



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 1. juni 2010

Forslag

til

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

(Et nyt patientklagesystem, mulighed for at klage over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, forenkling af regler om tilsynsforanstaltninger m.v.)

§ 1

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009, foretages følgende ændringer:

1. Kapitel 1 og 2 affattes således:

»Kapitel 1

Klageadgang m.v.

Klager m.v. over sundhedsfaglig virksomhed

§ 1. Patientombuddet, jf. §§ 11 og 12, behandler klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Patientombuddet kan ikke behandle en klage efter 1. pkt., hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage efter § 2.

Stk. 2. Patientombuddet træffer i sager efter stk. 1 afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedsvæsenet har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV.

Stk. 3. Inden Patientombuddet behandler en klage vedrørende en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, tilbyder ombuddet, jf. dog stk. 4, patienten en dialog med vedkommende region. Hvis patienten tager imod tilbuddet, sendes klagen til regionen, som tager kontakt til patienten og søger de spørgsmål, klagen vedrører, afklaret. Inden 4 uger efter Patientombuddets fremsendelse af klagen til regionen giver regionen meddelelse til Patientombuddet om udfaldet af dialogen. Hvis den pågældende herefter

ikke ønsker yderligere behandling af sin klage, meddeler regionen med patientens accept dette til Patientombuddet, hvorefter klagen anses for bortfaldet. I modsat fald sender regionen alle relevante oplysninger i sagen til Patientombuddet til brug for ombuddets behandling af sagen.

Stk. 4. Hvis en klage omfattet af stk. 3 er indgivet til regionen, tilbyder regionen en dialog og orienterer samtidig Patientombuddet om klagen. Fristen i stk. 3, 3. pkt., regnes fra regionens modtagelse af klagen.

§ 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan ikke behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 1, medmindre Patientombuddet i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at nævnets virksomhed omfatter nærmere bestemte persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der ikke har autorisation efter sundhedslovgivningen.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan, når særlige hensyn taler herfor, fastsætte regler om, at nævnets virksomhed ikke omfatter dele af den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner.

Stk. 4. Inden nævnet behandler en klage over en autoriseret sundhedspersons sundhedsfaglige virksomhed i forbindelse med en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, tilbyder nævnet patienten en dialog med vedkommende region. Reglerne i § 1, stk. 3 og 4, finder tilsvarende anvendelse.

§ 2 a. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler sager om sundhedsfaglig virksomhed indbragt af Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen i tilfælde, hvor vedkommende styrelse finder, at der kan være grundlag for kritik af eller sanktion over for personer omfattet af § 2, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af § 2, stk. 2.

§ 3. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn afgiver i sager efter §§ 2 og 2 a en udtalelse om, hvorvidt sundhedspersonens sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedspersonen har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-7 og 9. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner.

§ 4. Klager efter §§ 1 og 2 skal være indgivet inden 2 år efter det tidspunkt, hvor klageren var eller burde være bekendt med det forhold, der klages over. Klage skal dog senest indgives 5 år efter den dag, hvor klageforholdet har fundet sted. Der kan ikke dispenseres fra de nævnte klagefrister.

Stk. 2. Er klagen omfattet af § 2, stk. 1, 2. pkt., forlænges fristerne i stk. 1 svarende til perioden fra indgivelse af klagen efter § 1, til Patientombuddets afgørelse forelå.

Klager over kommunalbestyrelses, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven

§ 5. Kommunalbestyrelsens afgørelser m.v. kan påklages til Patientombuddet, når de vedrører

- 1) udstedelse af bevis efter § 12 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 2) indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og overførelse til gruppe 1-sikring efter § 58 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 3) anmeldelse om lægevalg efter § 59 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 4) omsorgstandpleje efter § 131 og § 132 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 5) specialtandpleje efter § 133 og § 134 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 6) fysioterapi m.v. efter § 140 a og § 140 b i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 7) begravelsehjælp efter § 160 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 8) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 9) befordring og befordringsgodtgørelse efter § 170 og § 172 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri eller
- 10) udbetaling af kontanttilskud efter § 228 i sundhedsloven.

§ 6. Regionsrådets afgørelser m.v. kan påklages til Patientombuddet, når de vedrører

- 1) tolkebistand efter § 50 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 2) behandling i praksissektoren efter § 60 og §§ 64-72 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 3) vilkår for en persons ret til sygehusbehandling efter § 81 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,

- 4) frit og udvidet frit sygehusvalg, udvidet ret til undersøgelse og behandling for psykisk syge børn og unge og udvidet ret til behandling for psykisk syge voksne efter §§ 86-87 h i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 5) maksimale ventetider for behandling af livstruende sygdomme efter § 88 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 6) behandling i udlandet efter § 89 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri, for så vidt angår retlige forhold,
- 7) regionernes oplysningspligt efter § 90 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 8) kontaktperson på sygehuset efter §§ 90 a-c i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 9) beløb til personlige fornødenheder efter regler fastsat med hjemmel i § 91 i sundhedsloven,
- 10) tilskud til ernæringspræparater efter § 159 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 11) hjemtransport af afdøde patienter efter § 160 a i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 12) tilskud til tandpleje efter § 166 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 13) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 14) vilkår for en persons ret til befordring og befordringsgodtgørelse ved sygehusbehandling efter § 171 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 15) kørselsgodtgørelse til læger efter § 175 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri eller
- 16) refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land efter regler fastsat med hjemmel i § 76 i sundhedsloven.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om adgangen til at klage efter stk. 1.

§ 7. Sundhedsstyrelsens afgørelser m.v. efter § 88 i sundhedsloven eller regler fastsat i medfør heraf kan påklages til Patientombuddet.

§ 8. Søfartsstyrelsens afgørelser efter sundhedslovens § 161 eller regler fastsat i medfør heraf kan påklages til Patientombuddet.

§ 9. Patientombuddet kan i sager efter §§ 5-8 tiltræde eller omgøre afgørelsen eller hjemvise sagen til fornyet behandling.

§ 10. Klager efter §§ 5-8 skal indgives, inden 4 uger efter at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Patientombuddet kan se bort fra en overskridelse af klagefristen, hvis særlige grunde taler herfor.

Kapitel 2

Patientklagesystemets organisation m.v.

Patientombuddet

§ 11. Patientombuddet er en institution under indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Patientombuddet er ved behandlingen af klager efter reglerne i kapitel 1 uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 3. Patientombuddets afgørelser efter kapitel 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 12. Patientombuddet kan forelægge en sag efter § 1 for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før Patientombuddet træffer afgørelse i sagen.

Stk. 2. Personer og myndigheder, som en sag efter § 1 og §§ 5-8 vedrører, skal efter anmodning meddele Patientombuddet enhver oplysning, herunder journaloplysninger, til brug for Patientombuddets behandling af sagen.

Stk. 3. Patientombuddet underretter Sundhedsstyrelsen om modtagne klager efter § 1 og om Patientombuddets afgørelse af sådanne klager. Sundhedsstyrelsen kan til brug for sin tilsynsvirksomhed forlange Patientombuddets sagsakter i enhver sådan klagesag udleveret.

Stk. 4. Patientombuddet udarbejder en årsrapport om Patientombuddets virksomhed. Regionen bidrager efter Patientombuddets anmodning med oplysninger til brug for årsrapporten, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 3. Årsrapporten offentliggøres og sendes til indenrigs- og sundhedsministeren, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsrapporten sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

Stk. 5. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen redegør senest 6 måneder efter Patientombuddets offentliggørelse af årsrapporten efter stk. 4 over for Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til.

Det Rådgivende Praksisudvalg

§ 12 a. Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter Det Rådgivende Praksisudvalg. Patientombuddet forelægger sine afgørelser i klagesager efter § 1 for Det Rådgivende Praksisudvalg, som rådgiver Patientombuddet om ombuddets fremtidige afgørelse af sammenlignelige sager. Det Rådgivende Praksisudvalg rådgiver desuden Patientombuddet om læringen af sagerne.

Stk. 2. Det rådgivende Praksisudvalg sammensættes af repræsentanter for patientorganisationer m.v., faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter indenrigs- og sundhedsministerens nærmere bestemmelse. Direktøren for Patientombuddet er formand for praksisudvalget.

Stk. 3. Formanden indkalder Det Rådgivende Praksisudvalg til møde efter behov og mindst to gange årligt. Patientombuddet redegør for Det Rådgivende Praksisudvalgs virksomhed i sin årsrapport.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn

§ 13. Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 2. Nævnets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Stk. 4. Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

§ 14. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn består af 1 formand og et antal næstformænd, jf. stk. 2, og beskikkede medlemmer, jf. stk. 3-5.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd. Disse skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet. Der beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de i 1. pkt. nævnte organisationer.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren beskikker for hvert sundhedsfagligt område et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Stk. 5. Formand, næstformænd og medlemmer udpeges eller beskikkes for en periode af 4 år. Genudpegning og genbeskikkelse kan finde sted. Udtræder formanden, en næstformand eller et medlem i perioden, sker udpegning af ny formand eller næstformand eller beskikkelse af nyt medlem for den resterende del af perioden. Formand, næstformand og medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlag og godtgørelse for befordring i lighed med ikkestatsansatte, der modtager særskilt vederlag.

§ 15. Ved afgørelsen af sager efter §§ 2 og 2 a sammensættes Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn af formanden eller 1 næstformand, 2 medlemmer beskikket efter § 14, stk. 3, og 2 medlemmer beskikket efter § 14, stk. 4.

Stk. 2. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer beskikket efter § 14, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag.

Stk. 3. Formanden eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af en sag.

Stk. 4. Nævnets formand og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl.

§ 16. Reglerne i § 12, stk. 1-3 og stk. 4, 1.-3. pkt., finder tilsvarende anvendelse for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Stk. 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal, inden der træffes afgørelse i en sag vedrørende sundhedsfaglig virksomhed i Grønland, indhente en udtalelse om sagen fra sundhedsmyndighederne i Grønland.

Offentliggørelse af afgørelser om sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed

§ 17. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om Sundhedsvæsenets Disciplinærnavns afgørelser, herunder om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af oplysninger om den indklagede sundhedsperson, såfremt der er tale om

sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse eller kritik i forbindelse med kosmetisk behandling.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om afgørelser, der er truffet i det klagesystem, som er aftalt mellem de driftsansvarlige myndigheder for sundhedsvæsenet og Dansk Tandlægeforening. Der kan fastsættes regler om, at der kan ske behandling af oplysninger om personnummer, og om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af oplysninger om den indklagede tandlæge, såfremt der er tale om sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse eller kritik i forbindelse med kosmetisk behandling.

Stk. 3. Oplysninger om, at vedkommende sundhedsperson har overtrådt lovgivningen ved de forhold, som de i stk. 1 og 2 nævnte afgørelser vedrører, kan offentliggøres. Der kan dog ikke ske offentliggørelse af oplysninger om, at sagen oversendes til politiet.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn varetager offentliggørelsen af afgørelserne fra tandlægeklagesystemet, jf. stk. 2.

Sagernes finansiering

§ 18. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr. afsluttet sag og i forhold til, om behandlingen enten har fundet sted ved institutioner, der drives af henholdsvis staten, regioner og kommuner, eller i privat praksis og på private sygehuse beliggende i regionerne. Staten afholder efter aftale med Færøernes Hjemmestyre eller Grønlands Selvstyre udgifterne ved sager vedrørende behandling ved sundhedsvæsenet på Færøerne eller i Grønland. Udgifterne vedrørende klager over Sundhedsstyrelsens, Søfartsstyrelsens, regionsråds og kommunalbestyrelses administrative afgørelser efter §§ 5-8 afholdes af henholdsvis staten, regionsråd og kommunalbestyrelser.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om afholdelse af udgifter efter stk. 1. Ministeren kan herunder fastsætte forskellige standardtakster for forskellige sagstyper og bestemme, at taksterne kan dække andre sager end dem, der er nævnt i stk. 1, og at visse områder inden for Patientombuddets og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed ikke indgår i takstbetalingen. Endvidere kan der fastsættes regler om forudgående opkrævning fra staten, regionsråd og kommunalbestyrelser m.fl. af acontobetaling.«

2. I § 34, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »dommere«: »og kan være dommere fra de overordnede retter«.

3. § 34, stk. 11, ophæves, og i stedet indsættes:

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

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

4. I § 56 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

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

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 4-6.

5. § 56, stk. 5, der bliver stk. 6, ophæves, og i stedet indsættes:

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

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

6. Efter § 60 indsættes:

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

7. I § 61, stk. 1, ændres »§ 14, stk. 2,« til: »§ 12, stk. 2,«.

§ 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008, som ændret ved § 15 i lov nr. 140 af 9. februar 2010, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, indsættes efter »med«: »fare eller«.

2. § 5, stk. 3 og 4, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelser om generhvervelse og om ophævelse af virksomhedsindskrænkning efter stk. 1 og 2 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 4. En person, der har fraskrevet sig autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter stk. 1 og 2, kan forlange Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter fraskrivelsen eller virksomhedsindskrænkningen, eller efter at generhvervelse eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom. Sundhedsstyrelsens afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Stk. 5. Begæring om domstolsprøvelse efter stk. 4 skal fremsættes over for Sundhedsstyrelsen, senest 3 uger efter at Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.«

3. § 6, stk. 4, affattes således:

»Stk. 4. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2 og 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

4. § 7, stk. 2 og 3, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan meddele et fagligt påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis styrelsen finder, at sundhedspersonen har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Sundhedsstyrelsen kan inden meddelelsen af påbud indhente en

skriftlig erklæring fra Retslægerådet. En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan endvidere indskrænkes i de i 1. pkt. nævnte situationer efter reglerne i § 9.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2, 1. pkt., kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

5. § 8 affattes således:

»§ 8. Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, midlertidigt fratage udøveren af hvervet autorisationen.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder, midlertidigt indskrænke den pågældendes ret til virksomhedsudøvelse, mens mistanken undersøges.

Stk. 3. En autoriseret sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, kan ikke fratages sit ydnummer med baggrund i, at vedkommende har fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 og 2 bortfalder, senest 2 år efter at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre Sundhedsstyrelsen forinden har anlagt sag, jf. § 9, om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 og 2 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 5. En autoriseret sundhedsperson kan efter reglerne i § 9 fratages autorisationen, hvis vedkommende efter at have fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2 fortsætter med at udøve sådan virksomhed.«

6. § 9 affattes således:

»§ 9. Sundhedsstyrelsen anlægger retssag i den borgerlige retsplejes former om fratagelse af autorisation efter § 6, stk. 1, § 6, stk. 5, § 7, stk. 1, § 7, stk. 4, og § 8, stk. 5, eller om indskrænkning af en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter § 7, stk. 2, 3. pkt.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen skal, inden sag anlægges, indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Sundhedsstyrelsen skal, inden sag anlægges, endvidere opfordre udøveren af hvervet til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager.

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

7. § 10 affattes således:

»§ 10. Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter §§ 6-9 eller 12, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse kan tidligst indbringes for domstolene, 1 år efter at der er truffet afgørelse om endelig fratagelse af autorisation eller virksom-

hedsindskrænkning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom.«

8. § 11 ophæves.

9. I § 12 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

10. § 13, stk. 1, affattes således:

»Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser om faglige påbud efter § 7, stk. 2, om midlertidig eller endelig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde efter §§ 6-9 og 12 og om fratagelse eller indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter § 36 og § 51.«

11. § 14, stk. 4, affattes således:

»*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

12. I § 35 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

13. § 36, stk. 2 og 3, affattes således:

»*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsens afgørelse efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Lægen kan forlange Sundhedsstyrelsens afgørelse efter stk. 1 indbragt for domstolene. Begæring om domstolsprøvelse skal fremsættes over for Sundhedsstyrelsen, inden 3 uger efter at Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod lægen i den borgerlige retsplejes former.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelse efter stk. 1 har, medmindre Sundhedsstyrelsen bestemmer andet, virkning straks fra meddelelsen af afgørelsen og uafhængigt af, om afgørelsen begæres indbragt for domstolene.«

14. § 37 affattes således:

»§ 37. En læge kan over for Sundhedsstyrelsen fraskrive sig retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af sådanne lægemidler for en nærmere angiven periode eller indtil videre.

Stk. 2. Retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler tilbagegives, når den angivne periode er udløbet. Sundhedsstyrelsen kan endvidere efter ansøgning tilbagegive retten helt eller delvis, hvis omstændigheder, der begrundede fraskrivelsen, ikke længere er til stede.

Stk. 3. Lægen kan forlange et afslag efter stk. 2 fra Sundhedsstyrelsen på tilbagegivelse af ordinationsretten indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter fraskrivelsen af ordinationsretten, eller efter at tilbagegivelse af ordinationsretten senest er nægtet ved dom. Sundhedsstyrelsens afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Stk. 4. Begæring om domstolsprøvelse efter stk. 3 skal fremsættes over for Sundhedsstyrelsen, senest 3 uger efter at

Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.«

15. § 40 affattes således:

»§ 40. Reglerne i § 10 finder tilsvarende anvendelse for tilbagegivelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af lægemidler, som er frataget lægen efter § 36.«

§ 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret bl.a. ved lov nr. 288 af 15. april 2009 og senest ved lov nr. 534 af 26. maj 2010, foretages følgende ændringer:

1. § 198 affattes således:

»§ 198. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser, jf. stk. 2 og 3, til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger efter reglerne i § 199.

Stk. 2. En sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, skal rapportere hændelsen til regionen. En hændelse, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX, skal dog rapporteres til kommunen. 1. og 2. pkt. finder tilsvarende anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

Stk. 3. En patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til regionen eller kommunen i overensstemmelse med reglerne i stk. 2, 1. og 2. pkt.

Stk. 4. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.«

2. § 199 affattes således:

»§ 199. Patientombuddet modtager rapporter fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Patientombuddet analyserer og videreformidler viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporter. Patientombuddet stiller endvidere rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde, jf. § 214, stk. 1.

Stk. 2. Patientombuddet fastsætter nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres af regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Patientombuddet, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Patientombuddet fastsætter endvidere nærmere regler om, i hvilke tilfælde personer omfattet af § 198, stk. 2, skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet og kommunalbestyrelsen, hvornår og i hvilken form rapporteringen

skal ske, og hvad den skal indeholde. Patientombuddet kan desuden fastsætte nærmere regler om, i hvilken form rapportering efter § 198, stk. 3, skal ske.

Stk. 3. Patientombuddet kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for Patientombuddets varetagelse af opgaver efter stk. 1 og til brug for Sundhedsstyrelsens varetagelse af opgaver efter § 214, stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og udarbejdede handlingsplaner, faglige udmeldinger m.v. til Patientombuddet.

Stk. 4. Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Patientombuddet efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3 skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som den rapporterende person.

Stk. 5. Patientombuddet afgiver en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til dette kapitel.«

3. § 202 affattes således:

»§ 202. Patientombuddet kan fastsætte nærmere regler for, hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner der er omfattet af rapporteringspligten, ligesom Patientombuddet kan fastsætte særlige regler for de private sygehuses rapporteringssystem.

Stk. 2. §§ 198-201 gælder tillige for private sygehuse.

Stk. 3. §§ 198-201 gælder ikke for andre lovbestemte indrapporteringsordninger vedrørende utilsigtede hændelser og fejl opstået under behandling. Patientombuddet kan i samarbejde med berørte myndigheder fastsætte nærmere regler, der præciserer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold, jf. 1. pkt.«

4. I § 215, stk. 2, indsættes som 3. pkt.:

»Sundhedsstyrelsen offentliggør beslutninger om skærpet tilsyn.«

5. I § 216, stk. 3, ændres »Sundhedsvæsenets Patientklagenævn« til: »Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn«.

§ 4

I lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, jf. lovbekendtgørelse nr. 1111 af 1. november 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 34, stk. 1, 2. pkt., ændres »Den Almindelige Danske Lægeforening og De Samvirkende Invalideorganisationer« til: »Lægeforeningen og Danske Handicaporganisationer«.

2. I § 38, stk. 1, og § 39, stk. 2, ændres »Sundhedsvæsenets Patientklagenævn« til: »Det Psykiatriske Ankenævn«.

3. § 38, stk. 2, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 2. Klage til Det Psykiatriske Ankenævn skal indgives, senest 3 måneder efter at klageren har fået meddelelse om det psykiatriske patientklagenævns afgørelse. Det Psykiatriske Ankenævn kan se bort fra en overskridelse af klagefristen, når særlige grunde taler herfor.

Stk. 3. Det Psykiatriske Ankenævns afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

4. Efter § 38 indsættes:

»§ 38 a. Det Psykiatriske Ankenævn nedsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Nævnet er i sin virksomhed uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse. Nævnet består af 1 formand, der skal være dommer og kan være dommer fra de overordnede retter, 2 medlemmer, der skal være psykiatere, beskikket efter indstilling fra Lægeforeningen og 2 medlemmer beskikket efter indstilling fra Danske Handicaporganisationer. Formanden udpeges, og medlemmerne beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren for en periode af 4 år, og de kan samtidig være formand, næstformand eller medlemmer af Sundhedsvæsenets Disciplinær-nævn. Udtræder formanden eller et medlem i perioden, udpeges eller beskikkes en ny formand eller et nyt medlem for den resterende del af perioden. Ministeren udpeger eller beskikker efter reglerne i 1. pkt. stedfortrædere for formanden og medlemmerne. Genudpegnings og genbeskikkelse kan finde sted.

Stk. 2. Det psykiatriske patientklagenævn skal afgive de oplysninger til Det Psykiatriske Ankenævn, som er nødvendige for ankenævnets behandling af sager efter dette kapitel. Det Psykiatriske Ankenævn kan forelægge en sag for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før nævnet træffer afgørelse i sagen.

Stk. 3. Det Psykiatriske Ankenævn sekretariatsbetjenes af Patientombuddet, jf. § 11 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Det Psykiatriske Ankenævn dets forretningsorden, herunder regler om formandens adgang til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at give anledning til tvivl.

Stk. 5. Udgifterne ved Det Psykiatriske Ankenævns virksomhed, herunder udgifter til vederlag til nævnets formand og medlemmer, afholdes af staten efter reglerne i § 18 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller regler fastsat i medfør heraf.«

§ 5

I lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger, som ændret ved § 15 i lov nr. 69 af 4. februar 2004, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, *stk. 4*, ændres »§ 5, *stk. 3*, i lov om sygehusvæsenet« til: »§ 79, *stk. 2*, i sundhedsloven«.

2. I § 1, *stk. 5*, ændres »Sundhedsministeren« til: »Indenrigs- og sundhedsministeren«.

3. I § 2, *stk. 2*, udgår », jf. lægelovens § 2, *stk. 4*«.

4. I § 7, *stk. 1* og 2, ændres »Sundhedsvæsenets Patientklagenævn« til: »Sundhedsvæsenets Disciplinær-nævn«.

§ 6

I lov om psykologer m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 132 af 27. februar 2004, som ændret ved § 2 i lov nr. 574 af 24. juni 2005 og § 3 i lov nr. 1585 af 20. december 2006, foretages følgende ændring:

1. I § 13, § 14, *stk. 5*, og § 18, *stk. 2*, ændres »Sundhedsvæsenets Patientklagenævn« til: »Sundhedsvæsenets Disciplinær-nævn«.

§ 7

I lov nr. 288 af 15. april 2009 om ændring af sundhedsloven. (Udvidet patientsikkerhedsordning) foretages følgende ændring:

1. § 1, *nr. 1*, ophæves.

§ 8

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2011, jf. dog *stk. 2* og 3.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af sundhedslovens § 198 som affattet ved denne lovs § 3, nr. 1.

Stk. 3. § 7, nr. 1, træder i kraft dagen efter lovens bekendtgørelse i Lovtidende.

Stk. 4. Klager m.v. over sundhedsfaglig virksomhed, der er indbragt for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Sundhedsvæsenets Disciplinær-nævn, dog med undtagelse af klager over forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV, som færdigbehandles af Patientombuddet. Er embedslægeinstitutionen før lovens ikrafttræden anmodet om at undersøge en klagesag, færdiggør embedslægeinstitutionen undersøgelsen efter de hidtil gældende regler i § 14, *stk. 1*, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Stk. 5. Klager over kommunalbestyrelser, regionsråds og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v., der efter §§ 6-8 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Patientombuddet.

Stk. 6. De hidtil gældende regler i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed finder anvendelse for indstillinger til indenrigs- og sundhedsministeren, som Sundhedsstyrelsen før denne lovs ikrafttræden har afgivet, og afgørelser, som Sundhedsstyrelsen før denne lovs ikrafttræden har truffet.

Stk. 7. Klager over de psykiatriske patientklagenævns afgørelser, der er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Det Psykiatriske Ankenævn.

§ 9

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

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