



Fremsat den 14. marts 2012 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Pia Olsen Dyhr, fg.)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven og lov om Det Ethiske Råd

(Digital ansøgning om tilskud til lægemidler, organisatorisk ændring af embedslægeinstitutionerne, ændring af Sundhedsstyrelsens plejehjemstilsyn m.v., nedlæggelse af Det Nationale Forebyggelsesråd samt ændring af sekretariatet for Det Ethiske Råd)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved lov nr. 164 af 28. februar 2012, foretages følgende ændringer:

1. I § 154, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Ministeren kan endvidere fastsætte regler om formkrav til ansøgningen, herunder at ansøgning og efterfølgende korrespondance skal ske digitalt.«

2. I § 212, stk. 2, ændres »en embedslægeinstitution i hver region.« til: »tre embedslægeinstitutioner.«

3. I § 219, stk. 1, ændres »en gang årligt, jf. dog stk. 2, et uanmeldt« til: »uanmeldte«

4. § 219, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Kommunalbestyrelsen underretter Sundhedsstyrelsen om væsentlige ledelsesmæssige og organisatoriske ændringer på de i stk. 1 nævnte institutioner.«

5. Kapitel 68 ophæves.

§ 2

I lov om Det Ethiske Råd, jf. lov nr. 440 af 9. juni 2004, som ændret ved § 16 i lov nr. 545 af 24. juni 2005 og § 45 i lov nr. 593 af 14. juni 2011, foretages følgende ændring:

1. § 10 affattes således:

»§ 10. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed for Det Ethiske Råd.«

§ 3

Stk. 1. Loven træder den 1. juni 2012.

Stk. 2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overtager ved lovens ikrafttræden alle aktiver og passiver for Det Nationale Forebyggelsesråd og indtræder i alle rådets rettigheder og forpligtelser. Ministeren for sundhed og forebyggelse afbeskikker formanden og medlemmerne af Det Nationale Forebyggelsesråd og forestår afviklingen af rådets aktiviteter.

§ 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 2-4, og § 2 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Lovforslagets indhold
2. Forslag til ændringer i sundhedsloven
 - 2.1. Digitalisering af lægers ansøgninger om individuelle tilskud
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Overvejelser og forslag
 - 2.2. Udvikling og tilpasning af Sundhedsstyrelsens struktur for embedslægeinstitutionerne
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Overvejelser og forslag
 - 2.3. Sundhedsstyrelsens tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v.
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Overvejelser og forslag
 - 2.4. Nedlæggelse af Det Nationale Forebyggelsesråd
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Overvejelser og forslag
3. Forslag til ændring i lov om Det Ethiske Råd vedr. rådets sekretariatsbetjening
 - 3.1. Gældende ret
 - 3.2. Overvejelser og forslag
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6. Administrative konsekvenser for borgerne
7. Miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer
10. Sammenfattende skema

1. Lovforslagets indhold

Som led i regeringens plan for »Effektiv administration i staten« skal centraladministrationen gennemføre en reduktion af centraladministrationens udgifter på 5 pct. årligt svarende til knap 1 mia. kr. Effektiviseringen indføres med halv virkning (2½ pct.) i 2012 voksende til 5 pct. fuldt i 2013 og fremefter. På baggrund af dette samt øvrig generel tilpasning til de kommende års økonomiske rammer vil der ske større ændringer på ministerområdet for sundhed og forebyggelse, herunder bl.a. strukturelle tilpasninger og opgavesammenlægninger. Med henblik på at få iværksat de nødvendige effektiviserings- og prioriteringsinitiativer foreslås nedenstående justeringer af sundhedsloven og loven om Det Ethiske Råd:

- Digitalisering af lægers ansøgninger om individuelle tilskud, således at ministeren kan fastsætte regler om formkrav til virksomheders og lægers ansøgninger om medicintilskud, herunder at ansøgningen og efterfølgende korrespondance skal ske digitalt.
- Udvikling og tilpasning af Sundhedsstyrelsens struktur for embedslægeinstitutionerne, således at Sundhedsstyrelsen fremover vil drive 3 embedslægeinstitutioner be-
mandet på faglig relevant vis.

- Ændring af hyppigheden af Sundhedsstyrelsens tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v.
- Nedlæggelse af Det Nationale Forebyggelsesråd som led i en ændret prioritering af forebyggelsesområdet.
- Sammenlægning af sekretariaterne for Det Ethiske Råd og Den Nationale Videnskabetiske Komité.

2. Ændringer i sundhedsloven

2.1. Digitalisering af lægers ansøgninger om individuelle tilskud

2.1.1. Gældende ret

Efter sundhedslovens § 154 fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse nærmere regler for meddelelse og tilbagekaldelse af meddelt tilskud samt regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel efter reglerne i afsnit X skal indeholde.

Efter sundhedsloven kan en læge indsende en ansøgning om et individuelt tilskud til en patient efter § 145 (enkelttilskud), § 147 (kronikertilskud), § 148 (terminaltilskud) og § 151 (forhøjet tilskud).

Der findes ikke nogen generel lovregulering om formen for privates henvendelser til den offentlige forvaltning. Som

udgangspunkt må det derfor antages, at private kan rette henvendelse til forvaltningen i den form, som de selv ønsker, forudsat at forvaltningen teknisk er i stand til at modtage henvendelser i denne form.

Læger kan indsende ansøgninger om individuelle tilskud på papir, fax eller på anden vis, hvis lægen ikke ønsker at gøre brug af den digitale løsning, som Sundhedsstyrelsen stiller til rådighed, da der ikke i sundhedsloven er fastsat krav om, at tilskudsansøgninger skal fremsendes digitalt.

2.1.2. Overvejelser og forslag

Sundhedsstyrelsen modtager årligt ca. 140.000 ansøgninger om individuelle tilskud til lægemidler. Ca. 100.000 af disse ansøgninger er manuelle, dvs. indsendt på papir eller fax, mens de resterende ca. 40.000 indsendes digitalt. Af de 140.000 ansøgninger stammer de ca. 50.000 fra sygehuslæger, hvoraf kun ca. 5.000 indsendes digitalt. Ved de ikke-digitale ansøgninger anvender lægen et ansøgningsskema, som Sundhedsstyrelsen har udarbejdet. Lægen kan rekvirere ansøgningsskemaet fra Sundhedsstyrelsen eller udskrive det fra www.laeger.dk samt i visse tilfælde efter en videreudvikling af eget system hente skemaet fra eget system. Skemaet skal derefter udfyldes og sendes pr. post eller fax.

Når Sundhedsstyrelsen modtager ansøgninger i papirform, scanner styrelsen ansøgningerne og overfører oplysningerne i ansøgningerne til det digitale ansøgningssystem. Først herefter kan Sundhedsstyrelsen påbegynde sagsbehandlingen.

De digitalt modtagne ansøgninger modtages direkte i Sundhedsstyrelsens sagsbehandlingssystem og kan behandles umiddelbart. Lægerne kan i dag kun sende digitale ansøgninger via Medicinprofilen.

Det bemærkes, at der forinden indførelse af formkravene om digitale ansøgninger - og forudsat lovens vedtagelse - vil blive udviklet et centralt og mere brugervenlig digitale online-ansøgningssystem i den eksisterende sundheds-it infrastruktur, Det Fælles Medicinkort (FMK).

Det forudsættes, at denne centrale løsning vil være mindst lige så hurtig, som det vil være at udfylde og afsende en papiransøgning.

I samarbejde med National Sundheds-it (NSI) er Sundhedsstyrelsen desuden i gang med at udvikle såkaldte web-services, der kan anvendes i lægepraksissystemerne (privatpraktiserende læger) og EPJ-systemerne (sygehuslægerne), hvorefter lægerne vil kunne ansøge direkte fra deres egne systemer.

Der vil efter ministeriets opfattelse være en lang række fordele forbundet med obligatoriske digitale ansøgninger. Digitale ansøgninger vil blive modtaget direkte i Sundhedsstyrelsens sagsbehandlingssystem, og ansøgningen vil således være klar til behandling allerede ved modtagelsen. I modsætning til proceduren i dag, hvor styrelsen først skal åbne, scanne og indlæse de modtagne breve og faxe i sagsbehandlingssystemet, vil styrelsen med digitale ansøgninger straks kunne påbegynde den indholdsmæssige vurdering af ansøgningerne. Det kan således forventes, at styrelsens sagsbehandlingstid vil kunne blive nedbragt som følge af en fast

digitale ansøgningsprocedure, ligesom risikoen for indtastningsfejl elimineres.

En ansøgningsprocedure, hvor lægen kan ansøge fra sit eget system, vil også være tidsbesparende og frigøre ressourcer for lægen. Endvidere vil risikoen for, at ansøgningen går tabt, blive minimeret.

Ud over en nedbringelse af sagsbehandlingstiden vil Sundhedsstyrelsen kunne yde medicinbrugerne en bedre service, da styrelsen, i samme øjeblik lægen sender ansøgningen, på forespørgsel vil kunne bekræfte over for medicinbrugeren, at ansøgningen er modtaget. Det samme gør sig gældende med hensyn til forespørgsler fra apotekerne.

Det bemærkes, at denne ændring også giver ministeren mulighed for at fastsætte regler om, at virksomheders ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler kun kan indsendes digitalt. Virksomhederne har allerede i dag de tekniske muligheder for at ansøge digitalt. Sundhedsstyrelsen modtager årligt ca. 20 ansøgninger om generelt tilskud.

Forslaget er i tråd med en aftale om ny fællesoffentlig digitaliseringsstrategi for 2011-2015, som regeringen indgik som led i de regionale og kommunale økonomiaftaler for 2012.

Med digitaliseringsstrategien følger en målsætning om, at almindelig brev-post, papirblanketter mv. skal udfases frem mod 2015, så al kommunikation til og fra det offentlige som udgangspunkt herefter skal foregå digitalt. Målsætningen er, at 80 pct. af al offentlig post samt 80 pct. af alle ansøgninger, anmeldelser og indberetninger, der er omfattet af lovgivning, skal foretages digitalt inden udgangen af 2015.

På den baggrund foreslås det, at § 154, stk. 1, ændres således, at det tilføjes, at ministeren også kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger om tilskud, herunder at ansøgningen og efterfølgende korrespondance skal ske digitalt.

Det bemærkes i øvrigt, at udmøntningen af bestemmelsen vil ske i overensstemmelse med Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning («Sikkerhedsbekendtgørelsen»), som har almen gyldighed for sikkerheden i forbindelse med databehandling.

Det forventes, at formkravene om digitale ansøgninger vil blive indført den 1. januar 2013.

2.2. Udvikling og tilpasning af Sundhedsstyrelsens struktur for embedslægeinstitutionerne

2.2.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 212, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen – som en organisatorisk del af styrelsen – opretter en embedslægeinstitution i hver region, således at der i dag er fem embedslægeinstitutioner (Embedslægerne Hovedstaden, Embedslægerne Midtjylland, Embedslægerne Nordjylland, Embedslægerne Sjælland, Embedslægerne Syddanmark).

Embedslægerne er uafhængige af de regionale og kommunale myndigheder og har siden 1. januar 2007, jf. lov nr. 546 af 24. juni 2005, været en del af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har i medfør af sundhedslovens kapitel 66 til opgave at følge sundhedstilstanden, fremme befolkningens sundhed, føre tilsyn på udvalgte områder, herunder med det sundhedsfaglige personales virksomhed samt rådgive både lokalt og nationalt. Embedslægerne udfører primært tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet og på kommunale plejehjem, fører tilsyn med at sundhedslovgivningen overholdes samt rådgiver kommunale og regionale myndigheder om sundhedsfaglige forhold. Herudover har embedslægeinstitutionerne en række mere specifikke lovbundne opgaver vedrørende smitsomme sygdomme, miljømæssige og hygiejniske forhold samt retsmedicinske opgaver. Endvidere varetager embedslægerne opgaver vedrørende opbevaring og videredistribution af patientjournaler fra nedlagte lægepraksis og tandlægepraksis m.v., tilsyn med kosmetiske klinikker, udstedelse af hygiejnecertifikater og godkendelse af sundhedsaftaler.

2.2.2. Overvejelser og forslag

Regeringens initiativ om »Effektiv administration i staten« og generel tilpasning til de kommende års økonomiske rammer betyder større ændringer på ministerområdet for sundhed og forebyggelse. Det foreslås i den forbindelse, at Sundhedsstyrelsens struktur udvikles og tilpasses, og at styrelsen som led heri fremover vil drive i alt 3 decentrale kontorer bemandet på faglig relevant vis, således at et kontor er geografisk placeret øst for Storebælt i Sundhedsstyrelsen (dækkende Region Sjælland og Region Hovedstaden), mens to kontorer vil blive geografisk placeret vest for Storebælt (dækkende Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland).

2.3. Sundhedsstyrelsens tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v.

2.3.1. Gældende ret

Bestemmelsen om plejehjemstilsynet blev første gang indsat i lovgivningen som § 6 a i lov nr. 490 af 7. juni 2001 om embedslægeinstitutioner ved ændringsforslag til lovforslag nr. 192 af 21. marts 2001 om ændring af lov om social service, lov om retssikkerhed og administration på det sociale område og lov om embedslægeinstitutioner m.v. Der henvises til Folketingstidende 2000-2001, tillæg A, side 5667. I forarbejderne til lovændringen var det forudsat, at de årlige tilsynsbesøg omfattede samtlige plejehjem m.v.

Ved lov nr. 538 af 17. juni 2008 blev der i § 219 indsat et nyt stk. 2, om mulighed for at fravige udgangspunktet om årlige tilsynsbesøg (lovforslag nr. 141 af 27. marts 2008).

Sundhedslovens § 219 angiver i dag detaljerede regler for Sundhedsstyrelsens – i praksis embedslægerne – sundhedsfaglige tilsyn med plejehjem. Herunder er der fastsat krav til bl.a. hyppigheden og indholdet af tilsyn samt processen i forbindelse med afrapportering og opfølgning.

Det følger således af § 219, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen én gang årligt gennemfører et uanmeldt tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v. omfattet af lov om social service, i plejeboligbebyggelser omfattet af lov om almene boliger m.v. eller lov om boliger for ældre og personer med handicap og andre tilsvarende boligenheder i kommunen, jf. dog § 219, stk. 2. Tilsynet omfatter indsatsen over for de beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser.

Hvis der ved et tilsynsbesøg ikke konstateres fejl eller mangler ved de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v., eller hvis der alene konstateres få fejl eller mangler, som efter Sundhedsstyrelsens skøn ikke har patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, kan styrelsen beslutte, at tilsynsbesøg ikke gennemføres på vedkommende plejehjem det følgende år, jf. § 219, stk. 2. Det bemærkes, at kommunalbestyrelsen skal underrette Sundhedsstyrelsen om væsentlige ledelsesmæssige og organisatoriske ændringer, som efterfølgende måtte blive gennemført på vedkommende plejehjem.

Beslutningen om at undergive et plejehjem færre tilsynsbesøg m.v. kan efter Sundhedsstyrelsens nærmere bestemmelse træffes af embedslægeinstitutionen, der er en organisatorisk del af styrelsen, jf. sundhedslovens § 212, stk. 2.

Det følger af § 219, stk. 3, at Sundhedsstyrelsen efter hvert tilsynsbesøg udarbejder en tilsynsrapport om de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v. til brug for plejehjemmets og kommunens opfølgning på konstaterede fejl og mangler ved de sundhedsmæssige forhold.

I medfør af § 219, stk. 4, skal Sundhedsstyrelsen påse, at plejehjemmet eller kommunen følger op på eventuelle kritiske sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved det sundhedsmæssige tilsynsbesøg.

Herudover skal embedslægeinstitutionen årligt for den enkelte kommunes plejehjem m.v. udarbejde et sammendrag af årets tilsynsrapporter og et sammendrag af den kommunale opfølgning efter stk. 4 til brug for den enkelte kommune, jf. § 219, stk. 5.

Sundhedsstyrelsen fastsætter, jf. § 219, stk. 6, nærmere indholdet af de sundhedsadministrative, sundhedsfaglige og sundhedsrelaterede opgaver, der indgår i tilsynet med de sundhedsmæssige forhold, og de nærmere regler for tilsynsbesøg og afrapportering herom efter stk. 1 og 3-5. Dette er udmøntet ved vejledning nr. 10334 af 20. december 2007 om tilsyn med plejehjem, plejeboligbebyggelser og tilsvarende boligenheder.

Herudover følger det af § 219, stk. 7, at reglerne i § 220 om Sundhedsstyrelsens udstedelse af påbud og forbud over for institutioner m.v., der ikke overholder reglerne, finder tilsvarende anvendelse på plejehjemstilsyn m.v., der udføres i medfør af § 219, stk. 1, 3 og 4.

2.3.2. Overvejelser og forslag

Som led i regeringens initiativ om »Effektiv administration i staten« og den generelle tilpasning til de kommende års økonomiske rammer foreslås det, at Sundhedsstyrelsens

sundhedsfaglige tilsyn med de kommunale institutioner, herunder plejehjem, tilrettelægges således, at Sundhedsstyrelsens plejehjemstilsyn primært målrettes de steder, hvor der er fundet alvorlige fejl og mangler med betydning for patientsikkerheden, eller fundet anledning til alvorlig kritik.

Tilsynet vil fremover være behovsbestemt og blive tilrettelagt på baggrund af Sundhedsstyrelsens faglige vurderinger ud fra de for styrelsen foreliggende oplysninger og således ikke efter en lovfastsat kadence. Hermed vil Sundhedsstyrelsens ressourcer kunne anvendes, hvor behovet vurderes at være størst.

For de plejehjem, hvor tilsynet har fundet alvorlige fejl og mangler, som indebærer patientsikkerhedsmæssige risici eller giver anledning til alvorlig kritik, skal Sundhedsstyrelsen i overensstemmelse med den nugældende § 219, stk. 4, påse, at plejehjemmet eller kommunen følger op på eventuelle kritisable sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved det sundhedsmæssige tilsynsbesøg.

Det skal fremhæves, at Sundhedsstyrelsens almindelige tilsynsforpligtelse, jf. sundhedslovens § 213, fortsat finder anvendelse.

2.4. Nedlæggelse af Det Nationale Forebyggelsesråd

2.4.1. Gældende ret

Det Nationale Forebyggelsesråd er et uafhængigt, sagkyndigt råd, der nedsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse, jf. sundhedslovens § 223 (kapitel 68). Rådet er nedsat med det formål at forbedre sundheden i hele befolkningen og styrke indsatsen for at forlænge danskernes middellevetid. Rådet har til opgave på et vidensbaseret grundlag at bidrage til debat om forebyggelse og sundhedsfremme, specielt på livsstilsområdet, og inspirere de myndigheder og miljøer, som varetager opgaver på forebyggelsesområdet. Blandt andet med henblik på udvikling af den sundhedsfremmende og forebyggende indsats i Danmark.

Det Nationale Forebyggelsesråd er sammensat af sagkyndige fra forskellige folkesundhedssektorer og fra den praktiske forebyggelsesverden. Rådet består af 13 medlemmer, som beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse for 4 år ad gangen således, at der hvert andet år udpeges henholdsvis 6 og 7 medlemmer. Det Nationale Forebyggelsesråd blev nedsat den 1. december 2008. Det Nationale Forebyggelsesråd har været sekretariatsbetjent af Sundhedsstyrelsen.

Rådets aktiviteter siden oprettelsen i 2008 kan opsummeres som følgende:

- Formulering af en strategi for Rådets arbejde. Strategien: Det er tid til handling – forebyggelse er en politisk vindesak blev præsenteret på en konference på Christiansborg i maj 2011. Rådet har ikke afholdt andre konferencer.
- Enkelte medlemmers produktion af kronikker eller debatindlæg i eget navn, men med reference til at de også er medlemmer af rådet.

- Afholdelse af oplæg på KL's sundhedskonference i januar 2011 om emnet: Hvordan får vi forebyggelsesindsatsen op i et højere gear?

Rådet skal afgive beretning om Rådets arbejde hvert 3. år til Folketinget og ministeren for sundhed og forebyggelse. Rådet har ikke afgivet sin første beretning.

2.4.2. Overvejelser og forslag

Det er regeringens opfattelse, at Det Nationale Forebyggelsesråd ikke i tilstrækkeligt omfang har formået at sætte forebyggelse på dagsordenen og dermed få skabt den debat, der er nødvendig for at forbedre sundheden i hele befolkningen, således at forebyggelse bliver en naturlig del af danskernes hverdag. På den baggrund og som led i regeringens initiativ om »Effektiv administration i staten« samt den generelle tilpasning til de kommende års økonomiske rammer foreslås det, at Det Nationale Forebyggelsesråd nedlægges.

Med forslaget skabes der grundlag for en stærkere og mere fokuseret forebyggelsesindsats til gavn for danskernes generelle sundhedstilstand.

Fremover vil ministeren for sundhed og forebyggelse således 1-2 gange om året mødes med et panel af eksperter, der skal bidrage med inspiration omkring forebyggelsesindsatsen og opfølgning på de nationale mål for forebyggelse. Opgaven med at skabe debat og inspirere de myndigheder og miljøer, som varetager forebyggelsesopgaver, løftes i høj grad andre steder end af Det Nationale Forebyggelsesråd.

Forebyggelse og forbedring af befolkningens sundhed er således et væsentligt og prioriteret område i Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen bidrager i vid udstrækning til at inspirere de forskellige forebyggelsesmiljøer, herunder kommunerne.

Patientforeninger og forskere formår i høj grad at skabe debat om forebyggelse – både i forhold til den borgerrettede forebyggelse og den patientrettede forebyggelse.

Desuden arbejder Vidensråd for Forebyggelse, der er etableret af TrygFonden og Lægeforeningen for, at politikere, embedsmænd, debattører og borgere løbende har adgang til den nyeste viden om forebyggelse i en let forståelig form, ligesom f.eks. TrygFonden yder støtte til almenyttige projekter, der handler om at forbedre danskernes sikkerhed, sundhed og trivsel. TrygFonden finansierer desuden bl.a. TrygFondens Forebyggelsescenter, der forsker i at forebygge livsstilssygdomme.

Det Nationale Forebyggelsesråd har været sekretariatsbetjent af Sundhedsstyrelsen. Med henblik på at sikre afviklingen af rådets aktiviteter foreslås, jf. § 3, stk. 2, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overtager Det Nationale Forebyggelsesråds aktiver og passiver og indtræder i alle rådets rettigheder og forpligtelser. Det foreslås desuden, at ministeren for sundhed og forebyggelse afbeskikker medlemmerne af Det Nationale Forebyggelsesråd og forestår afviklingen af rådets aktiviteter.

Som følge af lovforslaget vil der ikke blive udarbejdet og afgivet beretning om Rådets arbejde.

3. Forslag til ændring i lov om Det Etske Råd vedr. rådets sekretariatsbetjening

3.1. Gældende ret

Det fremgår af § 10 i lov nr. 440 af 9. juni 2004 om Det Etske Råd, at der til Det Etske Råd knyttes et sekretariat, hvis ansatte antages og afskediges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra rådets formand.

Af de specielle bemærkninger til § 10 fremgår følgende: »Bestemmelsen fastslår, at der til Det Etske Råd skal knyttes et sekretariat. Sekretariatets ansatte antages og afskediges af Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter indstilling fra rådets formand. Herved er der sikret rådets formand en bestemmende indflydelse på, hvilke medarbejdere, sekretariatet skal bestå af. En sammensætning af medarbejderstaben med forskelligartede kompetencer bør tilstræbes, så sekretariatet kan løse de bredspektrede opgaver, som rådet skal beskæftige sig med. I det hidtidige etske råd har der været ansat eksperter i kommunikation, etik, filosofi, jura m.v. Med den foreslåede udvidelse bør også nye kompetencer komme på tale, f.eks. inden for de naturvidenskabelige fag. Endvidere bør sekretariatet udnytte mulighederne for at anvende konsulenter, når sekretariatet ikke selv råder over den nødvendige fagkundskab.«

Det fremgår tillige af afsnit 2 »Baggrund« i lovforslagets almindelige bemærkninger, at »Der etableres et nyt samlet Etsk Råd med eget sekretariat, som skal dække etisk rådgivning i relation til såvel særskilte genstandsfelter (mennesker, planter, fødevarer, miljø), som til tværgående problemstillinger.«

3.2. Overvejelser og forslag

Regeringens initiativ om »Effektiv administration i staten« og den generelle tilpasning til de kommende års økonomiske rammer betyder, som det fremgår af ovenstående, større ændringer på ministerområdet for sundhed og forebyggelse. I den forbindelse sker der flere opgavesammenlægninger på ministerområdet, herunder også i relation til Det Etske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Det er regeringens opfattelse, at de nuværende to sekretariater for henholdsvis Det Etske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité bør lægges sammen til ét fælles sekretariat. Det kan på sigt sikre bedre udnyttelse af personaleressourcer ift. givne, prioriterede områder, ligesom fælles administration af sekretariaterne indeholder et besparelspotentiale.

På den baggrund foreslås det, at § 10 i lov om Det Etske Råd ændres således, at formanden for Det Etske Råds kompetencer sidestilles med formanden for Den Nationale Videnskabsetiske Komités kompetencer for så vidt angår sekretariatet. Med den nye affatning, hvorefter Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed for Det Etske Råd, fjernes samtidig den tidligere forudsætning om, at Det Etske Råd skal have et selvstændigt sekretariat stillet til rådighed.

Det bemærkes, at de foreslåede ændringer ikke ændrer på, at Det Etske Råd er et uafhængigt råd, jf. § 1 i lov om Det Etske Råd.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Den foreslåede § 1, nr. 1, om digitalisering af ansøgninger om individuelle tilskud vil give en rationaliseringsgevinst i Sundhedsstyrelsen på 2,3 mio. kr. årligt. Som tidligere nævnt vil der efter ministeriets opfattelse være en lang række fordele forbundet med obligatoriske digitale ansøgninger, som vil blive modtaget direkte i Sundhedsstyrelsens sagsbehandlingssystem.

Den nye struktur for embedslægeinstitutionerne under Sundhedsstyrelsen, jf. forslaget § 1, nr. 2, forventes at medføre en besparelse på 4 mio. kr. årligt fra 2013 og frem. For så vidt angår de foreslåede ændringer vedr. Sundhedsstyrelsens plejehjemstilsyn i medfør af § 219, jf. forslaget § 1, nr. 3 og 4, forventes det, at ændringerne vil medføre en besparelse på 1,7 mio. kr. fra 2013 og fremefter. Endvidere vil den foreslåede nedlæggelse af Det Nationale Forebyggelsesråd betyde en besparelse på 1,1 mio. kr. årligt fra 2013 og fremover. Herudover forventes sammenlægningen af sekretariaterne for Det Etske Råd og for Den Nationale Videnskabsetiske Komité at medføre en besparelse for 0,7 mio. kr. årligt.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Den foreslåede § 1, nr. 1, om digitalisering af ansøgninger om individuelle tilskud, vil medføre besparelser for lægerne, da der er udgifter til porto, papir og kuverter til det meget store antal ansøgninger, der ikke sendes digitalt. En ansøgningsprocedure, hvor lægen kan ansøge fra sit eget system, vil også være tidsbesparende og frigøre ressourcer for lægen. Endvidere vil risikoen for, at ansøgningen går tabt, blive minimeret.

Lovforslaget vurderes i øvrigt ikke at indebære økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vurderes ikke at indebære ikke administrative konsekvenser for borgerne.

7. De miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer

Lovforslaget sendes i høring parallelt med fremsættelsen af lovforslaget. Foruden offentliggørelse på høringsportalen vil nedenstående blive hørt:

Amgros, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab, Center for Hjerne-

skade, Center for sundhed og træning, Middelfart, Center for sundhed og træning, Skælskør, Center for sundhed og træning, Århus, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Nationale Forebyggelsesråd (att. : formand Lene Sillasen), Epilepsihospitalet i Dianalund, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder,

Institut for Muskelsvind, Jordemoderforeningen, KL, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Megros, OASIS, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforsikringen, Patientombuddet, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, PTU's RehabiliteringsCenter, RCT- København, RCT-Jylland, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rehabiliteringscenter for Muskelsvind, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, Sankt Lukas Hospice, Sclerosecenter Haslev, Sclerosecenter Ry, Scleroseforeningen, Sct. Maria Hospice, Sjældne Diagnoser, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Tandlægernes Nye Landsforening, VaccinationsForum, Vejle fjord, Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, 3F.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	<p>Den foreslåede § 1, nr. 1, om digitalisering af ansøgninger om individuelle tilskud vil give en rationaliseringsgevinst i Sundhedsstyrelsen på 2,3 mio. kr. årligt. Som tidligere nævnt vil der efter ministeriets opfattelse være en lang række fordele forbundet med obligatoriske digitale ansøgninger, som vil blive modtaget direkte i Sundhedsstyrelsens sagsbehandlingssystem.</p> <p>Den nye struktur for embedslægeinstitutionerne under Sundhedsstyrelsen, jf. forslagens § 1, nr. 2, forventes at medføre en besparelse på 4 mio. kr. årligt fra 2013 og frem. For så vidt angår de foreslåede ændringer vedr. Sundhedsstyrelsens plejehjemstilsyn i medfør af § 219, jf. forslagens § 1, nr. 3 og 4, forventes det, at ændringerne vil medføre en besparelse på 1,7 mio. kr. fra 2013 og fremefter. Endvidere vil den foreslåede nedlæggelse af Det Nationale Forebyggelsesråd betyde en besparelse på 1,1 mio. kr. årligt fra 2013 og fremover. Herudover forventes sammenlægningen af sekretariaterne for Det Ethiske Råd og for Den Nationale Videnskabsetiske Komité at medføre en besparelse for 0,7 mio. kr. årligt.</p>	
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Den foreslåede § 1, nr. 1, om digitalisering af ansøgninger om individuelle tilskud, vil medføre besparelser for lægerne, da der er	Lovforslaget har ikke i øvrigt økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

	udgifter til porto, papir og kuverter til det meget store antal ansøgninger, der ikke sendes digitalt. En ansøgningsprocedure, hvor lægen kan ansøge fra sit eget system, vil også være tidsbesparende og frigøre ressourcer for lægen. Endvidere vil risikoen for, at ansøgningen går tabt, blive minimeret.	
	Lovforslaget har ikke i øvrigt økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.	
Administrative konsekvenser for borgerne	Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.	Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.
Miljømæssige konsekvenser	Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.	Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

§ 1

Til nr. 1 (§ 154, stk. 1)

Med den foreslåede ændring af § 154, stk. 1, indføres der mulighed for, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om formkrav til virksomheders og lægers ansøgninger om medicintilskud, herunder at ansøgningen og efterfølgende korrespondance skal ske digitalt.

Det er forventningen, at formkravene om digitale ansøgninger vil blive indført den 1. januar 2013.

Det forudsættes, at der bliver udviklet et centralt og mere brugervenligt digitalt online-ansøgningsssystem i Det Fælles Medicinkort (FMK), og at denne centrale løsning vil være mindst lige så hurtig som det vil være at udfylde og afsende en papiransøgning. Det nye system vil blive indplaceret i den eksisterende sundheds-it infrastruktur/FMK.

Det forudsættes endvidere, at der vil blive udviklet web-services, der kan integreres til lægepraksissystemer og EPJ og dermed være endnu hurtigere at anvende end den centrale løsning som ovenfor beskrevet. En integreret løsning baseret på webservices gør det muligt for lægerne at integrere ansøgningen om individuelt tilskud i deres øvrige arbejdsgange i forbindelse med behandlingen af patienten, fx i forbindelse med udskrivelse af recepter.

Til nr. 2 (§ 212, stk. 2)

Sundhedsstyrelsen opretter som en organisatorisk del af styrelsen tre embedslægeinstitutioner (hvor der i dag er en embedslægeinstitution i hver region), således at et kontor placeres geografisk øst for Storebælt i Sundhedsstyrelsen (dækkende Region Sjælland og Region Hovedstaden), mens 2 kontorer geografisk placeres vest for Storebælt (dækkende Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland). Der henvises i øvrigt til forslagens almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.2.

Til nr. 3 og 4 (§ 219)

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen gennemfører uanmeldte tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v. omfattet af lov om social service, i plejeboligbebyggelser omfattet af lov om almene boliger m.v. eller lov om boliger for ældre og personer med handicap og andre tilsvarende boligenheder i kommunen. Tilsynet omfatter indsatsen over for de beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser.

Der vil således være tale om et gradueret, behovsbestemt tilsyn med plejehjem m.v. tilrettelagt på baggrund af Sundhedsstyrelsens faglige vurderinger ud fra de for styrelsen foreliggende oplysninger og således ikke efter en lovfastsat kadence. Der henvises i øvrigt til forslagens almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.2.

I medfør af § 219, stk. 2, skal kommunalbestyrelsen underrette Sundhedsstyrelsen om væsentlige ledelsesmæssige og organisatoriske ændringer på de i stk. 1 nævnte institutioner. Væsentlige forandringer kan for eksempel være ny plejehjemsleder/ledelse eller sammenlægning af plejehjem i kommunen/regionen og lignende.

Til nr. 5 (§ 223)

Det foreslås, at sundhedslovens kapitel 68 og dermed § 223 ophæves. Hermed nedlægges Det Nationale Forebyggelsesråd. Fremover vil ministeren for sundhed og forebyggelse således 1-2 gange om året mødes med et panel af eksperter, der skal bidrage med inspiration omkring forebyggelsesindsatsen og opfølgning på de nationale mål for forebyggelse.

§ 2

Bestemmelsen fastslår, at ministeriet stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed for Det Etske Råd. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 3, hvoraf det fremgår, at der er tale om en sammenlægning af

sekretariatene for Den Nationale Videnskabetiske Komité og Det Ethiske Råd.

§ 3

Loven træder i kraft den 1. juni 2012, jf. den foreslåede § 3, stk. 1. Med den foreslåede § 3, stk. 2, fastslås det, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overtager Det Nationale Forebyggelsesråds aktiver og passiver og indtræder i alle rådets rettigheder og forpligtelser med henblik på at sikre afviklingen af rådets aktiviteter. Det foreslås desuden, at ministeren for sundhed og forebyggelse afbeskikker med-

lemmerne af Det Nationale Forebyggelsesråd og forestår afviklingen af rådets aktiviteter.

§ 4

Bestemmelsen fastlægger lovens territoriale anvendelsesområde, og § 1, nr. 2-4, og § 2 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger. For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler på sundhedsområdet overgået til selvstyrets myndigheder.

Bilag 1**Lovforslaget sammenholdt med gældende lov***Gældende formulering**Lovforslaget***§ 1**

Sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved lov nr. 1388 af 28. december 2011

§ 154. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for meddelelse og tilbagekaldelse af meddelt tilskud samt regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel efter reglerne i afsnit X skal indeholde.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for re- vurdering af tilskud meddelt efter § 144.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, på Lægemiddelstyrelsens netsted.

§ 212. Sundhedsstyrelsen er en styrelse under indenrigs- og sundhedsministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen opretter som en organisatorisk del af styrelsen en embedslægeinstitution i hver region.

§ 219. Sundhedsstyrelsen gennemfører én gang årligt, jf. dog stk. 2, et uanmeldt tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v. omfattet af lov om social service, i plejeboligbebyggelser omfattet af lov om almene boliger m.v. eller lov om boliger for ældre og personer med handicap og andre tilsvarende boligenheder i kommunen. Tilsynet omfatter indsatsen over for de beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser.

Stk. 2. Hvis der ved et tilsynsbesøg ikke konstateres fejl eller mangler ved de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v., eller hvis der alene konstateres få fejl eller mangler, som efter Sundhedsstyrelsens skøn ikke har patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, kan styrelsen beslutte, at tilsynsbesøg ikke gennemføres på

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved lov nr. 164 af 28. februar 2012, foretages følgende ændringer:

1. I § 154, *stk. 1*, indsættes som *2. pkt.*:

»Ministeren kan endvidere fastsætte regler om formkrav til ansøgningen, herunder at ansøgning og efterfølgende korrespondance skal ske digitalt.«

2. I § 212, *stk. 2*, ændres »en embedslægeinstitution i hver region.« til: »tre embedslægeinstitutioner.«

3. I § 219, *stk. 1*, ændres »en gang årligt, jf. dog stk. 2, et uanmeldt« til: »uanmeldte«

4. § 219, *stk. 2*, affattes således:

»*Stk. 2.* Kommunalbestyrelsen underretter Sundhedsstyrelsen om væsentlige ledelsesmæssige og organisatoriske ændringer på de i stk. 1 nævnte institutioner.«

vedkommende plejehjem det følgende år. Beslutning herom indføres i tilsynsrapporten, jf. stk. 3. Kommunalbestyrelsen underretter Sundhedsstyrelsen om væsentlige ledelsesmæssige og organisatoriske ændringer, som efterfølgende måtte blive gennemført på vedkommende plejehjem.

Stk. 3. Efter hvert tilsynsbesøg udarbejder Sundhedsstyrelsen en tilsynsrapport om de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v. til brug for plejehjemmets og kommunens opfølgning på konstaterede fejl og mangler ved de sundhedsmæssige forhold.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen skal påse, at plejehjemmet eller kommunen følger op på eventuelle kritisable sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved det sundhedsmæssige tilsynsbesøg.

Stk. 5. Embedslægeinstitutionen udarbejder årligt for den enkelte kommunes plejehjem m.v. et sammendrag af årets tilsynsrapporter og et sammendrag af den kommunale opfølgning efter stk. 4 til brug for den enkelte kommune.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere indholdet af de sundhedsadministrative, sundhedsfaglige og sundhedsrelaterede opgaver, der indgår i tilsynet med de sundhedsmæssige forhold, og de nærmere regler for tilsynsbesøg og afrapportering herom efter stk. 1 og 3-5.

Stk. 7. Reglerne i § 220, stk. 4 og 5, om udstedelse af påbud og forbud over for institutioner m.v. finder tilsvarende anvendelse på tilsyn, der udføres efter stk. 1, 3 og 4.

Kapitel 68

5. Kapitel 68 ophæves.

Det Nationale Forebyggelsesråd

§ 223. Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter et uafhængigt, sagkyndigt forebyggelsesråd. Rådet har til formål at bidrage til at forbedre sundheden i hele befolkningen. Rådet har til opgave at bidrage til debat og til at inspirere de myndigheder og miljøer, som varetager forebyggelsesopgaver.

Stk. 2. Rådet afgiver hvert tredje år en beretning om rådets arbejde til Folketinget og indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 3. Rådet består af 13 medlemmer, som beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren for 4 år ad gangen på baggrund af deres sagkundskab inden for forebyggelse og sundhedsfremme, dog således at der

hvert andet år udpeges henholdsvis 6 og 7 medlemmer. Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger rådets formand blandt rådets medlemmer.

Stk. 4. Rådet kan indkalde andre relevante personer på ad hoc-basis.

Lov om Det Ethiske Råd, jf. lov nr. 440 af 9. juni 2004, som ændret ved § 16 i lov nr. 545 af 24. juni 2005 og § 45 i lov nr. 593 af 14. juni 2011

§ 10. Til rådet knyttes et sekretariat, hvis ansatte antages og afskediges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra rådets formand.

§ 2

I lov om Det Ethiske Råd, jf. lov nr. 440 af 9. juni 2004, som ændret ved § 16 i lov nr. 545 af 24. juni 2005 og § 45 i lov nr. 593 af 14. juni 2011, foretages følgende ændring:

1. § 10 affattes således:

»§ 10. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed for Det Ethiske Råd.«

§ 3

Stk. 1. Loven træder den 1. juni 2012.

Stk. 2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overtager ved lovens ikrafttræden alle aktiver og passiver for Det Nationale Forebyggelsesråd og indtræder i alle rådets rettigheder og forpligtelser. Ministeren for sundhed og forebyggelse afbeskikker formanden og medlemmerne af Det Det Nationale Forebyggelsesråd og forestår afviklingen af rådets aktiviteter.

§ 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 2-4, og § 2 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.