



Til lovforslag nr. L 184

Folketinget 2015-16

Skriftlig fremsættelse (28. april 2016)

**Sundheds- og ældreministeren** (Sophie Løhde):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*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.)*

(Lovforslag nr. L 184)

Regeringen vil med dette lovforslag styrke patientsikkerheden i Danmark. Et effektivt tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder er en vigtig prioritet for regeringen. Ressourcerne skal bruges der, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst. Derfor skal tilsynet med behandlingssteder fremover være et risikobaseret tilsyn. Også tilsynet med sundhedspersoner skal styrkes. Styrelsen for Patientsikkerhed får derfor bedre muligheder for at gribe ind og stoppe de sundhedspersoner, der udgør en fare for patientsikkerheden.

Lovforslaget skal sikre et tilsyn, der hurtigt kan skride ind overfor de sundhedspersoner og behandlingssteder, som ikke er deres ansvar bevidst. Med de tre nuværende faste tilbagevendende tilsyn målrettet visse behandlingssteder, sættes der ikke målrettet ind overfor de behandlingssteder, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil ud fra en risikovurdering i fremtiden føre tilsyn med de behandlingssteder, hvor der på baggrund af relevant sundhedsdata vurderes at være de største risici for patientsikkerheden. Samtidig er der fortsat et reaktivt tilsyn med de behandlingssteder, der ikke modtager risikobaseret tilsyn.

Omlægningen til et risikobaseret tilsyn betyder, at de faste tilbagevendende tilsyn med plejehjem, private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig behandling, og behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling, afskaffes.

Med forslaget om risikobaseret tilsyn får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til for hvert behandlingssted, der lader sig registrere, at pålægge gebyrer af en størrelse, der

giver fuld omkostningsdækning således, at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til registrering og tilsyn i den nye ordning modsvares af de samlede gebyrindtægter. De årlige gebyrer vil blive graderet i fem kategorier efter behandlingsstedets størrelse (1.891 kr., 2.207 kr., 3.920 kr., 7.134 kr. og 10.697 kr.).

Med lovforslaget får Styrelsen for Patientsikkerhed endvidere flere nye tilsynsforanstaltninger i forhold til sundhedspersoner, som er til fare for patientsikkerheden. Det drejer sig bl.a. om fratagelse af dansk autorisation på grund af udenlandsk autorisationsfratagelse, lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse, forbud, suspension og afgørelser med vilkår.

Som en del af lovforslaget gennemføres desuden en forenkling og oprydning i de regler, der regulerer tilsynet og de sanktioner, der kan iværksættes over for sundhedspersoner. Herved sikres enkle og gennemskuelige regler for både tilsynsmyndigheden og sundhedspersoner.

I lovforslaget foreslås det desuden at give sundheds- og ældreministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om, at der kan videregives lægemiddel- og vaccinationsoplysninger fra programmet Fælles Medicinkort (FMK) og Det Danske Vaccinationsregister (DDV) til Lægemiddeladministrationsregistret, som leverer oplysninger videre til Lægemiddelstatistikregistret. Formålet med dette er at øge datakvaliteten i registrene og at tilføje nye oplysninger, hvilket resulterer i, at registrene bliver mere dækkende og anvendelige bl.a. i forhold til myndigheders tilsyn med læger og tandlæger samt til statistik over medicinforbruget i Danmark. Samtidig foreslås det at give ministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om, at der bl.a. i tilsynsøjemed kan videregives oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.