det vores budskab, at jo mere der er delt, jo bedre kan man passe på den næste patient.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsdelen) kan indberette sager vedrørende konkrete sundhedspersoner for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. I klagesager vælger klager, om klagen rettes mod forløbet eller mod en konkret sundhedsperson. Med forslaget har klager dermed ikke den afgørende beslutningskompetence omkring sagstype. Det bør afklares, om den oprindelige klager er part eller orienteres om en afgørelse fra Disciplinærnævnet, som er indbragt af Styrelsen for Patientsikkerhed.

På side 40 er beskrevet, at der i forbindelse med en risikobaseret tilgang til tilsynsopgaven vil blive udvalgt temaer, risikoområder og behandlingssteder ud fra en risikovurdering af, hvor der er de største risici for patientsikkerheden. Som eksempler på udvalgte behandlingssteder nævnes Fælles akut modtagelser (FAM), lukkede psykiatriske afdelinger og lægevagtordninger. Det bemærkes, at der i psykiatrien også er andre tilsynsordninger, særlig fra Folketingets Ombudsmand og fra § 71 tilsynet.

Det anføres, at begrebet sundhedsfaglig virksomhed afgrænses ligesom begrebet faglig virksomhed. På side 56 anføres, at det følger af den foreslåede § 5, stk. 3, i autorisationsloven, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med personer, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet, ikke omfatter virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. I psykiatrien har vi en del psykologer ansat, og det er fra sundhedsministeriet tidligere præciseret, at når autoriserede psykologer er sygehusansatte er de at betragte som sundhedspersoner.

S. 204 (Autorisationslovens § 5) – det ønskes præciseret yderligere hvornår en autoriseret sundhedsperson ikke er omfattet af tilsynet og hvornår en medarbejder der ikke er autoriseret sundhedsperson er. Og hvad er konsekvenserne for medarbejdere, som ikke er autoriserede sundhedspersoner, men er omfattet af tilsynet? I bestemmelsens stk. 4 bruges betegnelsen plejecentre, plejehjem og lignende – dette er ikke nødvendigvis særlig dækkende for de betegnelser, der anvendes for de forskellige sociale tilbud, hvor tilsyn vil være relevant. Det vil være hensigtsmæssigt at koordinere med socialområdet, så der anvendes betegnelser, som sikrer, at der ikke opstår tvivl om, hvor det sundhedsfaglige tilsyn finder sted.

Når en sundhedsperson har fået frataget sin autorisation, har Styrelsen ikke længere nogen tilsynsforpligtelse over for sundhedspersonen. Det kan forekomme, at en læge/tandlæge får frataget sin autorisation, men som fortsat udfører læge/tandlægearbejde. Det foreslås, at det i sådanne situationer skal være Styrelsen, som følger op på autorisationsfratagelsen og melder den pågældende sundhedsperson til politiet. Baggrunden herfor er, at det er styrelsen, der er i besiddelse af de oplysninger, som førte til autorisationsfratagelsen.

For så vidt angår ændringerne i apotekerloven, kan det generelt være svært at gennemskue om lovgiver har skelnet mellem private apoteker og sygehusapoteker, og det kan give uhensigtsmæssigheder, at farmaceuter og farmakonomer ikke er autoriserede sundhedspersoner.

På side 279 fremgår det af §221, hvor der står "...læge og apoteker..." . Apoteker er betegnelsen for chefen for et privat apotek. Det er uhensigtsmæssigt, hvis det kun er én person, der må udføre en given opgave. Det bør være farmaceut og/eller farmakonom – altså faggruppen – der skal nævnes, ligesom faggruppen læge nævnes.

Region Nordjylland/Anne Merethe Christensen, marts 2016

Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk
Att. Tove Laursen

Dato: 11. marts 2016

**Høringssvar til forslag til lov om ændring af sundhedsloven,
lov om autorisation af sundhedspersoner og om
sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love**

Brevid: 2925890

Kvalitet og Udvikling
Alléen 15
4180 Sorø

Region Sjælland har modtaget ovennævnte høring og i forlængelse heraf fremsendes regionens bidrag til høringssvar. Det skal bemærkes, at høringssvaret gives på baggrund af en usædvanlig kort høringsfrist set i forhold til materialets omfattende karakter.

Tlf.: 70 15 50 00

Region Sjælland ser positivt på det samlede forslag, idet forslaget lægger op til at styrke patientsikkerheden.

kvalitetudvikling
@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Region Sjælland har dog følgende bemærkninger:

- I de generelle bemærkninger (s. 40 ff) beskrives processen for tilsyn i fem trin. Beskrivelsen af de fem trin er ganske overordnet, og der er flere elementer, som ikke giver et klart billede af, hvilken aktivitet/proces der kommer til at ligge til grund for trinene. Således bør indholdet af de forskellige processer og aktiviteter under de fem trin beskrives mere klart.
- Det foreslås i sundhedslovens § 213 c, stk. 1 (Lovforslagets § 1, nr. 17), at der skal etableres et særligt register, som skal danne grundlag for Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede tilsyn. Behandlingsenheder skal lade sig registrere, og styrelsen får hjemmel til at opkræve et årligt gebyr, der skal dække udgifterne forbundet med registrering og tilsyn. For så vidt angår det offentlige hospitalsvæsen mener Region Sjælland, at man bør overveje, hvorvidt SOR (Sundhedsvæsenets Organisations Register) kan opfylde samme formål, således at regionerne ikke påføres unødige opgaver og udgifter.
- Generelt set bør der være fokus på sagsbehandlingstiden i tilsynssagerne. Dette både af hensyn til patientsikkerheden samt den autoriserede sundhedsperson, som er involveret.

- Det foreslås i autorisationslovens § 9c (lovforslagets § 2, nr. 2), at Styrelsen for Patientsikkerhed 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 virksomhedsindskrænkning. Region Sjælland skal i den forbindelse påpege vigtigheden af en kort sagsbehandlingstid, således at sagen færdigoplyses inden for en meget kort periode. Hvis undersøgelsen munder ud i, at der ikke er grundlag for at træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, vil en lang sagsbehandlingstid medføre, at sundhedspersonen i en længere periode helt eller delvist ikke har kunne udøve sin faglige virksomhed. Dette er u hensigtsmæssigt for både patienter, sundhedspersonen og regionen qua sin arbejdsgiverrolle og sit driftsherreansvar.

Region Sjælland skal desuden påpege vigtigheden af, at såvel hensynet til patientsikkerheden som hensynet til sundhedspersonens retssikkerhed (*Uskyltsformodningen* -man er uskyldig indtil man er dømt) indgår i styrelsens overvejelser forud for anvendelsen af § 9c.

- I forbindelse med tilsynssager bør informationsflowet til arbejdsgiver optimeres. Der bør være klare rammer for, hvornår i forløbet, at regionen som arbejdsgiver bliver informeret om, at der i pågår en tilsynssag mod en medarbejder. Informationen er afgørende for, at regionen som arbejdsgiver kan tage de forholdsregler, der eventuelt er nødvendige for at styrke patientsikkerheden.
- Det foreslås i autorisationslovens § 9a, stk. 5 at videreføre den nugældende regel om, at en sundhedsperson ikke kan få fratrækt sit ydernummer i forbindelse med en midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse. Regler vedrørende ydernumre er et aftaleretlig anliggende mellem overenskomstens parter, og vurderes ikke at være relevant at regulere i lovgivningen. Det er regionernes ansvar, at der er et sundhedstilbud, og hvis regionerne ikke har råderet over kapaciteten, kan det give problemer med at tilbyde det relevante sundhedstilbud til borgerne.
- Det foreslås, at læger over 75 år, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet på grund af alder, ikke længere skal kunne vikariere eller være ansatte i almen praksis, men alene være ansat på et sygehus. Region Sjælland er bekymret for denne begrænsning, idet det kan medvirke til at forstærke lægemanglen i dele af landet.

Region Sjælland imødeser, at der kommer en DUT-høring, da regionen vurderer, at forslaget vil medføre øgede udgifter for regionen.

Grundet den korte høringsfrist har høringssvaret endnu ikke været forelagt forretningsudvalget og regionsrådet til godkendelse. Der tages derfor forbehold for disses godkendelse.

Venlig hilsen

Peder Ring
Kvalitetsdirektør

c/o Danske Regioner
Dampfærgevej 22, Postbox 2593, 2100 København Ø
Tlf. 35 29 81 00

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Att.: primæjur@sum.dk
tlau@sum.dk

29-02-2016

Sag.nr. - 16/538

Dokumentnr. 11903/16

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

Sundheds- og ældreministeriet har den 12. februar 2016 fremsendt høring vedr. udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.) med anmodning om Regionernes Lønnings- og Takstnævns bemærkninger hertil.

Regionernes Lønnings- og Takstnævn har noteret sig, at såvel KL som Danske Regioner og de fem regioner står på høringslisten, hvorfor Regionernes Lønnings- og Takstnævn herved skal meddele, at nævnet ikke har nogen særskilte bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen


Signe Friberg Nielsen

Sundheds- og Ældreministeriet

primæjur@sum.dk
tlau@sum.dk

Dato: 10. marts 2016
Journalnr.: 2016-005-486
Sagshandler: SPE

POLITOMRÅDET
STABEN
LEDELSESSEKRETARIATET
Polititorvet 14
1780 København V

Besøgsadresse:
Ejby Industrivej 125-135
2600 Glostrup

Tlf.: 33 14 88 68
Lokaln.: 4059
E-mail: pol@politi.dk
Web: www.politi.dk

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 12. februar 2016 anmodet om eventuelle bemærkninger til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed mv.

Rigspolitiet har ingen bemærkninger til lovforslaget.

Der henvises til sagsnr. 1600655.

Med venlig hilsen

Svend Larsen
politidirektør



Sundheds- og Ældreministeriet

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
Info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

**Forslag til ændring af sundhedsloven, autorisationsloven og andre love om sundhedsfaglig virksomhed
(Sagsbeh.: SUMMSB / Sagsnr.: 1600655 / Dok. nr.: 19853)**

Dato: 9. marts 2016

Tak for det modtagne lovforslag.

Sagsbeh: JOLI/-
E-mail: joli@tdl.dk
Sagsnr.: JOLI/SST/aktivt
tilsyn

Møder med styrelsen

I forbindelse med de indledende møder om disse tiltag blev det berørt, at de faglige foreninger kunne inddrages i udarbejdelsen af vejledninger og instrukser, hvilke vi ser frem til.

Samtidig blev det aftalt, at der kunne planlægges regelmæssige møder for at følge op på udviklingen på de enkelte risikoområder. Formålet vil være at fokusere på forebyggelse i form af uddannelse og oplysninger til sundhedspersonerne i foreningernes regi. Det findes derfor at være vigtigt, at Tandlægeforeningen løbende får kendskab til de områder, hvor der kan være behov for en særlig indsats. Herved kan foreningen sikre den fornødne fokuserede opmærksomhed blandt medlemmerne, og yde en målrettet indsats over for disse, således at konstaterede svagheder kan elimineres straks.

Risikobaseret tilsyn

Tandlægeforeningen finder det økonomisk og ressourcemæssigt fornuftigt, at der nu foretages et risikobaseret tilsyn, hvor der sættes på faktiske risikoområder, frem for en mere tilfældig og uklar prioritering af tilsynet. Det er dog meget beklageligt, at dette ikke kan udføres inden for tilsynets nuværende økonomiske rammer!

Det forudsættes, at der fra ministeriets side vil være et særligt fokus på, at tilsynets økonomi styres meget stramt, så det foreslåede gebyr fastholdes på det absolut laveste nødvendige niveau. Hertil kommer, at gebyret på privat praksis skal forhandles med Regionernes Lønnings- og Takstnævn ved først-kommende lejlighed.

Retssikkerhed

Det er ligeledes væsentligt, at sundhedspersonernes retssikkerhed varetages bedst muligt. De nye tilsynsindsatser og -midler må ikke føre til urimelige situationer, hvor sundhedspersoner og -virksomheder kan risikere at blive ramt uforudsigeligt på muligheden for at drive erhverv.

Overordnet set findes det, at basale retsprincipper om fx relevans, proportionalitet og prøvelse af administrative afgørelser ikke er sikret tilstrækkelig tydeligt i loven.

Erstatning

Tandlægeforeningen skal gøre opmærksom på muligheden for erstatning, hvor en midlertidig lukning, virksomhedsindskrænkning eller fratagelse af autorisation, har været uberettiget eller ikke har været en proportional sanktion i forhold til arten og omfanget af en forseelse. Sundhedspersonen vil have krav på erstatning, svarende til et dokumenteret tab. Herunder gør vi opmærksom på, at selv en kortvarig virksomhedslukning vil i mange situationer kunne medføre et kausalt tab af en ikke uvæsentlig størrelse.

Primære overvejelser

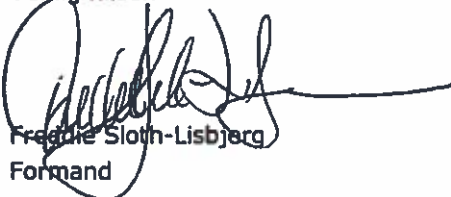
Der dog følgende overordnede punkter, som Tandlægeforeningen ønsker at fremhæve:

- Der skal sikres anonymitet ved indberetning af utilsigtede hændelser mv., jfr. hensigten med dette institut.
- Det lempede farekriterie og muligheden for at handle på "antagelse" og "mistanke" kan skabe en meget usikker retstilstand, hvor sundhedspersonen ikke kender sine legale rettigheder på grund af myndighedens udvidede skønsadgang – den såkaldte "glidebane"
- Fratagelse af autorisation på grundlag af en udenlandsk afgørelse kan skabe situationer, hvor adfærd, som er lovlig i Danmark, alligevel kan medføre indskrænkning i erhvervsdrivendes rettigheder.
- Manglende opsættende virkning af anke bør kunne straks-prøves i et nyt råd eller nævn, i det følgende kaldet "prøvelsesnævnet".
- Gebyrfinansieringen findes yderst problematisk, og kræver en stram styring af tilsynets økonomi.

Tandlægeforeningens foreløbige konkrete kommentarer til de enkelte paragraffer medsendes dette brev nedenfor.

Såfremt Ministeriet har uddybende spørgsmål eller kommentarer til Tandlægeforeningens bemærkninger til lovforslaget, er Ministeriet meget velkommen til at kontakte os.

Venlig hilsen



Freddie Sloth-Lisbjerg
Formand



Joakim Lilholt
Adm. Direktør

/ Bemærkninger (pp 2-7)

Bemærkninger

Der er foreløbigt følgende betragtninger fra Tandlægeforeningen:

Bemærkninger til ændring af sundhedsloven:

§ 199:

Sikre, at indberetninger fortsat behandles anonymt for så vidt angår behandlerne, jfr hensigten med indberetning af utilsigtede hændelser (læring og forebyggelse af gentagelse).

§ 212, stk. 2-4:

Sikre, at styrelserne har den forholdne faglige ekspertise og de nødvendige ressourcer, samt at der er afsat midler til at fastholde den faglige viden, fx ved at stille krav om dokumenteret efteruddannelse for fagpersoner, således som flere faglige standsforeninger har indført for egne medlemmer.

§ 213 a-d:

Instrukser

Der skal udarbejdes vejledninger og instrukser for de personer, som foretager de fysiske tilsynsbesøg, således at sundhedspersonernes retsstilling sikres. Instrukserne bør udarbejdes i samråd med de faglige organisationer og selskaber på området for at sikre, at de passer til den tilsynsunderlagte virksomheds faktiske drift.

Gebyr

For så vidt angår det påtænkte gebyr findes det, at dette ikke bør opkræves fra sundhedsområdet, idet denne ramme er tænkt som en del af den forebyggende og behandlende sundhedsindsats. Gebyet bør komme fra et særtilskud til behandlingsstederne og klinikkerne, fx kommunernes tandpleje, de regionale hospitalers tand-, mund- og kæbekirurgiske afdeling, statens universiteter og privat praksis' aftale med Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

Vælger man at opkræve beløbet direkte fra behandlingsstedernes/klinikkernes egne budgetter, vil det medføre en udhuling af sundhedssektoren, og en overførsel af midler fra "varme hænder" til "kolde hænder".

Bemærkninger til ændring af autorisationsloven:

§ 7c og § 8b: (udenlandsk fratagelse)

Det er foreslået, at en dansk autorisation vil blive automatisk inddraget, hvis en sundhedspersons udenlandske autorisation fratages i udlandet.

Retsforholdene er meget varierede i hele verden, og anledningen til en autorisationsfratagelse i udlandet kan skyldes manglende skattetilsvar, overskridel-

se af overenskomster eller færdselsforseelser. Det strider imod enhver rimelighed at indføre en bestemmelse, hvor sundhedspersoner risikerer at blive ramt af en autorisationsfratagelse i Danmark, som senere viser sig at være uberettiget i henhold til dansk ret.

Hvis en sundhedsperson med dansk autorisation mister sin udenlandske autorisation skal dette behandles efter danske regler, og myndigheden skal påse, at de forhold, som har medført den udenlandske fratagelse også ville have medført en tilsvarende sanktion i Danmark.

§ 9a-c: (indskrænkning af virksomhedsområde på mistanke)

Det foreslås, at styrelsen kan meddele midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning allerede inden en sag er fuldt oplyst alene på en "begrundet mistanke".

Det er en væsentlig sondring mellem "antagelse (jfr § 8a) og "begrundet mistanke"; der er ligeledes en risiko for en glidebane fra "begrundet mistanke" til "mistanke" til "sladder og rygter" i det forvaltningsretslige skøn, som vil blive udøvet af myndigheder.

Dette meget voldsomme indgreb i erhvervsmuligheden bør begrænses til de yderst få tilfælde, hvor der er en mere end almindeligt begrundet mistanke om akut og overhængende fare for patientsikkerheden.

Samtidig bør der være en umiddelbar mulighed for høring og anke, og hurtig sagsbehandling i ankeinstansen. I dette tilfælde skal der ligeledes meget til for at anken ikke har opsættende virkning, hvilket bør kunne kæres særskilt.

Der foreslås en væsentlig ændring i farekriteriet, som kan medføre midlertidig fratagelse autorisation og erhvervsmulighed.

Forvaltningsbeslutninger grundet på en mistanke er et væsentligt brud med generelle principper om retssikkerhed, og med uoverstigelige konsekvenser for den enkelte over for systemet.

Der bør derfor være en meget hurtigt arbejdende myndighed, som påser, at beslutninger træffes på det bedst muligt oplyste grundlag – især når det drejer sig om rettighedsfortabelse. Samtidig bør der være præceptive frister for hurtig domstolsprøvelse af fratagelse af autorisationer.

Generelle overvejelser

Fare-kriteriet

Ministeriet nævner i bemærkningerne til lovforslaget (pp. 57ff) følgende:

"Det er en betingelse for autorisationsfratagelse ..., at sundhedspersonen må antages at være til fare for patientsikkerheden. "

"Antages" betyder, at beslutningen hviler på en mistanke eller et skøn. Dette findes betænkeligt, men det formodes at reglen vil blive anvendt med stor forsigtighed, da dette værdispring kan medføre retsikkerhed for sundhedspersonerne.

Det bemærkes med tilfredshed, at det pålægges styrelsen at anvende reglen under udvidet hensyn til proportionalitetsprincippet, og dermed afsøge mulighederne for, at mindre indgribende tiltag kan medføre samme effekt, som fratagelsesinstituttet. Det forventes, at myndighederne påser, at styrelsen holder sig stramt inde for de rammer, som der lægges op til.

I forbindelse med definitionen af risikomomentet nævnes en række forhold, som samlet eller hver for sig kan indikere, at der er "fare for patientsikkerheden", fx:

- Der sigtes ikke til, at der skal være egentlig "livsfare"
- Heller ikke enhver form for fejlagtig faglig virksomhed kan medføre "fare"
- Det forudsættes, at "faren" vil kunne medføre mén eller sygdomsforlængelse af en hvis sværhedsgrad i forhold til patientens grundlæggende helbred (alvorlighetskriterie).
- Manglende egnethed kan skyldes sundhedspersonens (objektive forhold):
 - Fysiske tilstand – men, der skal foreligge en betydelig fysisk uegnethed
 - Sygdom
 - Misbrug af rusmidler eller lignende
- Faglige mangler kan være (subjektive forhold):
 - Alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed
 - Grov forsømmelighed
 - Grov tilsidesættelse af sine faglige forpligtelser
 - Manglende omhu og samvittighedsfuldhed (SUL § 17), som fx:
 - Mangelfuld førelse af patientjournaler
 - Overtrædelse af reglerne om:
 - Information
 - Samtykke
 - Tavshedspligt
 - Mv.

Det bemærkes fra ministeriet, at det ikke er hensigten at ændre de nugældende betingelser for fratagelse af autorisation. Det er foreningens opfattelse, at der hidtil har været en vis nidkærhed fra individtilsynets side – især i fm vurdering af patientjournaler – hvor der fra myndigheden er skønnet at være en risiko, uagtet, at der ikke har været konkret kausal, adækvat og påviselig fare for patientsikkerheden, men til tider alene forhold, som kunne afhjælpes med efteruddannelse og tilretning af arbejdsmetoder.

I den forbindelse foreslås det, at "rene" auditrapporter i fm kvalitetssikring af primærsektoren via fx ISO-certificering, IKAS og lign., bør være indikativ for, at der ikke umiddelbart bør iværksættes sanktioner alene på grundlag af patientjournaler, med mindre påviselig "fare" kan dokumenteres med en vis grad af sandsynlighed. Således bør kvalitetsudviklingsinstituttet være medvirkende til at påvise mindre risiko for "fare", og dermed anvendes til at rette tilsynets ressourcer mod enheder, hvor der ikke opnås "rene" auditrapporter.

For så vidt angår virksomhedsindskrænkning skal det bemærkes, at dette i visse tilfælde kan have samme effekt de facto, som fratagelse af autorisationen, fx i tilfælde af begrænset anvendelse af bedøvelse eller begrænsninger i patientgrundlaget.

Anke og domstolsprøvelse – og et eventuelt "PRØVELSESNÆVN"

I lovens § 14 foreslås det, at afskære den administrative rekurs til ministeriet, idet ministeriet ikke besidder den faglige ekspertise til at vurdere det faglige skøn fra styrelse; dette har Tandlægeforeningen forståelse for.

Det findes dog, at domstolsprøvelse har både væsentlige omkostninger og lange berømmelsestider. Det foreslås i den forbindelse, at der oprettes en prøvelsesnævn, der kan behandle anker over afgørelser vedrørende indgreb i erhvervsmuligheden for sundhedspersoner. Således kan den tid, hvor behandlingsstedet/klinikken er lukket minimeres.

Dette nævns afgørelser kan så indbringes for domstolene af både styrelsen og sundhedspersonen, hvis det ønskes af den ene af parterne.

Midlertidig fratagelse af autorisation / virksomhedsindskrænkning

Ministeriet skriver, at denne mulighed bliver "en operationel tilsynsforanstaltning, der kan bringes i anvendelse i andre tilfælde, end hvor der foreligger en ekstraordinær grad af fare".

Tandlægeforeningen anerkender, at der i tilfælde af en ekstraordinær grad af fare bør være tilsynsmæssige kompetence til at foretage afværgeforanstaltninger, som ikke alene kan hvile på nødværge.

Det findes dog, at den lempelse, som foreslås, anvendes med forsigtighed. Der skal stadig være en meget umiddelbar, konkret og aktuel risiko for tab af førerlighed og helbred. Der ses en risiko for, at reglen kan anvendes som en interim-mulighed ved fx ressourcemangel i styrelsen i fm oplysning af en sag.

Igen findes det, at der bør være en hurtig og sikker prøvelsesadgang til disse afgørelser, så der ikke opstår uoprettelige værditab for sundhedspersonerne.

Såfremt der påføres en person eller virksomhed tab pga uberettigede eller forkerte forvaltningsafgørelser, vil der efter Tandlægeforeningens opfattelse være grundlag for at kræve erstatning af myndigheden.

Erstatning

Således skal det påpeges, at hvis der træffes afgørelser på grundlag af et skøn eller vurdering, og det viser sig efterfølgende, at der er enten processuelle, formelle, personelle eller materielle mangler ved grundlaget for skønnet eller selve skønnet, vil myndigheden ifalde et erstatningsansvar.

Der skal her henledes ministeriets opmærksomhed på, at en sundhedsperson, som må lukke sin klinik på grund af en autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, vil have både positive udgifter til personale mv., og formentlig en betydelig mistet indtjening under og efter afgørelsens effektivering; der kan tænkes situationer, hvor det drejer sig om en "livsløn".

Endelig findes det, at der kan være en betydelig mangel på proportionalitet i myndighedens og den enkelte kliniks ressourcer til at føre prøvelsessager. Dette skaber endnu en forvrængning – og måske også en forværring – af de implicitte konsekvenser af tilsynets afgørelser.

-oOo-

Sundheds-Ældreministeriet
primaerjur@sum.dk
kopi til: tlau@sum.dk

8. marts 2016
MK

Høring til forslag om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed mm (Styrelsen for Patient-sikkerheds fremtidige tilsyn m.v.)

Ældre Sagens kommentarer koncentrerer sig om tilsynet med plejehjem og plejecentre, hvor lovforslaget med virkning fra 1. juli 2016 foreslår at afskaffe det nuværende embedslægetilsyn med to årlige uanmeldte tilsyn. Efter gældende regler gennemføres de uanmeldte tilsyn på de plejehjem og plejecentre, hvor der året før blev fundet fejl og mangler. Allerede med de gældende regler er der således sket en rationalisering af embedslægernes ressourcer, således at det ikke er alle plejehjem/plejecentre, der får uanmeldte tilsyn.

Det nuværende frekvensbaserede tilsyn på de i lovforslagets § 213 c nævnte behandlingssteder, herunder plejehjem og plejecentre, foreslås erstattet af et risikobaseret tilsyn. Som udgangspunkt betyder det, at plejehjem og plejecentre vil modtage færre tilsyn. Til gengæld vil hver enkelt plejehjem eller plejecenter kunne blive gjort til genstand for tilsyn, hvis risikoen for patientsikkerheden ud fra en løbende helhedsvurdering vurderes at være tilstrækkelig stor.

Denne helhedsvurdering skal ifølge lovforslaget bygge på en intensiv brug af sundhedsdata. Fx samkøring af oplysninger i Det Fælles Medicinkort (FMK) og helbredsoplysninger på baggrund af cpr. numre. Desuden vil der fortsat være organisationer, herunder plejehjem og plejecentre, der identificeres på baggrund af presseomtale og bekymringshenvendelser. Efter lovforslaget skal de nuværende embedslægeinstitutioner nedlægges og erstattes af to tilsynsenheder vest for Storebælt og af Styrelsen for Patient-sikkerhed øst for Storebælt.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal ifølge lovforslagets § 5 føre tilsyn med ledere af plejehjem og plejecentre og lignende, hvortil der ikke er tilknyttet en fast læge. Det fremgår, at ordningen med faste læger på plejecentre forventes at løfte kvaliteten i den sundhedsfaglige behandling og dermed skabe basis for overgangen til et risikobaseret tilsyn fremfor et frekvensbaseret tilsyn.

Satspuljeaftalen om faste læger på plejecentre

I Satspuljeaftalen for 2016 er der afsat 100 mio. til kommunerne, så de i en indkørfase kan honorere lægerne for at være fast tilknyttet plejecentre og yde sundhedsfaglig rådgivning. Pilotprojektet med fast tilknyttede plejehjemslæger har vist meget store fordele for både beboere og personale ligesom nødvendige indlæggelser undgås, jf.



evaluering fra Det Nationale Forskningscenter for Velfærd (SFI). Faste læger er ifølge SFI's vurdering en god garant for den sundhedsfaglige behandling af beboerne.

National undersøgelse af plejecentre

Den Nationale Undersøgelse af Plejecentre fra Sundheds- og Ældreministeriet og Ankestyrelsens kortlægning af plejeboligområdet (marts 2016) dokumenterer, at beboerne i plejeboligerne generelt er blevet dårligere og har et større plejebenhov, samt at flertallet er demente.

Kun 10 kommuner har fast tilknyttede læger, og de anfører som fordele herved, at det vil:

- Reducere antallet af indlæggelser
- Reducere opkald til lægevagten
- Bedre medicinbehandling.

De øvrige kommuner (flertallet), som ikke har faste læger tilknyttet, henviser til at:

- Beboerne skal kunne beholde deres egen læge (ved ikke, at det kan beboerne altid)
- Vanskeligheder med at få en aftale med PLO (ved ikke, at PLO politisk bakker op om de faste læger)
- Rekrutteringsvanskeligheder med at få geriatrisk interesserede læger

Der er således fortsat fejlagtige opfattelser omkring ordningen med faste læger, men dog også reelle rekrutteringsvanskeligheder. Der mangler læger i yderkommunerne, især geriatrisk interesserede – både som praktiserende læger og på sygehuse.

Ældre Sagens vurdering

Det er godt, at Styrelsen for Patientsikkerhed ifølge lovforslagets § 5 skal føre tilsyn med ledere af plejehjem og plejecentre, hvortil der ikke er tilknyttet en fast læge. Problemet er imidlertid, at ordningen med faste læger indtil videre kun har bredt sig langsomt, og at tilsynet med ledere ikke er nærmere beskrevet i lovforslaget.

Det er Ældre Sagens vurdering, at en betydelig risiko for fejl i behandling og medicinbehandling af de knap 50.000 plejehjemsbeboere fortsat er tilstede. Det er vores ønske, at tilsynet med plejehjem og plejecentre opretholdes i sin nuværende form, indtil ordningen med faste læger er fuldt implementeret. Baggrunden for vores vurdering er, at de fleste beboere har en demenssygdom foruden andre somatiske sygdomme (multisyge). De kan derfor ikke selv sige fra, hvis den sundhedsfaglige behandling er forkert eller utilstrækkelig og ikke dokumenteres i journalerne. Desuden viste landsrapporten om plejehjemstilsynet i 2015 store problemer med bl.a. antipsykotisk medicin og observation for bivirkninger. Og det er ikke kun i 2015, der var problemer. Plejehjemstilsynet har i flere år rapporteret om problemer med bl.a. medicinbehandling og dokumentation.

Konklusion

Ældre Sagen opfordrer derfor til, at det risikobaserede tilsyn først indføres, når ordningen med faste læger på plejecentre og plejehjem er fuldt implementeret. Et vigtigt skridt i denne retning vil være at overveje, at gøre ordningen med faste læger lovpligtig i sundhedsloven.



Vi er vitterlig meget bekymrede for virkningerne af lovforslaget om risikobaseret tilsyn i relation til plejehjem og plejecentre. Vi mener, at lovforslaget er præmaturt i lyset af, at ordningen med faste læger på plejehjem endnu er så ringe udbredt.

Vi vil også gøre opmærksom på, at pårørende typisk er yderst tilbageholdende med at fremføre klager over forhold på plejehjem og plejecentre af frygt for, at klagerne kan skade "deres" beboere. Forventningerne om at Styrelsen for Patientsikkerhed ad denne vej vil at få kendskab til forhold, som er uhensigtsmæssige og skadelige for beboerne ud fra en sundheds- og helbredssynsvinkel, vurderer vi derfor som urealistisk høje.

Med venlig hilsen


Bjarne Hastrup
Adm. direktør

Fra: Abelone Løgstrup

Sendt: 2. marts 2016 16:01

Til: DEP PRIMAEJUR Kontorpostkasse

Cc: Tove Laursen

Emne: Høringssvar over udkast til forslag om Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.m.

Tak for det tilsendte udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglige virksomheder og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.), fremsendt den 12. februar 2016.

ÆldreForum betragter materialet som værende fremsendt til rådets orientering. ÆldreForum afgiver som udgangspunkt ikke høringssvar, da rådet er sammensat med bl.a. embedsmænd fra flere ministerier og interesseorganisationer.

Men rådet modtager fortsat meget gerne udkast til bekendtgørelser, lovforslag og vejledninger m.m., der vedrører ældre, da disse informationer er et vigtigt element i den sum af viden og erfaringer, som rådet baserer sit arbejde på.

Venlig hilsen

Abelone Løgstrup

Fuldmægtig

ÆldreForums Sekretariat

Mobil: +45 9359 0168

E-mail: al@aeldreforum.dk

ÆldreForum

Edisonsvej 18, 1 sal

5000 Odense C

Telefon: +45 72 42 39 90

www.aeldreforum.dk

