



Fremsat den 28. april 2016 af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love

(Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1536 af 27. december 2014, lov nr. 1537 af 27. december 2014, § 1 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 6 i lov nr. 523 af 29. april 2015, § 7 i lov nr. 742 af 1. juni 2015 og senest ved § 1 i lov nr. 129 af 16. februar 2016, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed« og »Patientombuddets« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

2. I § 18, stk. 4, § 21, nr. 3, § 46, stk. 2, § 47, stk. 1 og 2, § 52, stk. 4, § 54, stk. 1 og 2, § 107, stk. 4, §§ 177, 192 og 201, § 215 b, stk. 1 og 2, 2. pkt., og § 218, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

3. I § 157 indsættes efter stk. 8 som nye stykker:

»Stk. 9. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. kapitel 5 i lov om lægemidler.

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

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

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

»Stk. 12. Sundhedsdatastyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Sundhedsdatastyrelsens forpligtelser som dataansvarlig. Sundhedsdatastyrelsen kan endvidere fremfinde oplysninger i registret, når sådanne oplysninger ikke er tilgængelige i Lægemiddeladministrationsregistret eller Lægemiddelstatistikregistret.«

5. § 157 a, stk. 8, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 8. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. kapitel 5 i lov om lægemidler.

Stk. 9. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registret kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret.«

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

6. I § 180, stk. 2, nr. 2 og 3, ændres »embedslægen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

7. I § 181, stk. 1, ændres »en embedslæge« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

8. I § 181, stk. 2, 1. pkt., udgår »andre«, og »embedslægens« ændres til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

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

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

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

11. I overskriften til *kapitel 66* indsættes efter »Sundhedsstyrelsen«: »og Styrelsen for Patientsikkerhed«.

12. § 212, stk. 2, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 2. Sundhedsstyrelsen skal følge de sundhedsmæssige forhold og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

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

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

13. Efter § 212 indsættes:

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

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed opretter som en organisatorisk del af styrelsen to decentrale enheder til varetagelse af tilsynsopgaver m.v.

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

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed rådgiver statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.«

14. § 213 affattes således:

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

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

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

Stk. 4. Bliver Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, orienterer styrelsen vedkommende behandlingssted eller myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer desuden offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.«

15. Efter § 213 indsættes:

»§ 213 a. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der er bemyndiget til at udføre tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, jf. § 213, stk. 3, kan afkræve personer inden for sundhedsområdet de oplysninger, som er nødvendige som led i tilsynet. Disse personer er pligtige til at give de afkrævede oplysninger.

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

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

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

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

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

§ 213 d. Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen i § 213 c, stk. 1, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om størrelsen af det i stk. 1 nævnte gebyr og om opkrævning af gebyret.«

16. § 214, stk. 3, og § 215 ophæves.

17. § 215 a ophæves.

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

19. §§ 217 og 219 ophæves.

20. § 220 affattes således:

»§ 220. Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med de sundhedsmæssige forhold på dag- og døgninstitutioner, der ikke er omfattet af § 213, stk. 1 og 2. Ved sundhedsmæssige forhold forstås bekæmpelse af smitsomme sygdomme, hygiejniske forhold og sundhedsproblemer af mere generel karakter.

Stk. 2. Ved overtrædelse af regler fastsat i medfør af stk. 7 kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud om afhjælpning.

Stk. 3. Ved overtrædelse af regler fastsat i medfør af stk. 7 kan Styrelsen for Patientsikkerhed nedlægge forbud helt eller delvist mod fortsat anvendelse af institutionen, hvis manglen ikke kan afhjælpes inden for en bestemt frist, eller fortsættelse af driften er forbundet med alvorlig fare for sundheden.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige personer til at udføre undersøgelser med henblik på at tilvejebringe oplysninger til brug for styrelsens beslutning om at udstede påbud efter stk. 2 eller forbud efter stk. 3.

Stk. 5. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der er bemyndiget til at foretage undersøgelser, jf. stk. 4, har til enhver tid og mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme for at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutning om at udstede påbud efter stk. 2 eller forbud efter stk. 3.

Stk. 6. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter stk. 2 og 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 7. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på dags- og døgninstitutioner omfattet af stk. 1.«

21. § 221 ophæves.

22. I § 271, *stk. 1, nr. 4*, ændres »§ 157, stk. 2-4, 6 eller 11,« til: »§ 157, stk. 2-4, 6 eller 13,«.

23. I § 271, *stk. 4, 2. pkt.*, ændres »§ 157, stk. 5 og 12, og § 157 a, stk. 4 og 8« til: »§ 157, stk. 5 og 14, og § 157 a, stk. 4 og 10«.

24. I § 272, *stk. 1*, ændres »§ 215, stk. 3 og 5, § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, § 215 a, stk. 6, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af §§ 219 og 220« til: »§ 213 a, stk. 1, 2. pkt., § 213 c, stk. 1, § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 2, 3 og 7«.

25. I § 272, *stk. 2*, ændres »§ 215 a, stk. 8, eller § 219, stk. 6« til: »§ 213 b, stk. 2«.

§ 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, som ændret ved § 1 i lov nr. 361 af 9. april 2013, § 3 i lov nr. 519 af 26. maj 2014 og § 2 lov nr. 1536 af 27. december 2014, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, *stk. 1, 1. og 2. pkt.*, og *stk. 4, § 3, stk. 2, 1. pkt.*, § 18, § 20, *stk. 3, 1. og 2. pkt.*, § 21, *stk. 1, 2. pkt.*, og *stk. 2, § 22, stk. 3, § 23, stk. 2, § 24, stk. 2, § 25, stk. 3 og stk. 4, 1. og 2. pkt.*, § 29, *stk. 1, § 30, 3. pkt.*, § 35, *stk. 1 og 3, to steder i § 36, stk. 1, § 37, stk. 1, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 1. pkt.*, og *stk. 4, 1. og 2. pkt.*, § 39, *3. pkt.*, § 42, *stk. 2, 1. og 2. pkt.*, § 44, § 48, *stk. 1, § 50, § 53, stk. 1, § 66, § 67, stk. 1, 2. pkt.*, § 68, *stk. 1, 2. pkt.*, § 69, *2. pkt.*, § 71, *stk. 2, 1. og 2. pkt., stk. 3, 1. og 2. pkt.*, og *stk. 4, to steder i § 72, stk. 1, § 72, stk. 2, § 74, stk. 2, og § 89* ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

2. I § 4, § 35, *stk. 4, § 36, stk. 2, 1.-3. pkt.*, og *stk. 3, § 37, stk. 3, 2. pkt.*, og *stk. 4, 1. pkt.*, § 72, *stk. 2*, og § 77 ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

3. Kapitel 3 affattes således:

»Kapitel 3

Tilsyn, tilsynsforanstaltninger og fraskrivelser

Tilsyn

§ 5. Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fører endvidere tilsyn med andre personer end sundhedspersoner, jf. stk. 1, der

udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 gælder ikke for virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer.

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

Stk. 5. Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige personer til at udøve tilsyn efter stk. 1, 2 og 4.

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

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

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, jf. § 5, stk. 5, har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til sygehuse, plejehjem og lign.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan til brug for tilsynet med autoriserede sundhedspersoner fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af autoriserede sundhedspersoners virksomhed.

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

Fratagelse af autorisation

§ 7. En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter § 11, hvis den pågældende må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af

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

§ 7 a. En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter § 11, hvis den pågældende

- 1) ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet og ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger,
- 2) ikke overholder en dom eller afgørelse i medfør af § 8 eller § 8 a,
- 3) overtræder en afgørelse efter § 9, stk. 1 eller 2,
- 4) overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, stk. 1,
- 5) overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10, stk. 1, eller § 10 a, eller

- 6) overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c, stk. 1.

§ 7 b. Styrelsen for Patientsikkerhed fratager en sundhedspersons autorisation her i landet, hvis den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation vedrørende samme erhverv bliver frataget administrativt eller ved dom i udlandet, jf. dog stk. 2. Tilsvarende gælder i de tilfælde, hvor vedkommende i øvrigt i udlandet administrativt eller ved dom bliver begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Stk. 2. Der skal ikke ske fratagelse af autorisationen her i landet, hvis de forhold, som har begrundet autorisationsfratagelsen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført her i landet åbenbart ikke ville have medført en fratagelse.

Indskrænkning af virksomhedsområde

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

Stk. 2. En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes efter § 11, hvis vedkommende må antages at være til fare for patientsikkerheden, fordi den pågældende er uegnet til udøvelsen af hvervet på grund af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2.

§ 8 a. Styrelsen for Patientsikkerhed indskrænker en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde i de i § 7 b nævnte situationer, hvis sundhedspersonen administrativt eller ved dom har fået indskrænket sin udenlandske autorisation eller retten til at udøve det erhverv, som er omfattet af autorisationen her i landet, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Der skal ikke ske indskrænkning af virksomhedsområde her i landet, hvis de forhold, som har begrundet indskrænkningen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført her i landet åbenbart ikke ville have medført en indskrænkning.

Midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde

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

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

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere midlertidigt fratage en autoriseret sundhedspersons autorisation

eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, stk. 1, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 eller overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere midlertidigt fratage en autoriseret sundhedspersons autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet eller ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger eller overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 a.

Afgørelse med vilkår

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

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

Forbud

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

Stk. 2. Forbud efter stk. 1 om, at en sundhedsperson straks ophører med at udføre faglig virksomhed, kan meddeles, hvor det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af manglende egnethed som følge af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2, eller alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

Stk. 3. Forbud efter stk. 1 meddeles for en nærmere angivne kortere periode, som kan forlænges.

Påbud

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

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

§ 10 a. Styrelsen for Patientsikkerhed kan, når der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er uegnet til udøvelsen af hvervet som følge af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2, give sundhedspersonen påbud om at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til brug for styrelsens oplysning af sagen.

Skærpet tilsyn

§ 10 b. Styrelsen for Patientsikkerhed kan for en nærmere angiven periode iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i § 5, stk. 1, 2 og 4, nævnte personkreds, hvis styrelsen har begrundet mistanke om, at den pågældende vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan forlænge den fastsatte periode, jf. stk. 1.

Suspension

§ 10 c. Bliver Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsyn bekendt med, at en autoriseret sundhedsperson ophører med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende, kan styrelsen suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation. Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller uegnethed til udøvelsen af hvervet, hvis den pågældende genoptager faglig virksomhed i Danmark, og styrelsen ikke får kendskab hertil.

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

Fraskrivelse af autorisation og frivillig indskrænkning af virksomhedsområde

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

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

Procedure for fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde

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

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed skal, inden sag anlægges efter stk. 1, indhente en skriftlig erklæring fra Rets-

lægerådet. Styrelsen for Patientsikkerhed skal, inden sag anlægges, endvidere opfordre sundhedspersonen til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager.

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

Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde

§ 11 a. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, stk. 1-3, bortfalder senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

Generhvervelse af frataget autorisation og ophævelse af indskrænket virksomhedsområde

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

Stk. 2. Afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænket virksomhedsområde efter stk. 1 kan tidligst indbringes for domstolene 1 år efter, at der er afsagt endelig dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af indskrænket virksomhedsområde senest er nægtet ved dom.

§ 11 c. Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget sin autorisation efter § 7 b eller indskrænket sit virksomhedsområde efter 8 a, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet indskrænkningen af virksomhedsområdet. Tilladelse efter 1 pkt. er betinget af, at de forhold, der begrundede fratagelsen af autorisationen i udlandet, ikke giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved behandling i Danmark vil være til fare for patientsikkerheden. Tilsvarende gælder, når den pågældende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af autorisationen her i landet.

Stk. 2. En person kan forlange Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af indskrænkningen af virksomhedsområde efter stk. 1 indbragt for domstolene. Har en person ved dom fået afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af indskrænket virksomhedsområde, skal der forløbe mindst 1 år, før personen kan forlange sagen prøvet på ny ved domstolene. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænket virksomhedsområde efter stk. 1 skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

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

Generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophævelse af frivilligt indskrænket virksomhedsområde

§ 11 d. En fraskrevet autorisation, jf. § 10 d, stk. 1, generhverves, når en fastsat frist for fraskrivelsen er udløbet. En fraskrevet autorisation kan inden for en fastsat frist generhverves efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden. Tilsvarende gælder, hvis autorisationen er fraskrevet for en ikke nærmere bestemt periode.

Stk. 2. En indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 10 d, stk. 2, ophører, når fristen for indskrænkningen er udløbet. Indskrænkningen af virksomhedsområdet kan inden for en fastsat frist ophæves helt eller delvist efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden. Tilsvarende gælder, hvis indskrænkningen ikke gælder for en nærmere bestemt periode.

Stk. 3. Afslag efter stk. 1 på generhvervelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde efter stk. 2, kan forlanges indbragt for domstolene. Har en person ved dom har fået afslag på generhvervelse af fraskrevet autorisationen eller ophævelse af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde, skal der forløbe mindst 1 år, før personen kan forlange sagen prøvet på ny ved domstolene. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

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

Offentliggørelse af autorisationsændringer og andre tilsynsforanstaltninger

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

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

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

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler landets apoteker om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter §§ 36, 37 og 51. Styrelsen for Patientsikkerhed kan meddele oplysninger, jf. 1. pkt., til andre landes sundhedsmyndigheder.

Stk. 5. Bliver en autoriseret sundhedsperson i medfør af straffelovens § 79, stk. 1 eller 4, ved dom eller kendelse frakendt eller udelukket fra retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed, skal anklagemyndigheden give Styrelsen for

Patientsikkerhed meddelelse herom. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør rettens dom eller kendelse om frakendelse.

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

Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed

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

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

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

Afskæring af administrativ klageadgang

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

4. Kapitel 7 ophæves.

5. I § 29, stk. 2, udgår »eller hvor denne er bortfaldet, jf. § 14,«.

6. I § 29 indsættes som *stk. 3*:

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

7. I § 35, *stk. 1*, ændres »embedslægen« til: »styrelsen«.

8. I § 39, *1. pkt.*, ændres »embedslægen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«, og i *2. pkt.*, ændres »Embedslægen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

9. I § 44 udgår »pågældende embedslæge eller«.

10. § 71, *stk. 5* og *6*, ophæves.

11. I § 72, *stk. 2*, udgår »og med det udvidede tilsyn på området«.

12. I § 77 ændres »§ 14, stk. 3« til: »§ 13, stk. 3«.

13. I § 82 ændres »§ 19, § 20, stk. 2, § 26, stk. 2, og § 43« til: »§ 6, stk. 1, § 19, § 20, stk. 2, og § 43«.

§ 3

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, som ændret bl.a. ved lov nr. 1257 af 18. december 2012, § 2 i lov nr. 519 af 26. maj 2014 og senest

ved § 8 i lov nr. 742 af 1. juni 2015, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven, bortset fra § 12, stk. 3, og § 18, stk. 1, 1. pkt., ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«, »Patientombuddets« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«, »ombuddet« til: »styrelsen« og »ombuddets« til: »styrelsens«.

2. I § 1, stk. 1, 1. pkt., udgår »og afsnit IV«.

3. I § 1 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed.«

4. I § 2 stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »kapitel 4-7 og 9«: »samt afsnit IV«.

5. I § 2 a, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, 2. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

6. I § 12, stk. 1, udgår »Sundhedsstyrelsen og«.

7. § 12, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Modtagne klager, jf. § 1, og afgørelse af sådanne klager anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.«

8. I § 12 a, stk. 2, 2. pkt., indsættes efter »Patientombuddet«: »eller dennes stedfortræder«.

9. I § 18, stk. 1, 1. pkt., ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet«.

§ 4

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

1. § 11, stk. 3, affattes således:

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

2. § 11, stk. 4, ophæves.

Stk. 5 bliver herefter stk. 4.

3. I § 11 indsættes efter stk. 5, der bliver stk. 4, som nyt stykke:

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

4. I § 22, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 6« til: »§ 7, nr. 1 og 2,«.

§ 5

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

1. I § 3, stk. 1, 1. pkt., ændres »en embedslæge udpeget af Sundhedsstyrelsen« til: »en læge med relevante faglige kvalifikationer udpeget af Styrelsen for Patientsikkerhed«, og to steder ændres »den lokale told- og skatteforvaltning« til: »told- og skatteforvaltningen«.

2. I § 3, stk. 3, 2. pkt., indsættes efter »for henholdsvis«: »Styrelsen for Patientsikkerhed«, »Forsvarskommandoen« ændres til: »Værnsfælles Forsvarskommando«, og »SKAT« ændres til: »told- og skatteforvaltningen«.

3. § 4, stk. 1, affattes således:

»De stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus- og fødevarermyndigheder, told- og skatteforvaltningen, redningsberedskabet og Styrelsen for Patientsikkerhed er forpligtet til at bistå epidemikommissionen i udøvelsen af dennes pligter ifølge denne lov.«

§ 6

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

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

§ 7

I lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, jf. lovbekendtgørelse nr. 1160 af 29. september 2015, foretages følgende ændringer:

1. I § 13 a, stk. 2, 1. pkt., § 13 b, stk. 2, 1. pkt., og § 20, stk. 2, 1. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

2. I § 18 c, stk. 4, 1. pkt., to steder i § 18 c, stk. 4, 2. og 4. pkt., § 18 c, stk. 4, 5. pkt., stk. 5, 1., 3. og 4. pkt., og stk. 8-9, og § 21 a, stk. 2, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

3. I § 18 c, stk. 4, 2. pkt. og § 18 c, stk. 5, 4. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

§ 8

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

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 3-5, 14 og 15, 17 og 18, 20, 22, 23, 24 og 25 samt lovens § 2, nr. 10 og 11, træder i kraft den 1. januar 2017.

Stk. 3. Behandlingssteder omfattet af registreringspligten efter § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 15, skal lade sig registrere inden den 31. december 2017.

Stk. 4. Tilsynsrapporter offentliggjort i henhold til regler fastsat i medfør af sundhedslovens § 215 a, stk. 8, 5. pkt., og § 219, stk. 6, 2. pkt., jf. lovbekendtgørelse 1202 af 14. november 2014 med senere ændringer, samt § 71, stk. 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, før lovens ikrafttræden, jf. stk. 2, forbliver offentliggjorte efter gældende regler, dog højst 3 år i alt.

Stk. 5. En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen, jf. § 7 a, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3, som følge af, at den pågældende før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, ikke har overholdt en midlertidig autorisationsfratagelse, en varig indskrænkning af virksomhedsområde, eller et fagligt påbud, jf. § 8, stk. 1, § 7, stk. 2, 3. pkt., og § 7, stk. 2, 1. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer.

Stk. 6. En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde, jf. § 7 b eller § 8 a, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3, som følge af, at den pågældendes udenlandske autorisation er blevet frataget eller indskrænket, eller hvis den pågældende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve erhverv, før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1. Dette gælder dog ikke, hvis der kunne være sket autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde i henhold til § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer.

Stk. 7. Styrelsen for Patientsikkerhed kan ikke træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, forbud og suspension, jf. § 9, stk. 1, §§ 9 b og 10 c, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3, i situationer, hvor de af sundhedspersonens handlinger eller undladelser, der giver anledning til begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden, har fundet sted før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1. Afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse på grundlag af handlinger eller undladelser, der har fundet sted før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, træffes fortsat efter § 8, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundheds-

faglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer.

Stk. 8. En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde midlertidigt, jf. § 9, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3, som følge af at den pågældende før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, har overtrådt et fagligt påbud.

Stk. 9. Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkning af virksomhedsområde, der er frataget før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3.

Stk. 10. Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkning af virksomhedsområde i henhold til § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, der er frataget før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3.

Stk. 11. Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde på baggrund af pågældende sundhedspersons meddelelse herom, der er modtaget i styrelsen før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 d i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3.

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

Stk. 13. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser med vilkår og aftaler om medvirken til oplysning af en sag om en sundhedspersons manglende egnethed i henhold til § 6, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, forbliver i kraft indtil de ophæves.

Stk. 14. Klager over forhold, der er omfattet af afsnit IV, § 18, stk. 4, § 46, stk. 2 eller § 47 i sundhedsloven, som er indgivet til Patientombuddet eller Styrelsen for Patientsikkerhed før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, og som endnu ikke er afgjort på ikrafttrædelsestidspunktet, afgøres af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

§ 9

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 6-8, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne og Grønland

med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Stk. 3. Lovens § 1, nr. 11-21 og 24-25, §§ 2, 3, 5 og 6 samt § 7, nr. 1, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

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

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indholdsfortegnelse
2. Indledning
3. Baggrund
4. Lovforslagets hovedpunkter
 - 4.1. Omlægning til risikobaseret tilsyn
 - 4.1.1. Gældende ret
 - 4.1.1.1. Det generelle tilsyn
 - 4.1.1.2. Tilsyn med plejehjem m.v.
 - 4.1.1.3. Tilsyn med kosmetiske behandlingssteder
 - 4.1.1.4. Tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis
 - 4.1.1.5. Registrering af behandlingssteder
 - 4.1.1.6. Offentliggørelse af tilsynsrapporter
 - 4.1.1.7. Påbud til behandlingssteder samt behandlings- og plejehinstitutioner m.v.
 - 4.1.2. Overvejelser og indhold
 - 4.1.2.1. Risikobaseret tilsyn
 - 4.1.2.2. Registrering af behandlingssteder og gebyr
 - 4.1.2.2.1. Særligt vedr. registreringsordning for kosmetisk behandling
 - 4.1.2.3. Offentliggørelse af tilsynsrapporter
 - 4.1.2.4. Påbud til behandlingssteder m.v.
 - 4.2. Forenkling og oprydning i tilsynsbestemmelser
 - 4.2.1. Gældende ret
 - 4.2.1.1. Individtilsyn, selvstændigt virke og klageadgang
 - 4.2.1.2. Varig autorisationsfratagelse
 - 4.2.1.3. Varig indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.2.1.4. Fagligt påbud
 - 4.2.1.5. Midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde eller midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende efterkommelse af påbud
 - 4.2.1.6. Skærpet tilsyn
 - 4.2.1.7. Fraskrivelse af autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.2.1.8. Procedure for varig autorisationsfratagelse og indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.2.1.9. Bortfald af visse afgørelser om midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde eller autorisationsfratagelse
 - 4.2.1.10. Generhvervelse af frataget autorisation og ophævelse af indskrænket virksomhedsområde
 - 4.2.1.11. Generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophævelse af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.2.2. Overvejelser og indhold
 - 4.2.2.1. Individtilsyn, selvstændigt virke og klageadgang
 - 4.2.2.2. Varig autorisationsfratagelse
 - 4.2.2.3. Varig indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.2.2.4. Fagligt påbud
 - 4.2.2.5. Midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde eller midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende efterkommelse af påbud
 - 4.2.2.6. Skærpet tilsyn
 - 4.2.2.7. Fraskrivelse af autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.2.2.8. Procedure for varig autorisationsfratagelse og indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.2.2.9. Bortfald af visse afgørelser om midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde eller autorisationsfratagelse
 - 4.2.2.10. Generhvervelse af frataget autorisation og ophævelse af indskrænket virksomhedsområde
 - 4.2.2.11. Generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.3. Lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.3.1. Gældende ret

- 4.3.2. Overvejelser og indhold
- 4.4. Mulighed for indskrænkning af virksomhedsområde i egnethedssager og fortsat mulighed for midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af faglige mangler samt forhold vedrørende ydernummer
 - 4.4.1. Gældende ret
 - 4.4.1.1. Midlertidig og varig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af manglende egnethed
 - 4.4.1.2. Midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af faglige mangler
 - 4.4.1.3. Om ydernummer i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsområde
 - 4.4.2. Overvejelser og indhold
 - 4.4.2.1. Midlertidig og varig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af manglende egnethed
 - 4.4.2.2. Midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af faglige mangler
 - 4.4.2.3. Om ydernummer i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsområde
- 4.5. Autorisationsfratagelse eller indskrænkning i virksomhedsområde i forhold til danske autoriserede sundhedspersoner, der får en rettighedsindskrænkning i udlandet
 - 4.5.1. Gældende ret
 - 4.5.2. Overvejelser og indhold
 - 4.5.2.1. Automatisk autorisationsfratagelse eller -indskrænkning
 - 4.5.2.2. Generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænket virksomhedsområde
 - 4.5.2.3. Domstolsprøvelse
- 4.6. Mulighed for forbud mod at udøve virksomhed under oplysning af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.6.1. Gældende ret
 - 4.6.2. Overvejelser og indhold
- 4.7. Mulighed for suspension af autorisation
 - 4.7.1. Gældende ret
 - 4.7.2. Overvejelser og indhold
- 4.8. Styrkelse af muligheder for midlertidig og varig autorisationsfratagelse
 - 4.8.1. Gældende ret
 - 4.8.1.1. Varig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af indskrænkninger i autorisationen
 - 4.8.1.2. Midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde ved manglende overholdelse af fagligt påbud
 - 4.8.1.3. Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse og indskrænkning af virksomhedsområde
 - 4.8.2. Overvejelser og indhold
 - 4.8.2.1. Varig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af indskrænkninger i autorisationen
 - 4.8.2.2. Midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde ved manglende overholdelse af fagligt påbud
 - 4.8.2.3. Varig autorisationsfratagelse, midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde og midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af afgørelser om forbud og suspension
 - 4.8.2.4. Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse og indskrænkning af virksomhedsområde
- 4.9. Sagsoplysning og afgørelser med vilkår i sager om egnethed
 - 4.9.1. Gældende ret
 - 4.9.1.1 Sagsoplysning
 - 4.9.1.2. Påbud om medvirken til oplysning af en tilsynssag om egnethed
 - 4.9.1.3. Afgørelser med vilkår
 - 4.9.2. Overvejelser og indhold
 - 4.9.2.1. Sagsoplysning
 - 4.9.2.2. Påbud om medvirken til oplysning af en tilsynssag om egnethed
 - 4.9.2.3. Afgørelser med vilkår om at henlægge en egnethedssag
- 4.10. Offentliggørelse af frivillig ordinationsindskrænkning, forbud, suspension m.v. og bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse
 - 4.10.1. Gældende ret
 - 4.10.1.1. Offentliggørelse af tilsynsforanstaltninger m.v.
 - 4.10.1.2. Persondataloven
 - 4.10.2. Overvejelser og indhold
 - 4.10.2.1. Offentliggørelsesordning
 - 4.10.2.2. Bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelsen

- 4.10.2.3. Forholdet til persondataloven
- 4.11. Indskrænkning af virkemuligheder for læger, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet
 - 4.11.1. Gældende ret
 - 4.11.2. Overvejelser og indhold
- 4.12. Bortfald af betegnelsen »embedslæger«
 - 4.12.1. Gældende ret
 - 4.12.1.1. Pligt til at oprette tre embedslægeinstitutioner
 - 4.12.1.2. Øvrige regler hvori betegnelsen embedslæge el.lign. indgår
 - 4.12.2. Overvejelser og indhold
- 4.13. Oprettelsen af Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed
 - 4.13.1. Gældende ret
 - 4.13.1.1. Styrelsen for Patientsikkerhed
 - 4.13.1.2. Sundhedsstyrelsen
 - 4.13.1.3. Flytning af kompetencer
 - 4.13.1.3.1. Sundhedsloven
 - 4.13.1.3.2. Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed
 - 4.13.1.3.3. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet
 - 4.13.1.3.4. Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien
 - 4.13.1.4. Klagesager i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn på baggrund af indberetninger
 - 4.13.1.5. Klage over tilslutning til behandling af varigt inhabile
 - 4.13.1.6. Klage over godkendelse af transplantation
 - 4.13.1.7. Samspil mellem patientklagesystemet og tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersoner
 - 4.13.1.8. Udgifter til driften af patientklagesystemet
 - 4.13.1.9. Klage, der vedrører videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål
 - 4.13.1.10. Varetagelse af opgaver i tilknytning til registrering af utilsigtede hændelser
 - 4.13.2. Overvejelser og indhold
 - 4.13.2.1. Styrelsen for Patientsikkerhed
 - 4.13.2.2. Sundhedsstyrelsen
 - 4.13.2.3. Flytning af kompetencer
 - 4.13.2.3.1. Sundhedsloven
 - 4.13.2.3.2. Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed
 - 4.13.2.3.3. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet
 - 4.13.2.3.4. Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien
 - 4.13.2.4. Klagesager i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn på baggrund af indberetninger
 - 4.13.2.5. Klager over afgørelser om tilslutning til behandling af varigt inhabile
 - 4.13.2.6. Klage over godkendelse af transplantation
 - 4.13.2.7. Samspil mellem patientklagesystemet og tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersoner
 - 4.13.2.8. Udgifter til driften af patientklagesystemet
 - 4.13.2.9. Klage, der vedrører videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål
 - 4.13.2.10. Varetagelse af opgaver i tilknytning registrering af utilsigtede hændelser
- 4.14. Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret
 - 4.14.1. Gældende ret
 - 4.14.1.1. Baggrunden for Lægemiddelstatistikregisteret
 - 4.14.1.2. Apotekerlovens § 11, stk. 3 og 4 - videregivelse af lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-nummer
 - 4.14.1.3. Apotekerlovens § 11, stk. 5 - videregivelse af oplysninger med henblik på udarbejdelse af statistik mv.
 - 4.14.2. Overvejelser og indhold
 - 4.14.2.1. Indsamling af oplysninger fremover
 - 4.14.2.2. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer
 - 4.14.2.3. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre
 - 4.14.2.3.1. Videregivelse af oplysninger om alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til brug for tilsynet i Styrelsen for Patientsikkerhed mv.
 - 4.14.2.3.2. Videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på klagesagsbehandling

- 4.14.2.3.3. Videregivelse af ordinationsoplysninger til Patienterstatningen med henblik på sagsbehandling
- 4.14.2.3.4. Videregivelse af oplysninger til regioner og kommuner i særlige situationer
- 4.14.2.3.5. Videregivelse af oplysninger til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til patientbehandlingen
- 4.14.2.3.6. Slettefrist på 10 år i Lægemiddeladministrationsregisteret
- 4.14.2.3.7. Sikkerhed og håndtering – oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-nummer
- 4.14.2.3.8. Videregivelse af oplysninger til forsknings- og statistikformål
- 4.14.2.3.9. Sikkerhed og håndtering – oplysninger til forsknings- og statistikformål
- 4.15. Overførsel af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort til Lægemiddeladministrationsregisteret
 - 4.15.1. Gældende ret
 - 4.15.1.1. Elektroniske lægemiddeloplysninger
 - 4.15.1.2. Elektroniske vaccinationsoplysninger
 - 4.15.2. Overvejelser og indhold
- 4.16. Styrkelse af indberetning af oplysninger til centrale sundhedsmyndigheder
 - 4.16.1. Gældende ret
 - 4.16.2. Overvejelser og indhold
 - 4.16.2.1. Forhold til persondataretten
- 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
- 6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.
- 7. Administrative konsekvenser for borgere
- 8. Miljømæssige konsekvenser
- 9. Forholdet til EU-retten
- 10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
- 11. Sammenfattende skema

2. Indledning

Et godt og trygt sundhedsvæsen er efter regeringens opfattelse en grundpille i vores velfærdssamfund. Sundhedsvæsenet er til for patienterne, som altid skal være trygge ved og have tillid til, at den behandling, der ydes, er målrettet, effektiv og af høj kvalitet. Derfor har regeringen også stor fokus på, at patientsikkerheden er i top.

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

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

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

det af hensyn til de berørte sundhedspersoners retssikkerhed nu ikke mindre vigtigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremmer behandlingen af sagerne mest muligt.

Som et af de væsentlige elementer i denne stramning kan nævnes forslag om en lempelse af farekriteriet ved Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse.

Som et andet væsentligt element kan nævnes forslag om, at sundhedspersoner automatisk får frataget eller indskrænket deres danske autorisation, hvis de i udlandet har fået frataget eller indskrænket retten til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Et yderligere væsentligt element er forslag om, at Styrelsen for Patientsikkerhed får muligheden for om nødvendigt at suspendere en sundhedspersons autorisation i periode, hvor den pågældende på grund af for eksempel sygdom, udrejse, pension eller lignende ophører med faglig virksomhed i Danmark.

Endelig kan nævnes forslaget om, at Styrelsen for Patientsikkerheden i særlige tilfælde får muligheden for om nødvendigt at forbyde sundhedspersoner at udføre faglig virksomhed, mens det oplyses, om der er grundlag for en sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse.

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

Lovforslaget indeholder desuden de lovgivningsmæssige rammer for sammenlægningen af det tidligere Patientombud med Sundhedsstyrelsens tidligere tilsynsenheder i forbindelse med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Endvidere foreslås ændringer i apotekerloven således, at oplysninger om lægehørførbare ordinationer af lægemidler og borgerens CPR-nummer kan anvendes i videre omfang, og hvor det er relevant.

Endelig indeholder lovforslaget en række yderligere elementer, herunder ophævelse af betegnelsen embedslæge og indskrænkning af virkemuligheder for læger, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet.

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

En evaluering af de væsentligste ændringer, der følger af dette lovforslag, vil blive iværksat 3 år efter, at de ændringer med det seneste ikrafttrædelsestidspunkt er tråd i kraft (1. januar 2017). Omfattet af evalueringen er de ændringer, der er omfattet af afsnit 4.1. og 4.3.-4.11.

3. Baggrund

På baggrund af en række konkrete tilsynssager, hvor den daværende Sundhedsstyrelse havde været for længe om at skride ind, og hvor sagsbehandlingen savnede den fornødne kvalitet, iværksatte det daværende Ministerie for Sundhed og Forebyggelse og styrelsen en række initiativer, herunder en uvildig undersøgelse af styrelsens tilsynsvirksomhed gennemført af den Europæiske Tilsynssammenslutning, EPSO.

EPSO offentliggjorte sin rapport i sommeren 2014, og som opfølgning på anbefalingerne heri udarbejdede styrelsen en handlingsplan. Denne forelå i efteråret 2014.

Nogle af elementerne heri var en omlægning af styrelsens organisation, styrkelse af styrelsens kvalitetsarbejde og etablering af en tilsynsuddannelse for styrelsens medarbejdere. Som en del af handlingsplanen skulle der også udarbejdes en analyse af en mulig omlægning af styrelsens tilsynsvirksomhed til en mere proaktiv og risikobaseret tilgang frem for lovbundne, frekvensbaserede tilsyn. I forlængelse af handlingsplanen udarbejdede Kammeradvokaten også en forvaltningsretlig gennemgang af styrelsens sagsbehandling.

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

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

Særligt kan nævnes en øget demokratisk indsigt i Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde blandt andet i form af etablering af halvårlige møder mellem Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg og styrelsen, hvor udvalget blandt andet kan få lejlighed til at spørge ind til temaer af særlig interesse. Herudover indeholder aftalen en række elementer, der skal styrke og kvalitetssikre Styrelsen for Patientsikkerheds sagsbehandling og sagsbehandling.

Særligt i forhold til styrelsens generelle tilsyn, blev det med aftalen besluttet at omlægge tilsyn med plejehjem og i stedet gøre tilsynet mere risikobaseret.

Som endnu et led i styrke patientsikkerheden blev Styrelsen for Patientsikkerhed etableret pr. 8. oktober 2015. Styrelsens kerneopgave er at sikre, at patientsikkerheden er i orden.

Et oplæg om omlægning af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn har været genstand for politiske forhandlinger primo 2016 afsluttende med indgåelsen af en politisk aftale af 11. februar 2016 mellem regeringen (Venstre) og Socialdemokraterne, Dansk Folkeparti, Enhedslisten, Liberal Alliance, Alternativet, Socialistisk Folkeparti og Det Konservative Folkeparti om risikobaseret tilsyn med behandlingssteder. Med aftalen omlægges Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder, således, at den eksisterende pligt til at føre et reaktivt tilsyn på området suppleres med indførelsen af en pligt for styrelsen til også at føre et proaktivt risikobaseret tilsyn. Udmøntningen af aftalen er indeholdt i afsnit 4.1.2.

4. Lovforslagets hovedpunkter

4.1. Omlægning til risikobaseret tilsyn

4.1.1. Gældende ret

4.1.1.1. Det generelle tilsyn

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

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

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

Sundhedsloven § 213 foreskriver således, at tilsynet skal ske reaktivt. Styrelsen for Patientsikkerhed har således som udgangspunkt ikke til opgave også at foretage tilsyn proaktivt ud over de lovbundne faste tilbagevendende tilsyn på plejehjem, kosmetiske klinikker og private lægelige behandlingssteder, jf. afsnit 4.1.1.2-4.1.1.4. Dette proaktive tilsyn er ikke betinget af, at styrelsen har fået viden om patientsikkerhedsmæssige problemer, men at styrelsen selv aktivt kontrollerer og følger op på, om de regler, som styrelsen fører tilsyn med, overholdes.

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

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

4.1.1.2. Tilsyn med plejehjem m.v.

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

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

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

4.1.1.3. Tilsyn med kosmetiske behandlingssteder

Ifølge bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetiske behandling (kosmetikbekendtgørelsen), udstedt i medfør af § 72, stk. 2, i lov autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) registrerer og fører Styrelsen for Patientsikkerhed et udvidet tilsyn med klinikker, hvor sundhedspersoner, der er registreret hertil, udfører kosmetisk behandling (KOS-tilsyn). Kosmetikbekendtgørelsen fastsætter regler om udførelse af kosmetisk behandling, om registrering som betingelse for at udføre kosmetisk behandling og om gebyr.

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

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

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

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

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

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

Læger, der ansøger om registrering til at udføre kosmetisk behandling, skal for registreringen og herefter årligt betale

et gebyr til dækning af styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen og tilsyn. Der er i bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 fastsat nærmere regler herfor.

4.1.1.4 Tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis

Det følger af sundhedslovens § 215 a, stk. 1 og 2, at alle private sygehuse, klinikker og praksis – bortset fra almen praksis, kosmetiske klinikker, laboratorievirksomhed og såkaldte 3-timers praksis – skal lade sig registrere hos Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis der på stedet udføres lægelig patientbehandling. Registrering skal således ikke foretages, hvis der på det private behandlingssted alene tilbydes ikke-lægelig behandling.

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

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

De faste tilbagevendende tilsyn, jf. sundhedslovens § 215 a, stk. 3, skal ifølge forarbejderne til loven normalt finde sted hvert tredje år, jf. Folketingstidende 2010-11, A. L 190, som fremsat, side 2.

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

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

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

De private sygehuse, klinikker og praksis, som udfører lægelig patientbehandling pålægges gebyrer af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til registrering og tilsyn modsvares af de samlede gebyrindtægter.

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

4.1.1.5. Registrering af behandlingssteder

Der er efter de gældende regler ikke et generelt krav om, at alle behandlingssteder inden for sundhedsvæsenet skal registreres.

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har dog i henhold til gældende lovgivning, jf. afsnit 4.1.1.3-4.1.1.4 på nærmere afgrænsede områder et vist kendskab til eksistensen af private sygehuse, klinikker og praksis, jf. sundhedslovens § 215 a, stk. 1, samt klinikker, der udfører kosmetisk behandling, jf. § 72, stk. 1, i autorisationsloven. Som anført ovenfor, skal private sygehuse, klinikker og praksis således lade sig registrere hos Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis der på stedet udføres lægelig patientbehandling, ligesom sundhedspersoner, der udfører kosmetisk behandling, skal lade sig registrere hos styrelsen.

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

Det bemærkes, at ordningen med registrering af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger har til formål at registrere en entydig sundhedsfaglig ledelse på visse private sygehuse, klinikker m.v., så det overordnede ansvar for patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde ligger helt fast.

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

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

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

4.1.1.6. Offentliggørelse af tilsynsrapporter

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

ligesom rapporterne skal findes på plejehjemmet og kommunens hjemmeside og være tilgængelig begge steder.

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

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

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

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

4.1.1.7. Påbud til behandlingssteder samt behandlings- og plejeinstitutioner m.v.

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

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

typisk at foregå en dialog mellem styrelsen og det pågældende behandlingssted.

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

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

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

4.1.2. Overvejelser og indhold

4.1.2.1. Risikobaseret tilsyn

Der blev den 11. februar 2016 indgået en bred politisk aftale mellem regeringen (Venstre) og Socialdemokraterne, Dansk Folkeparti, Enhedslisten, Liberal Alliance, Alternativet, Socialistisk Folkeparti og Det Konservative Folkeparti om risikobaseret tilsyn med behandlingssteder. Med aftalen omlægges Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder således, at den eksisterende pligt til at føre et reaktivt tilsyn på området suppleres med indførelsen af en pligt for styrelsen til også at føre et proaktivt risikobaseret tilsyn.

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

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

Det er således Styrelsen for Patientsikkerheds faglige vurdering, at der er betydelige risici for patientsikkerheden, der ikke adresseres med den nuværende tilgang. Det kan eksempelvis være i forhold til medicinhåndtering, sektorovergange, bestemte typer af operationer eller specialer eller andre

risikoområder, som efter gældende regler ikke er genstand for målrettede organisatoriske tilsyn. Der føres eksempelvis stort set ikke organisatorisk tilsyn med almen praksis og offentlige hospitaler.

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

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

Et yderligere aspekt i overvejelserne om, hvor tilsynsressourcerne bedst kan anvendes, er sondringen mellem opgaver, der handler om mere generel kvalitetsudvikling, og opgaver, der handler om at håndtere konkret fare for patientsikkerheden. Der er til tider såvel begrebsmæssigt som faktisk 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 det, at styrelsen bruger ressourcer på mere generel kvalitetsudvikling, der i stedet kunne være brugt på at undgå væsentlige risici for patientsikkerheden. Det risikobaserede tilsyn forudsættes således alene at være af patientsikkerhedsmæssig karakter og i øvrigt ikke spørgsmål om serviceniveau, for eksempel lokaleforhold eller forplejning.

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

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

Som følge heraf nyaffattes Styrelsen for Patientsikkerheds generelle tilsynsforpligtelse i sundhedslovens § 213, stk. 1 og 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 14. Det betyder i praksis, at styrelsens gældende pligt til at foretage et reaktivt tilsyn præciseres og suppleres med en pligt til inden for nærmere bestemte rammer at foretage et generelt risikobaseret proaktivt tilsyn, så der samlet set kan udøves det mest mulige effektive tilsyn. Dermed vil styrelsens iværksættelse af tilsynstiltag ikke alene bero på konkrete udefra kommende op-

lysninger om adfærd eller forhold, der ikke lever op til gældende krav.

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

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

Ved tilrettelæggelsen af de risikobaserede tilsyn vil der blive lagt stor vægt på områder, hvor der er høj risiko for svigt, og hvor konsekvenserne af fejl og mangler kan være alvorlige, ligesom der vil blive taget hensyn til behandling af særlige svage eller sårbare grupper.

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

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

Det skal dog fremhæves, at ophævelsen af de faste tilbagevendende tilsyn ikke betyder, at der ikke længere vil blive ført tilsyn med disse områder, da tilsyn i stedet vil overgå til målrettet risikobaseret tilsyn i kombination med den reaktive tilsynsforpligtelse.

Således vil for eksempel plejehjem på linje med øvrige sundhedsorganisationer fortsat kunne blive genstand for tilsyn ud fra en samlet vurdering af, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst.

De indhøstede erfaringer fra det nuværende plejehjemstilsyn vil indgå i det risikobaserede tilsyn – eksempelvis vil et tilsyn med hjemmesygeplejen kunne tage afsæt i de allerede etablerede målepunkter for plejehjemmene. Tilsvarende vil erfaringer og metoder fra det nuværende plejehjemstilsyn eksempelvis kunne genanvendes ved identifikation af og tilsyn med risikoområder, der går på tværs af plejehjem og hjemmesygepleje.

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

Ved en risikobaseret tilgang til tilsynsopgaven bliver der således udvalgt temaer, risikoområder og behandlingssteder ud fra en risikovurdering af, hvor der er de største risici for patientsikkerheden. Eksempler på temaer kan være sektorovergange, fejlmedicinering og præhospital virksomhed.

Eksempler på udvalgte behandlingssteder kunne være Fælles akut modtagelser (FAM), lukkede psykiatriske afdelinger og lægevagtordninger.

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

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

Som led i trin 1 gennemføres en risikoidentifikation med udgangspunkt i overvågning af relevante data samt en workshop eller lignende proces, der munder ud i risici og risikofaktorer. Denne proces tager afsæt i patientsikkerheden.

Følgende datakilder kunne være relevante: Sundhedsdataprogrammet, Dansk Patientsikkerhedsdatabase (kun til identifikation af risikoområder), IKAS, akkrediteringsdata, Styrelsen for Patientsikkerheds egne registreringer, erstatningsager (kun til identifikation af risikoområder) m.m. En lang række af data vil indgå i risikovurderingen, blandt andet fra det reaktive tilsyn, herunder tilsynssager, samt fra eksempelvis klageafgørelser fra styrelsens klagecenter, bekymringshenvendelser, indberettede forhøjede skadefrekvenser fra patienterstatningssystemet, udveksling af oplysninger med det sociale tilsyn, nationale tendenser for indberettede utilsigtede hændelser m.v. Det vil løbende ske en kvalificering og udvidelse af de data, som vil indgå i risikovurderingen, herunder en mere detaljeret registrering i styrelsens egne registreringssystemer. Denne kvalificering vil foregå i dialog med de forskellige private og offentlige organisationer i sundhedsvæsenet, herunder fra den nedsatte eksterne følgegruppe. Se herom trin 3.

Trin 2 består af en række aktiviteter, som er målrettet mod at analysere, vurdere og prioritere de identificerede risici og samle dem i risikoområder.

Som led i trin 3 vil udvælgelsen af områder vil blive tilrettelagt sådan, at der så vidt muligt løbende rettes imod forskellige faggrupper, dog vil der gennemgående i en vis udstrækning være fokus på lægelig behandling i forskellige sammenhænge, herunder sektorovergange, da der ofte er forbundet særlige risici forbundet hermed. Det vil i øvrigt blive taget i betragtning, om der allerede er væsentlige tiltag i gang inden for de enkelte områder, samt om behandlingssteder har gennemgået en uproblematisk akkreditering. Det vil altid i sidste ende være en konkret vurdering baseret på de løbende erfaringer, der gøres med det risikobaserede tilsyn.

Når risikoområderne er yderligere beskrevet, udvælges et antal af dem til præsentation for en af Styrelsen for Patient-

sikkerhed nedsat ekstern følgegruppe bestående af relevante aktører på sundhedsområdet. Relevante aktører i følgegruppen vil blandt andet være KL, Danske Regioner, Lægeforeningen og andre faglige organisationer og interesseorganisationer.

Følgegruppen kommenterer risikoområderne og kommer med anbefalinger. Følgegruppen kan også selv foreslå styrelsen temaer m.v., som gruppen mener, at styrelsen bør tage i betragtning.

Efterfølgende lægger Styrelsen for Patientsikkerhed sig fast på det endelige antal risikoområder, som årets tilsyn skal rettes mod. Når områderne er valgt vil styrelsen nærmere fastlægge hvorledes tilsynet skal udføres og på hvilket grundlag. I den forbindelse vil de relevante faglige selskaber, fagorganisationer og interesseorganisationer i nødvendigt omfang blive inddraget i udviklingen af målepunkter mv.

I trin 4 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.

Uvarslede tilsyn vil blive anvendt i det omfang, som det findes formålstjenesteligt blandt andet med hensyn til behovet for at sikre et øjebliksbillede af aktiviteterne på stedet. Varsling af tilsyn giver aktørerne tid til at rette eventuelle mangler inden tilsynet udføres, hvis målepunkterne offentliggøres noget tid forinden. Tilsynet vil gennem løbende erfaringsopsamling vurdere hvilken effekt, der er ved de forskellige former for tilsyn.

De tematiserede tilsynsbesøg vil kunne spænde fra tilbundsgående tilsyn med et lille antal nærmere udvalgte behandlingssteder på baggrund af fastsatte målepunkter til tilsyn af mere afgrænset karakter på et stort udsnit af behandlingssteder inden for et bestemt behandlingsområde. Yderligere vil tilsynsbesøg kunne rette sig mod udvalgte patientforløb, hvor der er flere aktører og flere temaer inddraget.

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

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

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

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

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

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

I 5 trin måles på effekten af de udførte tilsynsbesøg og aktiviteter, og der følges op på de indsamlede resultater. Der vil således blive foretaget løbende måling og opfølgning på resultater og udviklingen på de identificerede risici. Derudover vil der ske opfølgning og effektmåling, som foregår med henblik på at vurdere resultatet af den gennemførte indsats.

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

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

På grund af kompleksiteten og som led i den løbende udvikling af tilsynet kan det ikke udelukkes, at den nærmere udførelse efter hensigten i de 5 trin vil kunne blive nærmere tilpasset.

Læring indgår som et integreret element i det risikobaserede tilsyn. Det sker dels ved at oplysninger fra Dansk Patientsikkerhed Databasen på et overordnet plan kan levere input

til tilsynets risikovurdering, dels ved at fastlæggelsen af risikotemaer og gennemførelsen af tilsyn indtænker læringselementer. Det både i forhold til de konkrete tilsyn, der gennemføres, og i forhold til den løbende bredere kommunikation omkring udpegede risikoområder, som Styrelsen for Patientsikkerhed vil iværksætte som en integreret del af de risikobaserede tilsyn.

Resultater fra gennemførte tilsyn vil også kunne bruges i læringsøjemed. Eksempelvis ved at fremhæve de behandlingssteder, hvor patientsikkerheden konstateres at være meget høj, og i den forbindelse redegøre for årsagerne til dette.

For at der kan føres et effektivt risikobaseret tilsyn, skal det efter forslaget være muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet, og uden retskendelse at inspicere de registrerede behandlingssteder, jf. de foreslåede bestemmelser i sundhedslovens § 213 a, stk. 1 og 2, jf. dette lovforslags § 1, nr. 15. De omfattede personer er forpligtede til at afgive disse oplysninger. Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed også efter de gældende regler i sundhedslovens § 215 a, stk. 6 og 7, har sådanne beføjelser.

Da en omlægning af styrelsens tilsynsvirksomhed til et risikobaseret tilsyn er af en meget stor og kompleks karakter, vil der efter 3 år med det risikobaserede tilsyn blive foretaget en samlet evaluering af tilsynet, herunder af tilsynets kapacitet. Se nærmere afsnit 2.

Det kan endelig oplyses, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil sammentænke tilsynet med det tilsyn, der i henhold til regler på det sociale område føres med nærmere bestemte institutioner m.v. Det følger af sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed specifikt har kompetencen til at påse at de sundhedsfaglige forhold på de steder, som også er omfattet af tilsynet på det sociale område, er forsvarlige. Det er tanken, at der gennem et nærmere samarbejde skal ske en koordinering af de forskellige tilsynsindsatser samt sikring af udveksling af relevante oplysninger de to tilsyn imellem med henblik på at målrette og effektivisere de to former for tilsyn.

Der henvises til dette lovforslags § 1, nr. 14 og 15.

4.1.2.2. Registrering af behandlingssteder og gebyr

Baggrunden for den foreslåede registreringsordning er, at Styrelsen for Patientsikkerhed i dag ud fra diverse registre, jf. afsnit 4.1.1.5, alene kan skaffe sig et vist indtryk af, hvilke behandlingssteder der skal omfattes af det risikobaserede tilsyn. Samlet set vurderes det imidlertid, at styrelsen ikke ud fra de eksisterende informationskilder kan danne sig et tilstrækkeligt klart overblik over den kreds af behandlingssteder, som det risikobaseret tilsyn skal rettes imod.

Samlet vurderes det derfor, at det – ud fra de nuværende informationskilder om offentlige og private sygehuseheder, klinikker og praksis m.v., der udfører behandling – ikke er muligt at skaffe et tilstrækkeligt klart overblik over behandlingssteder samt de forskellige branchers størrelse, sammen-

sætning og udvikling, der kan tjene som et tilstrækkeligt sikkert grundlag for tilrettelæggelse af et risikobaseret tilsyn.

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

Med den foreslåede § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven jf. dette lovforslags § 1, nr. 15, foreslås det derfor, at sygehuseenheder, klinikker, praksis, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver patientbehandling, lader sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder.

Registret er en afgørende forudsætning for selve det risikobaserede tilsyn, da det er nødvendigt at få kendskab til samtlige behandlingssteder samtidig med, at det vil gøre muligt at inddrive de foreslåede gebyrer for ordningen, jf. afsnit 5 og 6.

Der skal nærmere bestemt ske registrering af enheder, hvor sundhedspersoner udøver behandling. Ved »behandling« forstår, jf. sundhedsloven § 5, undersøgelse, diagnostisering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Ved »sundhedsperson« forstår, jf. sundhedsloven § 6, personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Sidstnævnte er personer, som på delegation fra en autoriseret sundhedsperson udøver en sundhedsfaglig opgave, der ellers som udgangspunkt er forbeholdt for en eller flere faggrupper af autoriserede sundhedspersoner, eller som i øvrigt udfører sundhedsfaglige eller plejemæssige opgaver på anvisning fra en autoriseret sundhedsperson. Offentlige som private klinikker med udelukkende autoriserede psykologer er dog undtaget, da det er Psykolognævnet, der fører tilsyn med disse personer.

Som eksempler på organisationer, som skal registreres, kan nævnes sygehuseenheder, speciallægepraksis, tandlægepraksis, almen lægepraksis, fysioterapeutklinik, kiropraktor-klinik, lægevagtordning, ergoterapeutordning, jordemoderklinikker, bandagistklinik, tandplejeklinik, diætistklinik, optikerklinik, bosteder med sundhedsfaglig virksomhed, plejecentre og plejehjem, hjemmesygepleje, genoptræningscentre, misbrugsklinik, vaccinationsklinikker og internetbaserede lægetjenester.

Behandlingsstederne registreres som udgangspunkt efter CVR-nummer. Er der under et CVR-nummer registreret flere produktionsenheder (P-nummer), skal registreringen dog ske pr. enhed.

For så vidt angår organisationsformerne i eksempelvis kommunerne vil der tages afsæt i SOR-registret sammenholdt med andre tilgængelige data.

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

Det foreslås, at registrering skal foretages, inden der på et nyt behandlingssted påbegyndes behandling.

Det foreslås, at registrering af behandlingssteder ikke er en betingelse for, at der kan udføres behandling på det pågældende behandlingssted. Således kan der godt udføres behandling, selvom der ikke er sket registrering. Det modsatte ville eksempelvis for en ny sygehuseenhed få uforholdsmæssige store konsekvenser.

Det foreslås dog, at der skal være adgang til at straffe behandlingsstedet med bøde, med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, hvis de forsømmer at lade sig registrere. Der henvises til dette lovforslags § 1, nr. 24.

Det foreslås, at registrering skal foretages inden et nyopstartet behandlingssted påbegynder sundhedsfaglig behandling ved sundhedspersoner. Eksisterende behandlingssteder skal lade sig registrere inden den 31. december 2017, jf. dette lovforslags § 8, stk. 3.

Manglende registrering vil desuden indgå som et delelement i tilsynssager vedr. enkeltpersoner eller organisationer, som kan indgå i vurdering af om der skal iværksættes sanktioner over for disse.

Med den foreslåede § 213 c, stk. 2, får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at fastsætte nærmere regler for registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk. Det vil i den forbindelse også nærmere blive fastsat, til hvilken myndighed registreringen skal ske.

Endelig foreslås det med § 213 d, stk. 1, jf. dette lovforslags § 1, nr. 15, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til at opkræve et årligt gebyr fra hvert enkelt behandlingssted, der indgiver registrering efter § 213 c, stk. 1. Gebyret skal dække de med registreringen og tilsynene forbundne udgifter. Om gebyrordningen henvises til afsnit 5 og 6.

En præcis samlet opgørelse over antal behandlingssteder i de enkelte kategorier vil først kunne forventes at foreligge, når et samlet register over behandlingssteder er etableret som led i implementeringen af det risikobaserede tilsyn.

4.1.2.2.1 Særligt vedr. registreringsordning for kosmetisk behandling

Baggrunden for indførelsen af registrerings- godkendelses- og tilsynsordningen for det kosmetiske område var en lang række konkrete sager om bivirkninger og alvorlige komplikationer i forbindelse med kosmetisk behandling. Den daværende Sundhedsstyrelses rapport af december 2004 beskrev de patientsikkerhedsmæssige problemer, der var på området.

Kosmetisk behandling er i § 71, stk. 1, i autorisationsloven defineret ved korrektiv virksomhed, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, eller behandling, der som hovedformål har til hensigt at forandre eller

forbedre udseendet. Det er sjældent lægefaglige grunde til at foretage kosmetisk behandling, og patienterne henvender sig uden nogen form for henvisning fra egen læge.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder fortsat grund til, at den del af ordningen på det kosmetiske område, der vedrører godkendelse, opretholdes som led i at fastholde det generelle patientsikkerhedsmæssige niveau på dette område.

Ved godkendelsesordningen bliver det sikret, at kosmetisk behandling ikke udføres af læger eller medhjælpere, der ikke har de nødvendige faglige kvalifikationer, eksempelvis en specifik speciallægeuddannelse.

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

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

I nogle tilfælde vil afregistrering af en læge til at udføre kosmetiske behandling føre til, at en klinik ikke kan videreføres. Det vil være tilfældet, hvis klinikken udelukkende udfører kosmetisk behandling, og der ikke længere er tilknyttet nogen læge til klinikken, der er godkendt til at udføre kosmetiske behandling. I så fald skal klinikken også slettes i registret over behandlingsenheder. Der henvises til dette lovforslags § 2, nr. 10 og 11.

4.1.2.3. Offentliggørelse af tilsynsrapporter

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

Disse grundlæggende betragtninger gør sig fortsat gældende.

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

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed myndiges til at fastsætte regler om offentliggørelse af de tilsynsrapporter, der udarbejdes efter risikobaseret tilsynsbe-

søg samt sammenfatninger i øvrigt om de omhandlede tilsyn. Der henvises til den i lovforslagets § 1, nr. 15 foreslåede affattelse af sundhedslovens 213 b, stk. 2.

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

Det foreslås, at der skal være adgang til at straffe behandlingsstedet med bøde, med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, hvis de ikke offentliggør tilsynsrapporten. Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 24.

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

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

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

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

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

foreslåede krav om offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens tilsynsrapport.

Der henvises til dette lovforslags § 1, nr. 15.

4.1.2.4. Påbud til behandlingssteder m.v.

Efter gældende regler kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til virksomheden på et sygehus, en klinik, i en praksis, et botilbud, et plejehjem eller lignende, jf. sundhedslovens § 215 b. Se nærmere afsnit 4.1.1.7.

Det foreslås, at det i den gældende bestemmelse præciseres, at et sådan påbud kan benyttes i forhold til alle de behandlingssteder, der er omfattet af det reaktive generelle tilsyn og det risikobaserede tilsyn, jf. den foreslåede § 213, stk. 1 og 2, jf. den foreslåede § 213 c, stk. 1, jf. dette lovforslags § 1, nr. 14 og 15.

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

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

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

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

For effektivt at kunne træffe beslutning om et forbud eller påbud, skal Styrelsen for Patientsikkerhed kunne få adgang til stederne, jf. den foreslåedes § 220, stk. 5, jf. dette lovforslags § 1, nr. 20.

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

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

Der henvises til de overvejelser, der anføres i tilknytning til bemærkningerne (afsnit 4.2.2.1.) til den foreslåede § 14, autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, hvor der henvises til samtlige de afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsyn med sundhedspersoner, hvor den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage en afgørelse til en overordnet myndighed er afskåret ved lov. Afskæring af klageadgang i denne sammenhæng ses ikke at give anledning til retssikkerhedsmæssige betænkeligheder for det berørte behandlingssted, idet Sundheds- og Ældreministeriet er afskåret fra at tage stilling til Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige vurderinger.

Der henvises til dette lovforslags § 1, nr. 17 og 19.

4.2. Forenkling og oprydning i tilsynsbestemmelser

4.2.1. Gældende ret

4.2.1.1. Individtilsyn, selvstændigt virke og klageadgang

Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn er både reguleret i sundhedsloven og i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven), der afgrænser Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn.

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

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

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

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

Der er i sundhedsloven fastsat regler for gennemførelse af individtilsynet og indberetninger. Således følger det af sundhedslovens § 215, stk. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve til-

synet, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse har adgang til sygehuse, plejehjem og lignende.

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

Retten til at udøve selvstændig faglig virksomhed bortfalder, når den autoriserede sundhedsperson fylder 75 år, jf. autorisationslovens § 14. Retten til fortsat at anvende professionsbetegnelsen bortfalder ikke.

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

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser som led i indvidtilsyn beror i vid udstrækning på sundhedsfaglige vurderinger. Det er derfor i en række afgørelser i sundhedsloven og i autorisationsloven fastsat, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet er afskåret ved lov.

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

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

4.2.1.2. Varig autorisationsfratagelse

Der er efter de gældende regler i autorisationsloven fastsat bestemmelser, der giver mulighed for varigt at fratage sundhedspersoner deres autorisation. Dette kan enten skyldes faglige mangler, manglende egnethed, manglende overholdelse af nærmere fastsatte pligter eller fortabelse af udenlandsk autorisation, som den danske autorisation er udstedt på baggrund af. Varig autorisationsfratagelse sker som udgangspunkt ved dom.

En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af enten en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet, eller sygdom eller

misbrug af rusmidler el.lign., der bevirker, at udøveren varigt eller med mellemrum befinder sig i en mangelfuld sjælstilstand, jf. § 6, stk. 1, i autorisationsloven.

Endvidere kan en autoriseret sundhedsperson fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af grov forsømmelighed udvist ved udøvelsen af hvervet, jf. § 7, stk. 1, i autorisationsloven.

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

Ovenstående regler i autorisationsloven supplerer reglerne i straffelovens § 79, stk. 1 og 3, hvoraf følger, at den, som udøver en af de i § 78, stk. 2, (virksomhed, som kræver en særlig offentlig autorisation eller godkendelse) omhandlede virksomheder, ved dom for strafbart forhold kan fratages retten til fortsat at udøve den pågældende virksomhed eller til at udøve den under visse former, såfremt det udviste forhold begrunder en nærliggende fare for misbrug af stillingen. Frakendelsen sker på tid fra 1-5 år, regnet fra endelig dom, eller indtil videre, i hvilket tilfælde spørgsmålet om fortsat udelukkelse fra den pågældende virksomhed efter 5 års forløb kan indbringes for retten efter de i § 78, stk. 3, indeholdte regler. Når særlige omstændigheder taler derfor, kan justitsministeren tillade, at indbringelse for retten sker, inden den i 1. pkt. nævnte 5 års frist er forløbet.

4.2.1.3. Varig indskrænkning af virksomhedsområde

En sundhedsperson kan ved dom få indskrænket sit virksomhedsområde varigt, hvis sundhedspersonen har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. § 7, stk. 2, 3. pkt. i autorisationsloven.

Varig virksomhedsindskrænkning kan således enten komme på tale, hvor en sundhedsperson blot én gang eller enkelte gange har udvist alvorlig kritisabel faglig virksomhed, eller hvor sundhedspersonen gentagne gange har udvist kritisabel faglig virksomhed, uden at de enkelte tilfælde kan karakteriseres som alvorlige.

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

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

4.2.1.4. Fagligt påbud

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

Et fagligt påbud kan således enten komme på tale, hvor en sundhedsperson blot én gang eller enkelte gange har udvist alvorlig kritisabel faglig virksomhed, eller hvor sundhedspersonen gentagne gange har udvist kritisabel faglig virksomhed, uden at de enkelte tilfælde kan karakteriseres som alvorlige.

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

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

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

4.2.1.5. Midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende efterkommelse af påbud

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

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. § 8, stk. 3, i autorisationsloven, bortfalder senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, jf. lovens § 8, stk. 5, 1. pkt.

4.2.1.6. Skærpet tilsyn

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

Et skærpet tilsyn er den mindst indgribende foranstaltning, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om som led i tilsyn med sundhedspersoners faglige virk-

somhed. Tilsynsforanstaltningen kan ligeledes, som den eneste tilsynsforanstaltning, bringes i anvendelse over for personer, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet, men som ikke er autoriserede sundhedspersoner.

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

4.2.1.7. Fraskrivelse af autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde

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

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

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

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

4.2.1.8. Procedure for varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning

Varig fratagelse af en sundhedspersons autorisation eller varig virksomhedsindskrænkning sker ved dom, jf. § 9 i autorisationsloven.

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

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

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

4.2.1.9. Bortfald af visse afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 8, stk. 1, i autorisationsloven, og styrelsens afgørelser om midlertidig virksomhedsind-

skrækning, jf. lovens § 8, stk. 2, bortfalder senest 2 år efter at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt sag, jf. lovens § 9, om fratagelse af autorisation eller indskrækning af virksomhedsområde, jf. lovens § 8, stk. 5, 1. pkt.

4.2.1.10. Generhvervelse af frataget autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrækning

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

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

Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse kan tidligst indbringes for domstolene 1 år efter, at der er truffet afgørelse om endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrækning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrækningen senest er nægtet ved dom, jf. § 10, stk. 3, i autorisationsloven.

4.2.1.11. Generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophævelse af frivillig virksomhedsindskrækning

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

For ophævelse af virksomhedsindskrækninger, som en sundhedsperson selv har givet meddelelse om, gælder tilsvarende bestemmelser som for generhvervelse af autorisation efter autorisationsfraskrivelse, jf. § 5, stk. 2, i autorisationsloven.

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

4.2.2. Overvejelser og indhold

4.2.2.1. Individtilsyn, selvstændigt virke og klageadgang

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at reglerne om Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn og gennemførelse heraf samt adgang til at påklage styrelsens afgørelser som led i tilsynet samles i én lov og forenkles.

I forhold til afskæring af klageadgang bemærkes, at selv om det almindelige udgangspunkt om ret til administrativ rekurs tilgodeser hensynet til den, der er adressat for Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser, forekommer det ikke hensigtsmæssigt at opretholde det almindelige udgangspunkt i denne sammenhæng. Der er herved lagt vægt på, at det centrale i Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser i denne sammenhæng typisk vil være centreret omkring et sundhedsfaglige skøn. Sundheds- og Ældreministeriet har som udgangspunkt ikke mulighed for at efterprøve det sundhedsfaglige skøn, der ligger til grund for en afgørelse om at opstille nærmere bestemte krav til sundhedsfaglig virksomhed. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser vil kunne indbringes for domstolene.

Herudover er det af hensyn til patientsikkerheden hensigtsmæssigt, at det alene er de sundhedspersoner, der efter en konkret vurdering findes egnet til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed efter, at de er fyldt 75 år.

Det foreslås derfor, at reglerne om individtilsyn i sundhedsloven og i autorisationsloven samles i § 5 i autorisationsloven, jf. lovforslagets § 2, nr. 3.

Det følger af den foreslåede § 5, stk. 1, i autorisationsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar, i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. Bestemmelsen er i det væsentlige en videreførelse af § 26, stk. 1, lov i autorisationsloven og § 215, stk. 1, i sundhedsloven.

Ved sundhedspersoner forstås, jf. sundhedsloven § 6, personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Personer, der ikke er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, betegnes således som sundhedsperson, når de handler efter delegation fra en autoriseret sundhedsperson.

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

Sundhedspersoner ansat i administrative stillinger - herunder lægekonsulenter for kommuner - deltager ikke i eller har ansvar for patientbehandling i bredere forstand og udfører ikke faglig virksomhed i henhold til autorisationsloven. De

udfører ikke faglig virksomhed og er ikke omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

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

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

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

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

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

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

For så vidt angår gennemførelsen af individtilsynet foreslås det med § 6, stk. 3, jf. lovforslagets § 2, nr. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse har adgang til sygehuse, plejehjem og lignende. Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende § 215, stk. 4, i sundhedsloven. Bestemmelsen er parallel til sundhedslovens § 215 a, stk. 7, om tilsyn med visse private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling og § 71, stk. 5, i autorisationsloven om tilsyn med kosmetiske behandlingssteder.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at ændre i pligten til at bidrage til gennemførelse af tilsynet og tilsynets gennemførelse. Det forudsættes således, at praksis vedrørende pligten til at bidrage til gennemførelse af tilsynet og tilsynets gennemførelse vil være uændret.

Yderligere i tilknytning til gennemførelsen af individtilsynet foreslås det med § 6, stk. 4, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for tilsynet med sundhedspersoner kan fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af sundhedspersoners virksomhed.

Bestemmelsen er en videreførelse af § 26, stk. 3, i autorisationsloven.

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

Bestemmelsen i § 6, stk. 4, sikrer en del af implementeringen af anerkendelsesdirektivet.

I tilknytning til gennemførelse af tilsynet foreslås det endelig med § 6, stk. 5, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundheds- og ældreministerens bestemmelse kan pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

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

For så vidt angår retten til selvstændigt virke foreslås det med § 13, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, at den gældende lovs § 14 om bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed videreføres.

Bestemmelsen fastsætter en aldersgrænse på 75 år, hvor retten til at udøve selvstændig faglig virksomhed bortfalder. Herefter vil der ved ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed herom ske en konkret vurdering af sundhedspersonens egnethed til udøvelse af selvstændig virksomhed som sundhedsperson, før tilladelse til fortsat selvstændig virksomhed kan gives. Ved vurdering af ansøgninger om udstedelse af tilladelser til fortsat selvstændigt virke, vil Styrelsen for Patientsikkerhed blandt andet lægge vægt på vedkommendes helbredstilstand og tilknytning til arbejdsmarkedet. Der kan blive tale om en tilladelse, der afgrænses i tid eller til visse nærmere opregnede sundhedsydelse.

Der findes ikke behov for, at professionsbetegnelsen som f.eks. læge, sygeplejerske, tandlæge m.fl. samtidigt bortfalder, blandt andet fordi de pågældende kan fortsætte deres virksomhed som led i en ansættelse i en underordnet stilling, jf. for lægers vedkommende den foreslåede § 29, stk. 3, i autorisationsloven. Der henvises herom til afsnit 4.11.2.

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

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

I relation til muligheden for at klage over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser som led i individtilsynet foreslås

det med § 14, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, at denne mulighed videreføres.

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

4.2.2.2. *Varig autorisationsfratagelse*

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

Det er endvidere af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at de regler om varig autorisationsfratagelse på grund af objektive forhold, der i de gældende regler findes i flere forskellige bestemmelser i autorisationsloven, samles i én bestemmelse.

Det foreslås derfor, at reglerne om varig autorisationsfratagelse på grund af manglende egnethed og på grund af manglende faglighed samles i § 7 i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3. Bestemmelsen er i det væsentlige en sammenskrivning af § 6, stk. 1, og § 7, stk. 1, i autorisationsloven. Varig autorisationsfratagelse sker ved dom.

En autoriseret sundhedsperson, der har mistet sin autorisation, kan ikke anvende en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede sundhedspersoner, og den pågældende må ikke udføre faglig virksomhed, der måtte være forbeholdt personer med den autorisation, som den pågældende har mistet. Overtrædelse heraf er strafbart, jf. autorisationslovens § 76.

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

Det er således med nyaffattelsen præciseret, at sundhedspersonen skal være til fare for patientsikkerheden. Afgørende er således, om sundhedspersonen er til fare for sine patienter i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. Med begrebet fare sigtes ikke til, at der skal foreligge livsfare for fremtidige patienter. Men på den anden side vil heller ikke enhver form for fejlagtig faglig virksomhed være omfattet af bestemmelsen. Det forudsættes, at faren vil kunne medføre en sygdomsforlængelse eller forringelse af patientens helbredstilstand. Dette kan for eksempel omfatte fejlbehandling af psykiatriske patienter. Det bemærkes endvidere, at manglende overholdelse af regler, der skal sikre patienters retsstilling, herunder pligt til at indhente informeret samtykke og behørig journalføring, også vil kunne udgøre en fare for patientsikkerheden. En sundhedsperson, der går på pension, udrejser af landet eller på anden måde ophører med at behandle patienter i Danmark, kan således ikke varigt få frataget sin autorisation.

Den fare for patientsikkerheden, der kan medføre varig autorisationsfratagelse, kan skyldes sundhedspersonens manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed i et

sundhedsperson-/patientforhold. Dette kan enten skyldes en fysisk tilstand, som gør sundhedspersonen uegnet til udøvelsen af hvervet. Der skal foreligge en betydelig fysisk uegnethed for, at autorisationen kan fratages vedkommende. Det kan også være sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør sundhedspersonen uegnet til udøvelsen af hvervet.

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

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

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

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

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

Det foreslås endvidere, at de objektive forhold, der også kan medføre varig autorisationsfratagelse, samles i en ny § 7 a i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Det er situationer, hvor den pågældende sundhedsperson ikke efterkommer et påbud om at medvirke til oplysning af en egnethedssag, ikke giver oplysninger til oplysning af en tilsynssag, ikke efterkommer et fagligt påbud og ikke overholder en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning. Bestemmelsen er i det væsentlige en sammenskrivning og videreførelse af § 6, stk. 4, § 7, stk. 4, og § 8, stk. 6, autorisationsloven.

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

påbud skal føre til anlæggelse af sag om varig autorisationsfratagelse.

4.2.2.3. Varig virksomhedsindskrænkning

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

Det foreslås derfor, at hjemlen til varig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler indeholdes i den foreslåede § 8, stk. 1, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, der ikke samtidig indeholder hjemmel til andre tilsynsforanstaltninger. Den gældende § 7 i autorisationsloven indeholder både hjemmel til varig autorisationsfratagelse, fagligt påbud og varig virksomhedsindskrænkning.

Bestemmelsen i den foreslåede § 8, stk. 1, er i det væsentlige en sammenskrivning af § 7, stk. 2, 1. og 3. pkt., i autorisationsloven.

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

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

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

Afgørende er således, om sundhedspersonen på grund af de konstaterede faglige mangler må antages at være til fare for sine patienter i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed på et eller flere faglige områder. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.2.

Manglende overholdelse af de faglige forpligtelser, der udgør en fare for patientsikkerheden, og som kan medføre varig virksomhedsindskrænkning, skal have karakter af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Varig virksomhedsindskrænkning kan således enten komme på tale, hvor en sundhedsperson blot én gang har udvist alvorlig kritisabel faglig virksomhed, eller hvor sundhedspersonen

gentagne gange har udvist kritisabel faglig virksomhed, uden at de enkelte tilfælde kan karakteriseres som alvorlige.

Kravet om alvorlig kritisabel faglig virksomhed må i almindelighed anses for opfyldt, når den pågældende handling eller undladelse er af en sådan karakter, at den i patientklagesystemet ville kunne udløse en afgørelse om kritik med indskærpelse, og når der er grund til at antage, at den alvorlige kritisable faglige virksomhed fremadrettet vil kunne udgøre en fare for patientsikkerheden.

Der kan ikke opstilles præcise krav om, hvor mange gange der skal være udvist kritisabel faglig virksomhed inden for en given periode, for at kravet om gentagen kritisabel faglig virksomhed er opfyldt. Ej heller kan der stilles krav om, at karakteren af den mangelfulde faglige virksomhed skal være identisk for at kunne opfylde kravet om gentagelse. Der skal dog kunne identificeres et mønster af faglige mangler i den pågældende sundhedspersons faglige virksomhed, der samlet set må føre til en antagelse om fare for patientsikkerheden.

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

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

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

4.2.2.4. Fagligt påbud

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

Det foreslås derfor, at hjemlen til faglige påbud, jf. den foreslåede § 10, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, indeholdes i én bestemmelse, der ikke samtidig indeholder hjemmel til andre tilsynsforanstaltninger. Den gældende § 7 i autorisationsloven indeholder både hjemmel til varig autorisationsfratagelse, fagligt påbud og varig virksomhedsindskrænkning.

Bestemmelsen i den foreslåede § 10, er i det væsentlige en sammenskrivning af § 7, stk. 2, 1. og 2. pkt., i autorisationsloven.

Et fagligt påbud kan indeholde retningslinjer for, hvordan den pågældende sundhedsperson skal udføre faglig virksom-

hed inden for et nærmere bestemt område, for eksempel kan en sundhedsperson få et fagligt påbud om at føre sine journaler efter de normale standarder. Det bemærkes i den forbindelse, at et påbud ikke må indebære nogen begrænsninger i vedkommende sundhedspersoners virksomhedsudøvelse.

Det foreslås præciseret, at det er en betingelse for fagligt påbud, at den mangelfulde faglige virksomhed udgør en fare for patientsikkerheden. Afgørende er således, om sundhedspersonen på grund af de konstaterede faglige mangler må antages at være til fare for sine patienter i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.2.

Manglende overholdelse af de faglige forpligtelser, der udgør en fare for patientsikkerheden, og som kan medføre et fagligt påbud, skal have karakter af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Om afgrænsning af begrebet alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til afsnit 4.2.2.3.

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

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

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

Fagligt påbud efter den foreslåede § 10 i autorisationsloven, er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

En afgørelse om et fagligt påbud kan ikke påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Det er endelig fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang. Der henvises herom til afsnit i 4.2.2.1.

4.2.2.5. Midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende efterkommelse af påbud

Det er ofte helt afgørende for Styrelsen for Patientsikkerhed inden for en forholdsvis kort frist at få en egnethedssag eller en sag om faglig virksomhed oplyst ved sundhedspersonens medvirken. Herved får Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at danne sig et overblik over karakteren af evt. fejl og den risiko, disse kan have for den fremtidige patientsikkerhed. I de sager, hvor sundhedspersonerne ikke ønsker at medvirke til sagens oplysning, har det i praksis vist sig ikke at være en farbar vej at anmelde sundhedspersoner til politiet med indstilling om bøde jf. § 82 i autorisationsloven. Dels er det en langvarig proces, og dels kan sundhedspersonen vælge at betale dagbøder løbende i stedet for at udlevere det ønskede materiale til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Også med hensyn til at føre en civil sag ved domstolene om varig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 7 a, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, med henblik på at skride ind over for en sundhedspersons manglende medvirken ved sagsoplysningen, er der tale om en langvarig og omkostningstung procedure, der henset til Styrelsen for Patientsikkerheds behov for hurtig sagsoplysning generelt ikke er hensigtsmæssig.

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

Det foreslås derfor i § 9, stk. 4, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed får adgang til midlertidig autorisationsfratagelse og midlertidig virksomhedsindskrænkning grundet manglende medvirken ved tilsyn.

Det foreslås således i § 9, stk. 4, i autorisationsloven, at hvis en sundhedsperson overtræder et påbud, jf. den foreslåede § 10 a i loven, om medvirken til oplysning af en sag om vedkommendes egnethed, jf. den foreslåede § 7, nr. 1 og 2 i loven, kan Styrelsen for Patientsikkerhed træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Der henvises til dette lovforslags § 2, nr. 3.

Det foreslås endvidere i § 9, stk. 4, i autorisationsloven, at hvis en sundhedsperson ikke afgiver de i den foreslåede § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af en tilsynssag eller ikke medvirker ved tilsynet efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger, kan Styrelsen for Patientsikkerhed træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Det bemærkes, at der med medvirken ved tilsyn forstås både afgivelse af oplysninger og personligt fremmøde hos tilsynsmyndighederne på forlangende, i det omfang dette er hjemlet i den foreslåede § 6, stk. 1 og § 10 a, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3. Det er ofte af stor vigtighed at have mulig-

hed for at drøfte konkrete spørgsmål eller tilrettelæggelse af procedurer, således at uklarheder hurtigt kan blive afklaret.

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

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

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

Det er vurderingen, at den foreslåede § 9, stk. 4, vil have en betydelig præventiv effekt, således at den blotte mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis en sundhedsperson ikke medvirker til sagsoplysningen, er tilstrækkelig til, at de berørte sundhedspersoner opfylder de forpligtelser, der følger den foreslåede § 6, stk. 1, eller den foreslåede § 10 a.

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

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

Det er endvidere fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang. Der henvises herom til afsnit 4.2.2.1.

4.2.2.6. Skærpet tilsyn

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at reglerne om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsforanstaltninger som led i individtilsynet samles i én lov. Det er endvidere fundet hensigtsmæssigt, at hjem-

len til skærpet tilsyn indeholdes i én bestemmelse, der ikke regulerer andet.

Bestemmelsen i den foreslåede § 10 b i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, om muligheden for Styrelsen for Patientsikkerhed til som led i individtilsynet at træffe afgørelse om skærpet tilsyn, er i det væsentlige en omskrivning af § 215, stk. 2, 1. pkt., i sundhedsloven.

Det er yderligere fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang. Der henvises herom til afsnit 4.2.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil med den foreslåede § 10 b i autorisationsloven, få hjemmel til som led i tilsyn at træffe afgørelse om skærpet tilsyn over for personer omfattet af tilsyn, jf. den foreslåede § 5, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, herunder sundhedspersoner, der udøver faglig virksomhed, og andre personer inden for sundhedsvæsenet, der udfører sundhedsfaglig virksomhed.

Efter bestemmelsen er det en betingelse for at træffe afgørelse om skærpet tilsyn, at Styrelsen for Patientsikkerhed har en begrundet mistanke om, at sundhedspersonens virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Det er med forslaget præciseret, at den mangelfulde faglige virksomhed, som Styrelsen for Patientsikkerhed har mistanke om kan udgøre en forringet sikkerhed for patienter, skal kunne anses for kritisabel.

Kravet om kritisabel faglig virksomhed må i almindelighed anses for opfyldt, når den pågældende handling eller undladelse er af en sådan karakter, at den i patientklagesystemet ville kunne udløse en afgørelse om kritik og fremadrettet vil kunne udgøre en fare for patientsikkerheden.

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

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

Styrelsen for Patientsikkerhed vil imidlertid også kunne iværksætte skærpet tilsyn alene på baggrund af borgerhenvendelser vedrørende en sundhedsperson, for eksempel på

grund af at vedkommende anvender ikke-anerkendte behandlingsmetoder.

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter den foreslåede § 10, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, hvis betingelserne herfor er opfyldt, mulighed for at påbyde en sundhedsperson specifikke ændringer af kritisable forhold i dennes virksomhedsudøvelse. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere efter den foreslåede § 9, stk. 2, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, hvis betingelserne herfor er opfyldt, træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning. Der vil imidlertid i flere tilfælde være situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed ikke umiddelbart finder grundlag for fagligt påbud eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Styrelsen for Patientsikkerhed kan dog finde behov for, at der rettes særlig opmærksomhed på den pågældendes hidtidige virksomhedsudøvelse, idet den pågældendes hidtidige virksomhedsudøvelse giver begrundet mistanke om, at den pågældende kan udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisk faglig virksomhed.

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

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

Ved iværksættelse af skærpet tilsyn er der alene krav om en begrundet mistanke om, at sundhedspersonens virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed. Er der derimod tale om en begrundet mistanke om, at en sundhedspersons virksomhedsudøvelse kan udgøre en fare for patientsikkerheden, kan det være mere nærliggende at overveje en mere indgribende tilsynsforanstaltning, eksempelvis en midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9, stk. 2. Der stilles således med »forringet sikkerhed for patienter« mindre til krav til de konsekvenser, som sundhedspersonens faglige virksomhed vil kunne have for patienterne, end der gør i forhold til vurderingen af »fare for patientsikkerheden«.

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

sikkerhed praksis viser, at skærpede tilsyn sædvanligvis varer et år. Af hensyn til patientsikkerheden giver bestemmelsen mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan forlænge perioden for skærpet tilsyn.

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

Skærpet tilsyn efter den foreslåede § 10 b i autorisationsloven er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

4.2.2.7. Fraskrivelse af autorisation og indskrænkning af virksomhedsområde

Af hensyn til regelsættets overskuelighed er reglerne om fraskrivelse af autorisation og meddelelse om virksomhedsindskrænkning i den foreslåede § 10 d, ikke samlet med reglerne om generhvervelse af fraskrevet autorisation eller indskrænket virksomhedsområde i én bestemmelse, som det er tilfældet i den gældende § 5 i autorisationsloven.

Reglerne om generhvervelse af fraskrevet autorisation eller indskrænket virksomhedsområde foreslås af hensyn til overskueligheden af reglerne i kapitel 3 i autorisationsloven indsat i den foreslåede § 11 d i loven, der er placeret sammen med kapitlets øvrige regler om generhvervelse af autorisation m.v. Der henvises til afsnit 4.2.2.11.

Det foreslås, at hjemlen for en sundhedsperson til at fraskrive sig autorisationen eller give meddelelse om indskrænkning af virksomhedsområde samles i § 10 d i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3. Bestemmelsen er en sammenskrivning af § 5, stk. 1, 1. pkt. og § 5, stk. 2, 1. pkt., i autorisationsloven.

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

En autoriseret sundhedsperson, der har fraskrevet sig autorisationen i en periode eller indtil videre, kan ikke anvende en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede sundhedspersoner, og den pågældende må ikke udføre faglig virksomhed, der måtte være forbeholdt personer med den autorisation, som den pågældende har fraskrevet sig. Overtrædelse heraf er strafbart, jf. autorisationslovens § 76.

En autoriseret sundhedsperson, der har meddelt indskrænkning af virksomhedsområde i en periode eller indtil videre, må ikke udføre faglig virksomhed, der er omfattet af fraskrivelsen. Overtrædelse heraf er strafbart, jf. autorisationslovens § 76.

Den foreslåede bestemmelse kan anvendes af autoriserede sundhedspersoner, der ønsker at fraskrive sig autorisationen eller indskrænke virksomhedsområdet på grund af den på-

gældendes fysiske tilstand, sygdom eller misbrug eller grove forsømmelighed eller andet.

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

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

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

4.2.2.8. Procedure for varig autorisationsfratagelse og indskrænkning af virksomhedsområde

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

Det foreslås derfor, at den gældende bestemmelse i § 9 i autorisationsloven om procedure i forbindelse med varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning videreføres uændret men flyttes til § 11, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Varig fratagelse af en sundhedspersons autorisationen eller varig virksomhedsindskrænkning sker ved dom, jf. den foreslåede § 11 i autorisationsloven.

Dog bemærkes, at i tilfælde hvor en sundhedspersons udenlandske autorisation fratages eller retten til at udøve det pågældende erhverv i udlandet i øvrigt indskrænkes, træffer Styrelsen for Patientsikkerhed afgørelse om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede §§ 7 b og 8 a, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3. Der er i disse situationer også fastsat særlige procedurer for generhvervelse af autorisation og domstolsprøvelse. Der henvises herom til afsnit 4.5.2.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal i henhold til den foreslåede § 11 i autorisationsloven anlægge retssag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning i den borgerlige retsplejes former.

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

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

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

4.2.2.9. Bortfald af visse afgørelser om midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde eller autorisationsfratagelse

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

I den foreslåede § 11 a i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, videreføres lovens § 8, stk. 5, om bortfald af visse afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse.

Det følger af den foreslåede § 11 a, at afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 9, stk. 1, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, og afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9, stk. 2, bortfalder senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt sag ved domstolene, jf. den foreslåede § 11, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, om varig fratagelse af autorisation eller varig indskrænkning af virksomhedsområde.

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

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed af hensyn til den berørte sundhedspersons retssikkerhed så hurtigt som muligt, når der er truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, tager

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

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

I den foreslåede § 11 a i autorisationsloven foreslås endvidere, som en konsekvens af Styrelsen for Patientsikkerheds udvidede tilsynsforanstaltninger, at sådanne afgørelser efter den foreslåede § 9, stk. 3, ligeledes bortfalder efter de samme retningslinjer, der som udgangspunkt gælder for afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse. Der henvises til afsnit 4.8.2.4.

4.2.2.10. Generhvervelse af frataget autorisation og ophævelse af indskrænket virksomhedsområde

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

I den foreslåede § 11 b i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, videreføres dele af lovens § 10, stk. 1 og 3, om generhvervelse af autorisation og ophævelse af virksomhedsindskrænkning.

Det er endvidere fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i én bestemmelse, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang. Der henvises herom til afsnit 4.2.2.1.

Det foreslås i § 11 b i autorisationsloven, at sundhedspersoner, der varigt har fået frataget autorisationen efter den foreslåede § 7 i loven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, på grund af enten faglige mangler eller egnethedsproblemer, der varigt har fået frataget autorisationen efter den foreslåede § 7 a i loven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, på grund af manglende medvirken ved tilsyn m.v., eller der varigt har fået indskrænket virksomhedsområdet efter den foreslåede § 8 i loven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, på grund af faglige

mangler eller egnethedsproblemer, kan ansøge Styrelsen for Patientsikkerhed om at generhverve autorisationen eller få ophævet autorisationsindskrænkningen.

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

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

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

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

Som en ændring til den gældende bestemmelse i § 10 i autorisationsloven foreslås, at proceduren for generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning for personer, der administrativt af Styrelsen for Patientsikkerhed varigt har fået frataget eller indskrænket deres danske autorisation, som er meddelt på grund af en autorisation i et andet land, fordi den udenlandske autorisation er blevet frataget eller retten til i udlandet at udøve det pågældende erhverv er blevet begrænset, ikke følger den almindelige procedure, som foreslået i § 11 b i loven. Det foreslås, at proceduren for generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning i disse tilfælde følger en særlig procedure, som gælder generelt for generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, fordi en udenlandsk autorisation har mistet sin gyldighed m.v. Der henvises til pkt. 4.5.

4.2.2.11. Generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophævelse af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt i det væsentlige at videreføre de dele af den gældende § 5 der vedrører generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af virksomhedsindskrænkning i en selvstændig bestemmelse, som placeres i kapitel 3 i autori-

sationsloven sammen med øvrige bestemmelser om generhvervelse af autorisation.

Det er endvidere fundet hensigtsmæssigt, at den gældende lovbestemte afskæring af den ulovbestemte adgang til at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet videreføres i den foreslåede § 14, der samler de regler, der afskærer den administrative klageadgang.

I den foreslåede § 11 d, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, videreføres dele af lovens § 5, stk. 1 og 2, samt stk. 3-5, om generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af virksomhedsindskrænkning.

De dele af den gældende § 5, der vedrører fraskrivelse af autorisation og meddelelse om virksomhedsindskrænkning, foreslås videreført i § 10 d, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3. Der henvises herom til afsnit 4.2.2.7.

Det foreslås i § 11 d, i autorisationsloven, at sundhedspersoner, der har fraskrevet sig autorisationen for en fastsat periode, generhverver autorisationen, når den fastsatte tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet.

I bestemmelsen foreslås endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan bringe en autorisationsfraskrivelse for en fastsat periode til ophør inden udløbet af den fastsatte periode, hvis styrelsen finder, at generhvervelse ikke er til fare for patientsikkerheden. Der er herved sket en ændring i forhold til ordlyden i den gældende bestemmelse, hvorefter fraskrevet autorisation kan generhverves, hvis de omstændigheder, der begrundede fraskrivelsen, ikke længere er til stede. Baggrunden for autorisationsfraskrivelsen vil ikke nødvendigvis være Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt, hvorfor styrelsen foreslås at skulle lægge vægt på hensynet til patientsikkerheden ved afgørelse om generhvervelse af autorisation.

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

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

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

Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om at bringe en autorisationsfraskrivelse eller virksomhedsindskrænkning til ophør eller afslag herpå efter den foreslåede § 11 d i autorisationsloven er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

Det er med ovennævnte fravigelser ikke hensigten med bestemmelsen at ændre reglerne om generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af virksomhedsindskrænkning.

Det forudsættes således, at praksis vedrørende generhvervelse af fraskrevet autorisation og ophør af virksomhedsindskrænkning vil være uændret.

4.3 Lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde

4.3.1. Gældende ret

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

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

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

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

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

4.3.2. Overvejelser og indhold

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

Efter de gældende regler om midlertidig autorisationsfratagelse skal der foreligge et påtrængende tilfælde af over-

hængende fare for patienterne. Dette har i praksis vist sig at være ensbetydende med, at muligheden for midlertidig autorisationsfratagelse kun har kunnet anvendes i ekstraordinært få tilfælde, idet der skal foreligge en nærmest livstruende situation.

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

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

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt kan fratage en sundhedspersons autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet, jf. den foreslåede § 9, stk. 1, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Fælles for midlertidig autorisationsfratagelse i faglige tilsynssager og tilsynssager om manglende egnethed er, at sundhedspersonen skal være til fare for patientsikkerheden. Om faregrebet henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.2.

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

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

Der er forskel på at udvise grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet og at udvise alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, som er en betingelse for virksomhedsindskrænkning og fagligt påbud efter de foreslåede §§ 8, stk. 1, og 10, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3. Når en sundhedsperson udviser grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet, er der tale om noget groft uansvarligt i modsætning til at have begået en alvorlig kritisabel faglig handling. Der er således, når en sundhedsperson udviser grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet, tale om et forhold, der er graden grovere end de forhold, der har karakter af en alvorlig kritisabel faglig handling.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i autorisationsloven.

De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse at reglerne om information, samtykke og tavshedspligt m.v. i forbindelse med patientbehandling er overholdt.

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

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

Midlertidig autorisationsfratagelse efter den foreslåede § 9, stk. 1, i autorisationsloven er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 4.2.2.1.

Der henvises til dette lovforslags § 2, nr. 3.

4.4. Mulighed for indskrænkning af virksomhedsområde i egnethedssager og fortsat mulighed for midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af faglige mangler samt forhold vedrørende ydernummer

4.4.1. Gældende ret

4.4.1.1. Midlertidig og varig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af manglende egnethed

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

4.4.1.2. Midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af faglige mangler

En sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes varigt ved dom, hvis den pågældende har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. § 7, stk. 2, 3. pkt. i autorisationsloven.

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

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

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

4.4.1.3. Om ydernummer i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse

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

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

4.4.2. Overvejelser og indhold

4.4.2.1. Midlertidig og varig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af manglende egnethed

Det er hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed har relevante og proportionale foranstaltninger at bringe i anvendelse i forhold til sundhedspersoner, der på grund af manglende egnethed udgør en fare for patientsikkerheden på et nærmere afgrænset område. Efter de gældende regler er der mulighed for varig autorisationsfratagelse ved dom eller afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse i disse situationer. Disse regler foreslås videreført med den ændring, at farekriteriet i forbindelse med midlertidig autorisationsfratagelse lempes, jf. afsnit 4.3.2.

Det foreslås derfor at ændre autorisationsloven således, jf. den foreslåede § 9, stk. 2, i autorisationsloven, jf. dette lov-

forslags § 2, nr. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning i forhold til en sundhedsperson, der på grund af manglende egnethed, herunder på grund af helbreds- eller misbrugsproblemer, udgør en fare for patientsikkerheden.

Det foreslås endvidere, jf. den foreslåede § 8, stk. 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, at der i samme situation skal være mulighed for varig virksomhedsindskrænkning ved dom.

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

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil Styrelsen for Patientsikkerhed skulle vurdere, om en sundhedspersons manglende egnethed i forbindelse med udøvelse af hvervet i tilstrækkelig grad under hensyntagen til patientsikkerheden kan imødegås ved anvendelse af en mindre indgribende tilsynsforanstaltning, herunder virksomhedsindskrænkning, fremfor en mere indgribende foranstaltning, hermed autorisationsfratagelse. Således skal Styrelsen for Patientsikkerhed, af hensyn til den berørte sundhedspersons retssikkerhed, ikke træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, hvis en mindre indgribende sanktion kan varetage samme formål.

Det er en betingelse for både varig virksomhedsindskrænkning ved dom og Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning, at sundhedspersonen skal være til fare for patientsikkerheden. Afgørende er således, om sundhedspersonen er til fare for sine patienter i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.2.

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

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

eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør sundhedspersonen uegnet til udøvelsen af hvervet.

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

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

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

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

Midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9, stk. 2, i autorisationsloven er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 4.2.2.1.

4.4.2.2. Midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af faglige mangler

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

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. den foreslåede § 9, stk. 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Bestemmelsen er i det væsentlige en videreførelse af § 8, stk. 2, i autorisationsloven.

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

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

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

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

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

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

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

Afgørende er således, om sundhedspersonen på grund af de konstaterede faglige mangler må antages at være til fare for sine patienter i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed på et eller flere faglige områder. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.2.

Manglende overholdelse af de faglige forpligtelser, der udgør en fare for patientsikkerheden, og som kan medføre varig virksomhedsindskrænkning, skal have karakter af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Om afgrænsning af begrebet alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til afsnit 4.2.2.3.

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

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

Midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9, stk. 2, i autorisationsloven er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 4.2.2.1.

4.4.2.3. Om ydernummer i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse

Regler vedrørende ydernumre er et aftaleretligt anliggende mellem overenskomstens parter og vurderes ikke relevant at regulere i lovgivningen. Det er regionernes ansvar, at der er et sundhedsfagligt tilbud, og dermed regionerne der skal have råderet over kapaciteten, herunder tildeling og fratagelse af ydernumre. Sidstnævnte finder sted i Landssamarbejdsudvalget.

Det kan være relevant, at en sundhedsperson ikke oprettholder et ydernummer, hvis den pågældende har fået indskrænket sin virksomhed – også selvom dette kun er for den periode, som den midlertidige indskrænkning dækker over – fordi den pågældende ikke kan overholde overenskomsten ved at levere de ydelser, som den pågældende er forpligtet til.

Det foreslås derfor, at den gældende bestemmelse i lovens § 8, stk. 4, om, at en sundhedspersons ydernummer ikke kan fratages i forbindelse med midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse, udgår.

Det skal særligt bemærkes, at sundhedspersonens retssikkerhed sikres ved, at de faglige organisationer er repræsenteret ligeligt med regionerne i Landssamarbejdsudvalget.

Der henvises til dette lovforslags § 2, nr. 3.

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

4.5.1. Gældende ret

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

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

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

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

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

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

§ 12 i autorisationsloven skal ses i sammenhæng med overenskomst mellem Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige om fælles nordisk arbejdsmarked for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet (Arjeplog-aftalen), jf. bekendtgørelse nr. 81 af 8. september 1994 om overenskomst af 14. juni 1993 med Finland, Is-

land, Norge og Sverige om fælles nordisk arbejdsmarked for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet, som ændret ved bekendtgørelse nr. 23 af 28. juni 2001.

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

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

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

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

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

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

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

Af Arjeplog-aftalens art. 18, 2. del, følger det, at hvis en behørig myndighed tilbagekalder en godkendelse vedrørende en erhvervsudøver, som har opnået godkendelse i flere af de kontraherende stater, skal den berørte centrale myndighed i den eller de andre stater underrettes om foranstaltningen eller tilbagekaldelsen samt om grundlaget herfor. En så-

dan underretning skal også ske ved afgørelser om ordinationsindskrænkning og virksomhedsindskrænkning og frivillige indskrænkninger af samme type.

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

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

4.5.2 Overvejelser og indhold

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

Sundheds- og ældreministeren har derfor over for Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg tilkendegivet at ville ændre reglerne i lov om autorisation og om sundhedsfaglig virksomhed, således at der bliver mulighed for et mere effektivt tilsyn med sundhedspersoner med både dansk og udenlandsk autorisation, som får indskrænket deres udenlandske autorisation.

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

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

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

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

4.5.2.1. Automatisk autorisationsfratagelse eller -indskrænkning

Det findes hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan reagere hurtigt og per automatik, når styrelsen bliver bekendt med, herunder gennem IMI, at en dansk sundhedspersons udenlandske autorisation eller ret til at udøve det pågældende erhverv er frataget eller indskrænket administrativt eller ved dom. Hensynet til varetagelse af patientsikkerheden tilsiger, at autorisationsfratagelse sker hurtigst muligt.

Det foreslås derfor, jf. § 7 b og 8 a i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, stk. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed med hjemmel i disse bestemmelser administrativt kan fratage eller indskrænke en sundhedspersons autorisation, hvis den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation bliver frataget administrativt eller ved dom i det pågældende land. Det samme gør sig gældende, hvis den pågældende i øvrigt i udlandet administrativt eller ved dom er blevet begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Dog skal der ikke ske automatisk fratagelse eller indskrænkning, hvis de forhold, som har begrundet indskrænkningen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført i Danmark åbenbart ikke ville have medført indskrænkninger i autorisationen, jf. nærmere nedenfor.

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

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

Hvis oplysningerne om indskrænkningen i udlandet ikke indeholder en begrundelse for, hvorfor indskrænkningen er foretaget, eller hvis styrelsen ikke på anden måde er blevet gjort bekendt hermed, skal Styrelsen for Patientsikkerhed anmode om begrundelsen fra det pågældende land, inden styrelsen træffer afgørelse om automatisk fratagelse eller indskrænkning.

Advarsler, som er omfattet af advarselsordningen i IMI, skal som nævnt i afsnit 4.5.1. ikke indeholde en begrundelse for den afgørelse eller dom, der ligger til grund for advarslene.

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

Hvis de forhold, som har begrundet indskrænkningen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført i Danmark åbenbart ikke ville have medført indskrænkninger i

autorisationen, skal der ikke ske automatisk autorisationsfratagelse eller -indskrænkning i den danske autorisation. Dette kan for eksempel være tilfældet, hvis indskrænkningen skyldes særlige værdighedskrav, som ikke gælder i Danmark, eller hvis den skyldes manglende betaling af et autorisationsgebyr, som ikke opkræves i Danmark.

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

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

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

Inden for EU- og EØS-landene skal der sendes en advarsel om begrænsninger i retten til at udøve det pågældende erhverv via IMI-advarselsordningen, jf. afsnit 4.5.1. Hvis det fremgår af advarslen, at begrænsningen skyldes, at den pågældende sundhedsperson selv har valgt at indskrænke eller fraskrive sig autorisationen eller retten til at udøve det pågældende erhverv, skal Styrelsen for Patientsikkerhed ikke automatisk fratage eller indskrænke den danske autorisation.

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

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

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

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

Det foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 4.2.2.1.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 12, stk. 1, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, skal offentliggøres. Der henvises til afsnit 4.10.

For det tilfælde, at Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med, at en dansk autoriseret sundhedsperson i udlandet nægtes en autorisation, der ville kunne udstedes på baggrund af en uddannelse, der i det væsentlige giver de samme kompetencer, som den uddannelse, der ligger til grund for sundhedspersonens danske autorisation, skal styrelsen ikke automatisk fratage den danske autorisation iht. den foreslåede § 7 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og som sundhedsfaglig virksomhed, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

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

4.5.2.2. *Generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænket virksomhedsområde*

Af hensyn til retssikkerheden for den sundhedsperson, der af Styrelsen for Patientsikkerhed automatisk har fået frataget eller indskrænket sin danske autorisation på grund af indskrænkninger i pågældendes udenlandske autorisation, foreslås det, at den pågældende kan søge styrelsen om tilbagegivelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen, jf. § 11 d i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

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

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

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

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

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

Modsat de almindelige regler om autorisationsfratagelse i den foreslåede § 7 i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, kan der opretholdes indskrænkning i den danske autorisation, selv om den pågældende sundhedsperson ikke udgør en konkret fare for patientsikkerheden i Danmark, fordi den pågældende ikke aktuelt udøver faglig virksomhed i Danmark. Afgørende er, om de faglige mangler eller den manglende egnethed, der har ført til indskrænkninger i den udenlandske autorisation, giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved eventuel behandling i Danmark kunne udgøre en fare for patientsikkerheden.

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

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

Det foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 4.2.2.1.

Hvis sundhedspersonen ikke indgiver ansøgning om tilbagegivelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsind-

skrænkning vil den automatiske afgørelse truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede § 7 b, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, stå ved magt fremadrettet.

4.5.2.3. Domstolsprøvelse

Af hensyn til retssikkerheden for den sundhedsperson, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, foreslås det, at sundhedspersonen kan forlange domstolsprøvelse af styrelsens afgørelse. Hvis sundhedspersonen efter den foreslåede bestemmelse i § 11 c, stk. 2, jf. dette lovforslagets § 2, nr. 3, ved dom har fået afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning gælder, at der skal være forløbet mindst ét år, før sundhedspersonen kan forlange en ny afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed indbragt for domstolene.

Det foreslås videre af hensyn til at sikre sundhedspersonen kendskab til adgangen til domstolsprøvelse, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

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

De foreslåede regler om domstolsprøvelse af Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning er i det væsentlige parallelle til de regler, der er gældende for domstolsprøvelse af Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om afslag på tilbagegivelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde, jf. den foreslåede § 11e, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, hvor de gældende regler videreføres.

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

4.6. Mulighed for forbud mod at udøve virksomhed under oplysning af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde

4.6.1. Gældende ret

Styrelsen for Patientsikkerhed har – forudsat betingelserne herfor er opfyldt – hjemmel til at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse på grund af manglende egnethed eller faglige mangler, jf. § 8, stk. 1, i lov om autorisati-

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

4.6.2. Overvejelser og indhold

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

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

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

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

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed i § 9 b i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, 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.

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

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

Bestemmelsen kan for eksempel tænkes anvendt i en situation, hvor en sundhedsperson i forbindelse med et tilsynsbesøg umiddelbart forekommer at være påvirket af rus-

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

Det er forventningen, at der ikke ofte vil være behov for at give forbud mod helt eller delvist at udøve faglig virksomhed, jf. den foreslåede § 9 b i autorisationsloven, mens mistanken mod den pågældende undersøges. Det er således ikke hensigten, at hjemlen til at træffe afgørelse om forbud skal træde i stedet for afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Afgørelser om forbud er således forbeholdt situationer, hvor det skønnes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden, at sundhedspersonen straks ophører med faglig virksomhed.

Det er endvidere forventningen, at bestemmelsen vil være særlig relevant i forhold til sundhedspersoner, der udfører faglig virksomhed uden for situationer, hvor der er en arbejdsgiver eller ledelse til stede. Det er således også forventningen, at sundhedspersoner, der udøver faglig virksomhed i ansættelsesforhold, og som har faglige mangler eller egnethedsproblemer, der udgør en fare for patientsikkerheden, vil blive taget hånd om som led i udøvelse af almindelige ledelsesbeføjelser.

Det er en grundlæggende forudsætning for at give forbud efter den foreslåede § 9 b i autorisationsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er grundlag for at indlede en tilsynssag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

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

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

Forbud efter den foreslåede § 9 b i autorisationsloven kan gives både i situationer, hvor grundlaget for sagen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skyldes faglige mangler, og hvor grundlaget for sagen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skyldes manglende egnethed, herunder på grund af sygdom eller misbrug.

Det er en betingelse for at give forbud efter den foreslåede § 9 b i autorisationsloven, at et forbud skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisk faglig virksomhed eller manglende egnethed, at sundhedspersonen straks ophører med at udføre faglig virksomhed. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.2.

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

Den mistanke om fare for patientsikkerheden, der kan udløse et forbud, kan også skyldes sundhedspersonens faglige mangler. De faglige mangler, som kan udløse et forbud, skal have karakter af alvorlig eller gentagen kritisk faglig virksomhed. Om afgrænsning af begrebet alvorlig eller gentagen kritisk faglig virksomhed henvises til afsnit 4.2.2.3.

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

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

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

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

Et forbud efter den foreslåede § 9 b i autorisationsloven skal ophæves senest, når Styrelsen for Patientsikkerhed træf-

fer afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse.

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

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

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

En sundhedspersons manglende overholdelse af et forbud efter den foreslåede § 9 b i autorisationsloven kan sanktioneres med varig autorisationsfratagelse ved dom eller afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 7 a og 9, stk. 4, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Beslutning om forbud efter den foreslåede § 9 b i autorisationsloven er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om forbud foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 4.2.2.1.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om forbud efter den foreslåede § 9 b, stk. 1, i autorisationsloven, skal offentliggøres. Der henvises til afsnit 4.10.

4.7. Mulighed for suspension af autorisation

4.7.1. Gældende ret

Styrelsen for Patientsikkerhed har som led i tilsyn mulighed for at anvende en række forskellige tilsynsforanstaltninger over for autoriserede sundhedspersoner, herunder midlertidig autorisationsfratagelse, jf. lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 8, stk. 1 (autorisationsloven). Formålet med Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner er at varetage hensynet til patientsikkerheden, og det er derfor generelt en forudsætning for at bringe tilsynsforanstaltninger i anvendelse, at en sundhedsperson i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed vurderes at ville kunne være til fare for patientsikkerheden i fremtiden.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor generelt i forhold til sundhedspersoner, der i forbindelse med en tilsynssag op-

lyser at ville afstå fra patientbehandling i Danmark på grund af for eksempel sygdom, pension, udrejse eller lignende, ikke hjemmel til at bringe konkrete tilsynsforanstaltninger, herunder midlertidig autorisationsfratagelse, i anvendelse.

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

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

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

4.7.2. Overvejelser og indhold

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

Det foreslås derfor, jf. § 10 c i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, at hvis Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsyn bliver bekendt med, at en sundhedsperson vil ophøre eller er ophørt med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende, kan styrelsen suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation. Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden, hvis den pågældende påbegynder faglig virksomhed i Danmark igen uden at sikre Styrelsen for Patientsikkerhed kendskab hertil.

Videre foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil skulle ophæve afgørelsen om suspension, når vedkommende sundhedsperson genoptager faglig virksomhed i Danmark under anvendelse af den betegnelse, der er forbeholdt den suspenderede autorisation. Når en sundhedsperson anmoder om at få suspension af autorisationen ophævet, bliver Styrelsen for Patientsikkerhed således bekendt med, at den pågældende vil genoptage faglig virksomhed i Danmark.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil få mulighed for at vurdere, om der er grundlag for at genoptage en tilsynssag vedrørende en konkret sundhedsperson, som er blevet henlagt grundet den pågældende sundhedspersons ophør med at udøve faglig virksomhed i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil derfor ikke kunne træffe afgørelse om suspension af autorisation i forhold til sundhedspersoner, der ikke er genstand for aktuelt tilsynsmæssig aktivitet i styrelsen.

Muligheden for at træffe afgørelse om suspension af autorisation vil typisk være mest relevant i situationer, hvor den sundhedsperson, der er genstand for en tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed, vil ophøre eller er ophørt med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende. Styrelsen for Patientsikkerhed vil, jf. formuleringen eller lignende, også kunne træffe afgørelse om suspension, hvor en sundhedsperson ophører med at udøve faglig virksomhed i Danmark af andre årsager end de nævnte.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil få mulighed for at træffe afgørelse om suspension af autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at den pågældende i forbindelse med genoptagelse af faglig virksomhed i Danmark vil kunne være til fare for patientsikkerheden. Mistanken herom vil typisk være baseret på styrelsens kendskab til den pågældende sundhedsperson opnået som led i tilsyn.

Med begrebet fare sigtes ikke til, at der skal foreligge livsfare for eventuelle fremtidige patienter. Om farebegrebet henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.2.

Styrelsen for Patientsikkerheds begrundede mistanke om, at den pågældende vil kunne være til fare for patientsikkerheden ved genoptagelse af faglig virksomhed i Danmark, kan skyldes den pågældende sundhedspersons faglige mangler eller manglende egnethed, herunder sygdom eller misbrug.

Det er en betingelse, at de faglige mangler eller den manglende egnethed, der giver anledning til mistanke om fremtidig fare for patientsikkerheden, må være af en vis grovhed.

Det følger af den foreslåede bestemmelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension af autorisation, hvor den begrundede mistanke om fare for patientsikkerheden skyldes alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Om afgrænsning af begrebet alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til afsnit 4.2.2.3.

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

Henset til, at det for Styrelsen for Patientsikkerhed kan være relevant at træffe afgørelse om suspension af autorisa-

tion i den indledende fase i en konkret tilsynssag, hvor sagsoplysningen endnu ikke er tilendebragt, vil der ikke kunne stilles de samme krav til grundlaget for den begrundede mistanke, som der kan i forbindelse med en afgørelse om for eksempel midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9, stk. 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Den foreslåede bestemmelse om hjemmel til at træffe afgørelse om suspension af autorisation er en mulighed, som Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne vælge at benytte, hvor styrelsen skønner, at der under hensyn til varetagelse af patientsikkerheden er et sagligt behov for, at styrelsen sikres kendskab hertil, hvis den pågældende sundhedsperson på et tidspunkt genoptager sin faglige virksomhed. Det forudsættes følgelig, at Styrelsen for Patientsikkerhed kun i visse tilfælde vil træffe afgørelse om suspension af autorisation, hvor styrelsen som led i tilsyn bliver bekendt med, at en sundhedsperson ophører eller er ophørt med faglig virksomhed i Danmark.

I et tilfælde, hvor en sundhedsperson, der lider af en sygdom, for eksempel demens, vælger at gå på pension i forbindelse med, at der pågår en tilsynssag om den pågældendes egnethed, vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne undlade at suspendere autorisationen, selv om det ville udgøre en fare for patientsikkerheden, hvis den pågældende ville genoptage sin faglige virksomhed i Danmark. Styrelsen vil herved kunne lægge vægt på, at det er usandsynligt, at den pågældende skulle vælge at genoptage sin faglige virksomhed i Danmark.

Suspension af autorisation er ikke en autorisationsfratagelse. Retsvirkningen af, at en sundhedsperson får suspenderet sin autorisation, er, at vedkommende ikke må virke som sundhedsperson i Danmark uden forudgående at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed herom. En sundhedsperson, der har fået suspenderet sin autorisation som læge, må således fortsat anvende betegnelsen læge om sig selv, men vedkommende må ikke udøve virksomhed som læge i Danmark, når der ikke er givet underretning herom til Styrelsen for Patientsikkerhed. Vedkommende må således ikke udøve virksomhed, der er særligt forbeholdt læger, men vedkommende må heller ikke i øvrigt udføre faglig virksomhed under betegnelsen læge. Tilsvarende må for eksempel heller ikke en person, der er autoriseret som sygeplejerske, udføre faglig virksomhed under betegnelsen sygeplejerske.

Det foreslås for at sikre incitamentet til at overholde en afgørelse om suspension af autorisation, at manglende overholdelse af en afgørelse om suspension af autorisation kan medføre varig autorisationsfratagelse ved dom, eller at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 7 a og § 9, stk. 3, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Med § 10 c, stk. 2, i autorisationsloven foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal ophæve en afgørelse om suspension af autorisation, når vedkommende sundhedsperson genoptager faglig virksomhed i Danmark. Det er en forudsætning for ophævelse af suspension, at sundhedsperso-

nen faktisk genoptager sit faglige virke. En underretning om ophævelse af suspension bør således indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed i god tid forud for genoptagelse af faglig virksomhed. Underretning kan for eksempel indgives, når en sundhedsperson søger ansættelse i Danmark. Styrelsen for Patientsikkerhed vil således være forberedt til at ophæve suspensionen, når sundhedspersonen efterfølgende meddeler, at sundhedspersonen faktisk genoptager sin faglige virksomhed i Danmark.

Før, under og efter at Styrelsen for Patientsikkerhed ophæver en afgørelse om suspension, vil styrelsen kunne genoptage den tilsynssag, som styrelsen henlagde, da sundhedspersonen ophørte med at udøve faglig virksomhed i Danmark. Forudsat betingelserne herfor er opfyldt, vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne træffe afgørelse om forbud efter den foreslåede § 9 b i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, når styrelsen ophæver en afgørelse om suspension af autorisationen.

Beslutning om suspension efter den foreslåede § 10 c i autorisationsloven er en forvaltningsretlig afgørelse. Almindelige krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, når en myndighed træffer afgørelse, herunder forvaltningsloven, skal påses overholdt.

I forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om suspension foreslås, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 4.2.2.1.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om suspension efter den foreslåede § 10 c, stk. 1, i autorisationsloven, skal offentliggøres. Der henvises til afsnit 4.10.

4.8. Styrkelse af muligheder for midlertidig og varig autorisationsfratagelse

4.8.1. Gældende ret

4.8.1.1. Varig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af indskrænkninger i autorisationen

Der er i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) en række bestemmelser, der giver Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse, eller at anlægge sag ved domstolene om varig autorisationsfratagelse.

Det følger af § 8, stk. 6, i autorisationsloven, at en sundhedsperson kan fratages autorisationen varigt, hvis vedkommende ikke overholder en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler.

Der er ikke regler, der giver adgang til at indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder en dom om varig virksomhedsindskrænkning.

Der er efter de gældende regler ikke hjemmel til midlertidig eller varig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed. Dette foreslås dog, jf. den foreslåede § 8, stk. 2, og § 9, stk. 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, afsnit 4.4.1.1.

Der er endvidere ikke regler, der giver direkte adgang til at indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse, hvis en person ikke overholder en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse. Hvis en sundhedsperson ikke overholder en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, der enten kan skyldes faglige mangler eller manglende egnethed, kan der ske varig autorisationsfratagelse efter de almindelige regler herfor, herunder under overholdelse af de almindelige betingelser herfor, jf. § 6, stk. 1 og § 7, stk. 1, i autorisationsloven.

En person, der har fået frataget autorisation eller fået indskrænket virksomhedsområdet efter kapitel 3, og som fortsætter med at udøve det pågældende hverv, straffes med bøde eller fængsel i indtil 3 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, jf. § 76 i autorisationsloven.

4.8.1.2. Midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde ved manglende overholdelse af fagligt påbud

Der er hjemmel til ved dom varigt at fratage en sundhedsperson autorisationen, jf. § 7, stk. 4, i autorisationsloven, hvis vedkommende ikke overholder afgørelse om et fagligt påbud, jf. lovens § 7, stk. 2, 1. pkt.

Der er ikke i gældende ret hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om at fratage en sundhedspersons autorisation midlertidigt eller indskrænke virksomhedsområdet midlertidigt, hvis vedkommende ikke overholder en afgørelse om et fagligt påbud.

Der er i gældende ret hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke medvirker til oplysning af en tilsynssag om faglige mangler, eller hvis en sundhedsperson ikke overholder et påbud om at medvirke til oplysning af en sag om manglende egnethed, jf. § 8, stk. 3, i autorisationsloven.

4.8.1.3. Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af manglende medvirken til sagsoplysningen, og manglende efterkommelse af påbud om medvirken til sagsoplysningen, jf. § 8, stk. 3, i autorisationsloven, bortfalder ikke senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, jf. lovens § 8, stk. 5, 1. pkt.

4.8.2. Overvejelser og indhold

4.8.2.1. Varig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af indskrænkninger i autorisationen

Det er hensigtsmæssigt, at der er meget stærke incitamenter til at overholde Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning og autorisationsfratagelse, samt domme om varig virksomhedsindskrænkning.

Det gælder allerede, at en sundhedsperson, der ikke overholder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning i tilsynssager om en faglig problemstilling, umiddelbart kan fratages autorisationen ved dom. Der er i disse tilfælde ikke behov for som led i en retssag om varig autorisationsfratagelse at kunne dokumentere, at den pågældende er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet. Autorisation kan fratages varigt ved dom, allerede fordi den pågældende sundhedsperson ikke har overholdt en midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Der er ikke eksempler på, at sundhedspersoner har fået frataget autorisationen varigt ved dom på grund af manglende overholdelse af en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Idet manglende overholdelse af en midlertidig virksomhedsindskrænkning kan medføre varig autorisationsfratagelse, findes det også hensigtsmæssigt og rimeligt, at manglende overholdelse af varig virksomhedsindskrænkning kan medføre varig autorisationsfratagelse ved dom. Der er herved lagt vægt på, at der skal sendes et klart signal om, at domme om varig virksomhedsindskrænkning skal overholdes.

Med dette lovforslag foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed også i sager om en sundhedspersons manglende egnethed kan træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning, og at der kan ske varig virksomhedsindskrænkning ved dom i disse sager, jf. den foreslåede § 8, stk. 2, og § 9, stk. 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, afsnit 4.4.2.1. Af hensyn til at skabe parallelitet i regelsættet i forhold til reaktionsmuligheder i tilsynssager om faglige mangler og manglende egnethed foreslås det, at manglende overholdelse af midlertidig eller varig virksomhedsindskrænkning i sager om manglende egnethed ligeledes skal kunne medføre varig autorisationsfratagelse. Der er herved ligeledes lagt vægt på, at der skal sendes et klart signal om, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning skal overholdes, og at domme om varig virksomhedsindskrænkning skal overholdes.

Henset til, at der efter gældende ret er mulighed for varig autorisationsfratagelse på grund af manglende overholdelse af en midlertidig virksomhedsindskrænkning, findes det også hensigtsmæssigt, at der er mulighed for varig autorisationsfratagelse, fordi en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse ikke er overholdt. Det gælder sager, hvor den midlertidige autorisationsfratagelse skyldes faglige mangler,

og sager, hvor den midlertidige autorisationsfratagelse skyldes manglende egnethed. Der er herved lagt vægt på, at der skal sendes et klart signal om, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse skal overholdes. Med § 7 a i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, foreslås det derfor, at en sundhedspersons manglende overholdelse af Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning i tilsynssager om en faglig problemstilling umiddelbart kan medføre varig autorisationsfratagelse.

Det foreslås endvidere, at en sundhedspersons manglende overholdelse af Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse i tilsynssager om manglende egnethed umiddelbart kan medføre varig autorisationsfratagelse.

Yderligere foreslås det, at en sundhedspersons manglende overholdelse af en dom om varig virksomhedsindskrænkning kan medføre varig autorisationsfratagelse ved dom.

Det er ikke forventningen, at de foreslåede muligheder for autorisationsfratagelse vil blive hyppigt anvendt, men det er væsentligt, at mulighederne for at gribe målet ind er til stede, hvis afgørelser og domme truffet som led i tilsyn og som led i varetagelsen af hensynet til patientsikkerheden ikke overholdes.

I overensstemmelse med det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip forudsættes det, at ikke enhver tilsidesættelse af en midlertidig eller varig virksomhedsindskrænkning eller en midlertidig autorisationsfratagelse skal medføre varig autorisationsfratagelse ved dom. En mindre eller undskyldelig tilsidesættelse bør således ikke medføre varig autorisationsfratagelse.

4.8.2.2. Midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde ved manglende overholdelse af fagligt påbud

Det er hensigtsmæssigt, at der er meget stærke incitamenter til at overholde Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om fagligt påbud, og at der er mulighed for hurtigt at skride ind overfor sundhedspersoner, der ikke overholder et fagligt påbud.

Der er efter gældende ret hjemmel til, at en sundhedsperson kan fratages autorisationen varigt ved dom, hvis den pågældende ikke overholder et fagligt påbud. Der vil i praksis gå en ikke ubetydelig tid, før der fra en konstateret overtrædelse af et fagligt påbud er faldet dom om varig autorisationsfratagelse. I denne periode vil der – i fraværet af den foreslåede mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse – ikke være mulighed for at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter de almindelige regler om midlertidig autorisationsfratagelse, hvis der ikke er fare for patientsikkerheden på grund af de faglige mangler.

Det er ikke hensigtsmæssigt, at der ikke umiddelbart er mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af manglende overholdelse

af et fagligt påbud, når der af samme grund er mulighed for varig autorisationsfratagelse.

Det foreslås derfor, jf. den foreslåede § 9, stk. 3, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis en sundhedsperson ikke overholder et fagligt påbud.

Med den foreslåede adgang til midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af manglende overholdelse af et fagligt påbud bliver der således mulighed for hurtigere at skride ind overfor sundhedspersoner, der ikke efterlever Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om fagligt påbud.

Endvidere vil den foreslåede mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning i forhold til sundhedspersoner, der ikke overholder et fagligt påbud, være et yderligere incitament til at overholde afgørelser som led i tilsyn.

Det er ikke forventningen, at den foreslåede mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning vil blive hyppigt anvendt, men det er væsentligt, at mulighederne for at gribe målet ind er til stede, hvis afgørelser om fagligt påbud som led i tilsyn og som led i vareretagelsen af hensynet til patientsikkerheden ikke overholdes.

I overensstemmelse med det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip forudsættes det, at ikke enhver tilsidesættelse af et fagligt påbud skal medføre midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. En mindre eller undskyldelig tilsidesættelse bør således ikke medføre midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

4.8.2.3. Varig autorisationsfratagelse, midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde og midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende overholdelse af afgørelser om forbud og suspension

Det er hensigtsmæssigt, at der er meget stærke incitamenter til at overholde Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om suspension udstedt i medfør af den foreslåede § 10 c, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, samt forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 b, stk. 1, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, og at der er mulighed for hurtigt at skride ind overfor sundhedspersoner, der ikke overholder disse afgørelser.

Der er efter gældende ret hjemmel til, at en sundhedsperson kan fratages autorisationen varigt ved dom, hvis den pågældende ikke overholder et fagligt påbud, samt at manglende overholdelse af påbud om medvirken til oplysning af en tilsynssag eller manglende overholdelse af et fagligt påbud kan udløse afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse.

Det foreslås derfor, jf. den foreslåede § 7 a og § 9, stk. 3, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at indbringe sager

om overtrædelse af forbud samt sager om overtrædelse af suspension for domstolene med henblik på varig autorisationsfratagelse, og at styrelsen kan træffe afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder afgørelser om forbud og suspension.

Det er ikke forventningen, at de foreslåede muligheder for autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning vil blive hyppigt anvendt, men det er væsentligt, at mulighederne for at gribe målet ind er til stede, hvis afgørelser om suspension udstedt i medfør af den foreslåede § 10 c, samt forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 b, stk. 1, i autorisationsloven, ikke overholdes.

I overensstemmelse med det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip forudsættes det, at ikke enhver tilsidesættelse af afgørelser om suspension udstedt i medfør af den foreslåede § 10 c, samt forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 b, stk. 1, i autorisationsloven, skal medføre varig autorisationsfratagelse, midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. En mindre eller undskyldelig tilsidesættelse bør således ikke medføre autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

4.8.2.4. Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse og indskrænkning af virksomhedsområde

Både af hensyn til patientsikkerheden og de berørte sundhedspersoners retssikkerhed er det vigtigt, at der er mulighed for i en periode at forberede sager om autorisationsfratagelse, men at denne periode ikke bliver for lang.

Det foreslås derfor, at alle Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 9, stk. 3, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, bortfalder 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt sag om varig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde, jf. den foreslåede § 11 a i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Det kan for eksempel være en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende overholdelse af et fagligt påbud.

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

Den foreslåede bestemmelse er parallel til de gældende regler om bortfald af afgørelse om midlertidig autorisations-

fratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler eller manglende egnethed. Der henvises til afsnit 4.2.2.9. Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed så hurtigt som muligt, når der er truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, tager stilling til, om der skal anlægges sag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis en sådan sag ikke allerede er anlagt.

4.9. Sagsoplysning og afgørelser med vilkår i sager om egnethed

4.9.1. Gældende ret

4.9.1.1 Sagsoplysning

Der er både bestemmelser i sundhedsloven og i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) om pligt til at bidrage til Styrelsen for Patientsikkerheds oplysning af tilsynssager.

Af sundhedslovens § 215, stk. 3, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsynet med sundhedspersoner m.v. kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet.

Af § 26, stk. 2, i autorisationsloven følger, at autoriserede sundhedspersoner og eventuelle arbejdsgivere for sådanne er forpligtede til på begæring af tilsynsmyndigheden at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, herunder oplysninger til brug for vurdering af fratagelse af autorisation.

Der er med hjemmel i disse bestemmelser ikke pligt for en sundhedsperson til at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af en sag om vedkommendes egnethed.

4.9.1.2. Påbud om medvirken til oplysning af en tilsynssag om egnethed

Styrelsen for Patientsikkerhed kan, når der er begrundet mistanke om, at en sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden, fordi vedkommende ikke er egnet til at varetage sit hverv på grund af for eksempel helbredsproblemer, påbyde den pågældende sundhedsperson at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger, herunder deltagelse i alkoholbehandling, urinkontrol m.v., samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af nævnte forhold, jf. § 6, stk. 2, i autorisationsloven.

Det er forudsat, at hjemlen til påbud ikke skal anvendes i tilsynssager om egnethed, som forløber anmærkningsfrit. Det vil sige, at i situationer, hvor en sundhedsperson frivilligt samarbejder med Styrelsen for Patientsikkerhed om at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af en egnethedssag, kan der ikke udstedes påbud.

Det er videre forudsat, at Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor en sundhedsperson frivilligt samarbejder med styrelsen

om oplysning af en egnethedssag, kan indgå aftale med sundhedspersonen om at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af en egnethedssag.

Påbudshjemlen sigter på de tilfælde, hvor styrelsen har begrundet mistanke om, at en sundhedsperson med et egnethedsproblem er til fare for patientsikkerheden, og hvor sundhedspersonen skal medvirke til at få oplyst, hvorvidt denne begrundede mistanke kan be- eller afkræftes, men hvor sundhedspersonen enten ikke ønsker eller ikke evner at medvirke til denne sagsoplysning.

Kammeradvokaten har i Forvaltningsretlig redegørelse for Sundhedsstyrelsens brug af frivillige aftaler i egnethedssager af 2. juni 2015 anført, at Sundhedsstyrelsen, nu Styrelsen for Patientsikkerhed, efter en konkret vurdering i nogle tilfælde af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed alligevel bør træffe påbud efter lovens § 6, stk. 2, selv om en sundhedsperson ønsker at indgå aftale om oplysning af en egnethedssag. Det gælder for eksempel, hvis det må antages, at sundhedspersonen grundet sin sygdoms eller misbrugs omfang eller karakter må antages ikke at kunne overholde aftalen. Det gælder også, hvis den pågældende grundet sin tilstand må antages ikke at kunne overskue konsekvenserne af den indgåede aftale.

Desuden anfører Kammeradvokaten det som en forudsætning for indgåelsen af frivillige aftaler, at Sundhedsstyrelsen, nu Styrelsen for Patientsikkerhed, følger aftalerne om medvirken til sagsoplysning tæt op, og i tilfælde af, at aftalerne ikke efterleves, udsteder påbud efter lovens § 6, stk. 2.

I praksis, hvor en sundhedsperson har viljen til og evner at medvirke til kontrolforanstaltninger med henblik på oplysning af en egnethedssag, træffer Styrelsen for Patientsikkerhed ud fra en betragtning om det mindre i det mere afgørelse om at sundhedspersonen kan fortsætte sin virksomhed på vilkår af, at sundhedspersonen medvirker til kontrolforanstaltninger.

4.9.1.3. Afgørelser med vilkår

Der er ikke udtrykkelig hjemmel i autorisationsloven til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om at henlægge en oplyst tilsynssag om en sundhedspersons manglende egnethed på vilkår af, sundhedspersonen deltager i kontrolforanstaltninger, behandlingsforløb m.v.

Kammeradvokaten har i Forvaltningsretlig redegørelse for Sundhedsstyrelsens brug af frivillige aftaler i egnethedssager af 2. juni 2015 anført, at en hjemmel til sådanne afgørelser med vilkår ud fra en betragtning om det mindre i det mere må anses for indeholdt i hjemlen til varig autorisationsfratagelse grundet manglende egnethed og midlertidig autorisationsfratagelse grundet manglende egnethed, jf. § 6, stk. 1 og § 8, stk. 1, i autorisationsloven. Kammeradvokaten anfører dog, at hjemmelsgrundlaget må anses for tvivlsomt.

Afgørelsen med vilkår bruges af Styrelsen for Patientsikkerhed i oplysningsfasen af sagen om en sundhedspersons manglende egnethed som et mindre middel end påbud, hvor

sundhedspersonen ønsker at medvirke ved tilsyns- og kontrolforanstaltninger og hvor styrelsen vurderer, at sundhedspersonen også evner dette.

Kammeradvokaten har i notat af 8. februar 2016 vurderet, at Kammeradvokaten er mest tilbøjelig til at mene, at Styrelsen for Patientsikkerhed har hjemmel i § 6, stk. 2, i autorisationsloven til at træffe afgørelse med vilkår efter denne praksis.

4.9.2. Overvejelser og indhold

4.9.2.1 Sagsoplysning

Det er af hensyn til regelsættets overskuelighed fundet hensigtsmæssigt, at reglerne om pligt til at bidrage til oplysning af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynssager om enkeltpersoner samles i én lov og i én bestemmelse.

Det er ofte af stor vigtighed som led i oplysningen af en tilsynssag at have mulighed for at drøfte konkrete spørgsmål eller tilrettelæggelse af procedurer, således at uklarheder hurtigt kan blive afklaret. Dette vil også i nogle sager kunne gøre sagsbehandlingen mere smidig og hurtigere. Ligeledes kan det være påkrævet, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan vurdere en sundhedsperson ved personligt fremmøde med henblik på at afklare en evt. mistanke om misbrug eller sygdom. En sådan afklaring på et tidligt tidspunkt i sagsforløbet vil i nogle tilfælde måske kunne afværge, at Styrelsen for Patientsikkerhed griber til mere indgribende foranstaltninger.

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

For at gøre det muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at vurdere behovet og grundlaget for at bringe tilsynsforanstaltninger i anvendelse er det nødvendigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed har gode muligheder for at sikre sig, at tilsynssagerne er tilstrækkeligt oplyst, således at beslutningsgrundlaget er sikkert. Det foreslås derfor, at de gældende regler i sundhedsloven og i autorisationsloven om pligt til oplysning af tilsynssager samles i § 6, stk. 1 og 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Det følger af den foreslåede § 6, stk. 1, i autorisationsloven, at personer, der er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn, jf. den foreslåede § 5, stk. 1, 2 og 4, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, er forpligtede til på begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet samt at medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

Bestemmelsen erstatter § 26, stk. 2, i autorisationsloven og § 215, stk. 3, i sundhedsloven.

De oplysninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan kræve af en autoriseret sundhedsperson, jf. den foreslåede § 6, stk. 1, i autorisationsloven, tjener til at belyse sundhedspersonens håndtering af en faglig problemstilling eller en problemstilling vedrørende sundhedspersonens egnethed.

De oplysninger, der kan kræves udleveret, kan bl.a. være journalmateriale, redegørelser om en konkret behandling af en patient og baggrunden herfor, hvilken information patienten har modtaget i forbindelse med behandlingen m.v.

Det er i den foreslåede bestemmelse præciseret, at personer omfattet af tilsyn ikke alene er forpligtede til på begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, men at personerne skal medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger. Personer omfattet af tilsyn er således for eksempel også forpligtede til på begæring som led i oplysning af en tilsynssag at give møde hos Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder de regionale enheder.

Sundhedspersoner er ikke som led i den almindelige pligt til at medvirke til sagsoplysningen, jf. den foreslåede § 6, stk. 1, i autorisationsloven, forpligtede til at underkaste sig for eksempel psykiatriske, neurologiske eller andre sagkyn-dige undersøgelser med henblik på oplysning af en sag om vedkommendes egnethed. Styrelsen kan dog give påbud herom til brug for belysning af en sag om en sundhedspersons egnethed, jf. den foreslåede § 10 a, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, jf. nedenfor.

Pligten til at medvirke til oplysning af en tilsynssag, jf. den foreslåede § 6, stk. 1, i autorisationsloven, påhviler den sundhedsperson, som en tilsynssag vedrører. En sundhedsperson, der fungerer som medhjælp for en anden sundhedsperson, er ikke, jf. den foreslåede § 6, stk. 1, i autorisationsloven, underlagt en forpligtelse til at medvirke til oplysning af en tilsynssag, der vedrører den pågældende, som vedkommende er medhjælp for.

Det følger af den foreslåede § 6, stk. 2, i autorisationsloven, at arbejdsgivere for personer, der er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn, jf. den foreslåede § 5, stk. 1, 2 og 4, er forpligtede til på begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet.

Bestemmelsen er i det væsentlige en videreførelse af § 26, stk. 2, lov i autorisationsloven.

4.9.2.2. Påbud om medvirken til oplysning af egnethedssager

For at gøre det muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at vurdere behovet og grundlaget for at bringe tilsynsforanstaltninger i anvendelse er det nødvendigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed har gode muligheder for at sikre sig, at tilsynssagerne er tilstrækkeligt oplyst, således at beslutningsgrundlaget er sikkert.

Det foreslås derfor, at hjemlen til at meddele påbud om medvirken til oplysning af tilsynssager om sundhedspersoners manglende egnethed fastsættes i én bestemmelse, § 10

a, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, der ikke samtidig indeholder hjemmel til andre tilsynsforanstaltninger.

Styrelsen for Patientsikkerhed får med den foreslåede § 10 a, i autorisationsloven hjemmel til at udstede påbud til at belyse en begrundet mistanke om, at en sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på grund af sin fysiske tilstand, sygdom eller misbrug, såkaldte egnethedssager, jf. den foreslåede § 7, nr. 1 og 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Det er forudsat, at påbud efter den foreslåede § 10 a kan gives med henblik på oplysning af en sag om begrundet mistanke om manglende egnethed, uagtet hvilken af de tilsynsforanstaltninger, der i den konkrete sag måtte være anvendt. Påbud efter den foreslåede § 10 a kan således gives med henblik på oplysning af en begrundet mistanke om manglende egnethed, der ender med en varig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 7, nr. 1 og 2, varig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 8., stk. 2, midlertidig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 9, stk. 2, eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9, stk. 2, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Det kan for eksempel følge af et sådant påbud, at den pågældende sundhedsperson skal lade sig underkaste psykiatriske, neurologiske eller andre sagkyndige undersøgelser, medvirke ved kontrolforanstaltninger, herunder alkoholbehandling eller afgive urinprøver, eller udlevere relevante helbredsoplysninger m.v.

Et sådant påbud skal stå i et rimeligt forhold til den fysiske tilstand, sygdom eller misbrug, som Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker at undersøge. Det kunne for eksempel være et påbud om at lade sig undersøge ved en speciallæge i psykiatri eller påbud om at møde i Styrelsen for Patientsikkerheds regionale embedslægeinstitution til urinprøvekontrol.

Det er forudsat, at bestemmelsen både skal anvendes som led i oplysning af tilsynssager om egnethed, som forløber anmærkningsfrit, og i de sager, hvor sundhedspersonen ikke evner eller har vilje til at bidrage til undersøgelser eller kontrolforanstaltninger.

Det er således forudsat, at Styrelsen for Patientsikkerhed i alle tilfælde, hvor der til brug for sagsoplysningen er behov for, at en sundhedsperson deltager i kontrolforanstaltninger, undersøgelser eller udleverer helbredsoplysninger, skal give sundhedspersonen et påbud herom.

Der vil herefter ikke være grundlag for, at Styrelsen for Patientsikkerhed indgår frivillige aftaler med sundhedspersoner om at bidrage til sagsoplysningen med kontrolforanstaltninger, undersøgelser eller udlevering af helbredsoplysninger.

Herved sikres, at påbudsinstrumentet anvendes ud fra en ensartet praksis, og at der undgås tvivl om, hvorvidt karakteren af sundhedspersonens medvirken til sagsoplysningen tilsiger enten brug af frivillig aftale eller påbud.

Af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed, er det desuden fundet hensigtsmæssigt, at en sundhedsperson i alle til-

fælde – både hvor personen bidrager og ikke bidrager til sagsoplysningen – omfattes af de retssikkerhedsmæssige fordele en forvaltningsretlig afgørelse, som for eksempel et påbud, medfører, herunder partshøring og begrundelse.

Påbud efter den foreslåede § 10 a i autorisationsloven, vil ikke skulle offentliggøres, idet dette vil afsløre oplysninger om enkeltpersoners private forhold, der er fortrolige.

Hvis en sundhedsperson efter endt sagsoplysning ikke vurderes at være egnet til at udføre sit faglige hverv og følgelig til fare for patientsikkerheden, vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne anlægge sag ved domstolene om fratagelse af autorisationen, jf. den foreslåede § 7, nr. 1 og 2, jf. § 11 i autorisationsloven. Styrelsen kan endvidere træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9, stk. 1 og 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Når det efter endt oplysning af en egnethedssag må antages, at den pågældende sundhedsperson vil være til fare for patientsikkerheden, med mindre den pågældende underkaster sig vilkår om bestemte kontrolforanstaltninger eller behandlingsforløb, kan der træffes afgørelse herom efter den foreslåede § 9 a i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Det foreslås endelig, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 4.2.2.1.

4.9.2.3. Afgørelser med vilkår om at henlægge en egnethedssag

Der skal skabes klar hjemmel for Styrelsen for Patientsikkerhed til at træffe de fornødne afgørelser som led i tilsyn med sundhedspersoner.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede § 9 a, stk. 1, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, får klar hjemmel til efter endt sagsoplysning at undlade at indbringe en sag om varig autorisationsfratagelse eller varig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af manglende egnethed for domstolene, jf. den foreslåede § 7, nr. 1 og 2, og § 8, stk. 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, på vilkår af, at den pågældende sundhedsperson i en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger m.v.

Det foreslås ligeledes, at Styrelsen for Patientsikkerhed får klar hjemmel til efter endt sagsoplysning at undlade at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af manglende egnethed, jf. den foreslåede § 9, stk. 1 og 2, i autorisationsloven på vilkår af, at den pågældende sundhedsperson for en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger m.v.

Endelig foreslås det, at hvis sundhedspersonen ikke overholder de vilkår, der er fastsat i afgørelsen, kan Styrelsen for Patientsikkerhed genoptage den tilsynssag om varig eller

midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, der tidligere blev truffet afgørelse om at henlægge.

Det er hensigten med den foreslåede bestemmelse, at den skal kunne anvendes i situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed efter oplysningen af en tilsynssag om en sundhedspersons manglende egnethed vurderer, at den pågældende fremadrettet i sin virksomhed vil være til fare for patientsikkerheden, med mindre den pågældende underkaster sig vilkår om bestemte kontrolforanstaltninger, behandlingsforløb m.v.

Det er således en betingelse for at træffe afgørelse med vilkår, at der er grundlag for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning, eller at der er grundlag for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Det er en forudsætning, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at den pågældende sundhedsperson ikke vil være til fare for patientsikkerheden på grund af sine egnethedsproblemer, hvis den pågældende underkaster sig vilkår om bestemte kontrolforanstaltninger, behandlingsforløb m.v. Det er herved forudsat, at den pågældende sundhedsperson er interesseret i at medvirke til opfyldelse af de fastsatte vilkår.

De vilkår, der kan fastsættes, skal være proportionale og saglige, og de skal være egnede til at afbøde den fare for patientsikkerheden, som den pågældende sundhedsperson i fravær af vilkår ville medføre. Den type vilkår, der kan træffes afgørelse om, vil generelt minde om de undersøgelser og kontrolforanstaltninger, der kan træffes afgørelse om i forbindelse med påbud om at medvirke til oplysning af en egnethedssag, jf. den foreslåede § 10 a, i autorisationsloven.

Der kan således for eksempel træffes afgørelse om at henlægge en egnethedssag på vilkår om, at den pågældende sundhedsperson i en nærmere fast periode deltager i alkoholbehandling eller stofmisbrugsbehandling.

Den periode, for hvilken Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter vilkår, kan efterfølgende forlænges af styrelsen. Når Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterer, at den pågældende sundhedspersons oprindelige egnethedsproblem, herunder sygdom eller misbrug, ikke længere udgør en fare for patientsikkerheden, selvom der ikke er fastsat vilkår, skal styrelsen ophæve afgørelsen med vilkår.

Afgørelser med vilkår efter den foreslåede § 9 a, stk. 1, i autorisationsloven skal overholde de almindelige regler for forvaltningsafgørelser, herunder forvaltningsloven.

Afgørelser med vilkår efter den foreslåede § 9 a, stk. 1, i autorisationsloven, skal ikke offentliggøres, idet dette vil afsløre oplysninger om enkeltpersoners private forhold, der er fortrolige.

Det foreslås endelig, at den almindelige ulovbestemte adgang til at påklage afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved

lov. For nærmere om afskæring af klageadgang henvises til afsnit 4.2.2.1.

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

4.10.1. Gældende ret

4.10.1.1. Offentliggørelse af tilsynsforanstaltninger m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser om faglige påbud, midlertidig eller varig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning og fratagelse eller indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, jf. § 13, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven).

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør endvidere, jf. § 13, stk. 1, domme om endelig autorisationsfratagelse, endelig indskrænkning af virksomhedsområde og endelig indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler.

Styrelsen for Patientsikkerhed giver meddelelse om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler til landets apoteker og embedslæger og kan gives til andre landes sundhedsmyndigheder, jf. § 13, stk. 2, i autorisationsloven.

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør domme om frakendelse af en autoriseret sundhedspersons ret til at udøve sundhedsfaglig virksomhed i medfør af straffelovens § 79, stk. 1.

Derudover offentliggør Styrelsen for Patientsikkerhed en autoriseret sundhedspersons frivillige beslutning om at fraskrive sig autorisationen eller om at indskrænke sit virksomhedsområde, jf. § 13, stk. 1, i autorisationsloven.

Endelig offentliggør Styrelsen for Patientsikkerhed afgørelser om skærpet tilsyn i medfør af sundhedslovens § 215, stk. 2.

Der er ikke hjemmel til at offentliggøre en sundhedspersons beslutning om frivilligt at fraskrive eller indskrænke sin ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, jf. § 37, i autorisationsloven.

4.10.1.2. Persondataloven

Ovennævnte afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres med anførelse af navn, titel og autorisationsnummer på den pågældende sundhedsperson. Hvis pågældende ikke har et autorisationsnummer, offentliggøres afgørelsen, dommen eller beslutningen med angivelse af pågældendes fødselsdato i stedet for autorisationsnummer.

Afgørelserne, dommene og beslutningerne offentliggøres på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på internettet på www.sundhed.dk.

Afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres ikke i sin helhed. For så vidt angår offentliggørelse af afgørelser

om faglige påbud fremgår det klart af lovbemærkningerne til den gældende bestemmelse, at begrundelsen for afgørelsen også bliver offentliggjort. For så vidt angår begrundelsen for de øvrige afgørelser, domme og beslutninger, som bliver offentliggjort, er der ikke samme klare hjemmel til at offentliggøre begrundelsen.

Persondataloven regulerer bl.a. behandling af personoplysninger, som foretages af offentlige myndigheder og private, når behandlingen helt eller delvist foretages ved hjælp af elektronisk databehandling. Den omfatter ligeledes ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register, jf. persondatalovens § 1, stk. 1.

Behandling af personoplysninger i form af Styrelsen for Patientsikkerheds offentliggørelse af afgørelser, domme og beslutninger, med angivelse af sundhedspersonens identitet, er omfattet af reglerne i persondataloven.

Det følger af persondatalovens § 2, stk. 1, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

Ifølge forarbejderne til persondatalovens § 2, stk. 1, (Folketingstidende 1999/2000, Tillæg A, side 4057 ff.) finder persondataloven anvendelse, hvis regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning giver den registrerede en dårligere retsstilling. Det fremgår imidlertid også, at dette ikke gælder, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod direktivet om behandling af personoplysninger (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

Der er således adgang til at fravige persondatalovens regulering ved lov. Dette forudsætter dog som nævnt, at reguleringen ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet. Om forholdet til databeskyttelsesdirektivet henvises til afsnit 4.10.2.3.

Der er i persondatalovens § 5 fastsat en række grundlæggende principper, der gælder for alle behandlinger af personoplysninger. Det følger således af persondatalovens § 5, stk. 1, at behandling af personoplysninger skal ske i overensstemmelse med god databehandlingsskik. 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. Det følger af persondatalovens § 5, stk. 4 og 5, at oplysninger skal ajourføres, og at indsamlede oplysninger ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

I persondatalovens § 6, stk. 1, fastsættes de generelle betingelser for, hvornår behandling af oplysninger må finde sted. Af bestemmelsen følger, at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis en af de i nr. 1-7 angivne betingelser er opfyldt.

Videregivelse og behandling af oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold er i øvrigt reguleret i persondatalovens §§ 7 og 8. De oplysninger, der omfattes af bestemmelsen i § 7, er oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige tilhørsforhold samt helbredsmæssige og seksuelle forhold. Lovens § 8 omfatter oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold end dem, der er nævnt i § 7.

Det fremgår af persondatalovens § 8, stk. 2, at de i stk. 1 nævnte oplysninger ikke må videregives. Videregivelse kan dog bl.a. finde sted, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke hertil (nr. 1), hvis videregivelsen sker til varetagelse af private eller offentlige interesser, der klart overstiger hensynet til de interesser, der begrunder hemmeligholdelse, herunder hensynet til den, oplysningen angår (nr. 2), eller hvis videregivelsen er nødvendig for udførelsen af en myndigheds virksomhed eller påkrævet for en afgørelse, som myndigheden skal træffe (nr. 3).

4.10.2. Overvejelser og indhold

4.10.2.1 Offentliggørelsesordning

Formålet med at offentliggøre afgørelser, domme og beslutninger, jf. den foreslåedes § 12 i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3., som vedrører en autoriseret sundhedspersons mulighed og betingelser for at udøve erhvervet, er at sikre, at borgere og arbejdsgivere m.fl. får mulighed for at sikre sig, at den pågældende sundhedsperson ikke er frataget retten til eller har indskrænkninger i retten til at udøve erhvervet.

Et andet formål er at sikre, at borgere og arbejdsgivere m.fl. får kendskab til, at Styrelsen for Patientsikkerhed i øvrigt af hensyn til patientsikkerheden har truffet afgørelse i relation til sundhedspersonens udøvelse af erhvervet, således at borgerne bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, bl.a. når der skal vælges praktiserende læge eller tandlæge. Det kan for eksempel være relevant for borgeren at vide, om en tandlæge har fået et fagligt påbud eller er sat under skærpet tilsyn, i forbindelse med borgerens valg af tandlæge.

Der er således væsentlige samfundsmæssige interesser forbundet med at offentliggøre afgørelser, domme og beslutninger, som vedrører sundhedspersonens mulighed og betingelser for at udøve erhvervet. Offentliggørelse af en afgørelse, dom eller beslutning med samtidig identifikation af den pågældende sundhedsperson vurderes således at være proportional i forhold til formålet med offentliggørelsen.

Ved afvejningen af de hensyn der taler for og imod offentliggørelsesordningen, er der lagt vægt på de forhold, som er anført i Betænkning nr. 1516/2010 om offentlige myndigheders offentliggørelse af kontrolresultater, afgørelser m.v. Det er vurderet, at der er konkret behov for offentliggørelse på en sådan måde, at navne på fysiske personer fremgår, således at de pågældende personer kan identificeres. Der er også lagt vægt på, at offentliggørelse med navns nævnelse kan opfattes som indgribende over for enkelte personer, som offentliggørelsen vedrører. Heroverfor er der lagt vægt på, at

væsentlige samfundsmæssige hensyn taler for offentliggørelse. Samlet set er det vurderet, at de væsentlige samfundsmæssige interesser taler for offentliggørelse uden anonymisering.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat får hjemmel til med angivelse af den pågældende sundhedspersons identitet at offentliggøre afgørelser om faglige påbud, midlertidig eller endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, fratagelse eller indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, skærpet tilsyn, beslutning om frivillig autorisationsfraskrivelse eller virksomhedsindskrænkning og domme om endelig autorisationsfratagelse, indskrænkning af virksomhedsområde eller retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller frakendelse af retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed i medfør af straffelovens § 79, stk. 1.

De i afsnittet ovenfor nævnte pligter til at offentliggøre afgørelser, domme og beslutninger er en videreførelse af gældende ret. For så vidt angår hjemlen til offentliggørelse af skærpet tilsyn, er der tale om en videreførelse af bestemmelsen i den gældende sundhedslovs § 215, stk. 2.

Derudover foreslås det, at der skabes hjemmel til offentliggørelse af yderligere afgørelser, domme og beslutninger. Formålet er i alle tilfælde at sikre, at borgere og arbejdsgivere m.fl. får mulighed for at sikre sig, at den pågældende sundhedsperson ikke er frataget retten til eller har begrænsninger i retten til at udøve erhvervet, og at borgerne bliver i stand til at træffe et kvalificeret valg, for eksempel når der skal vælges praktiserende læge eller tandlæge.

Det foreslås således, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til at offentliggøre frivillige fraskrivelse eller indskrænkninger i retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler. Forslaget indebærer, at frivillige ordinationsfraskrivelse og indskrænkninger vil blive offentliggjort på samme måde som frivillige autorisationsfraskrivelse og virksomhedsindskrænkninger.

Derudover foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til at offentliggøre afgørelser om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning i de tilfælde, hvor fratagelsen eller indskrænkningen skyldes, at den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation eller ret til at udøve samme erhverv i udlandet bliver frataget eller indskrænket.

Endvidere foreslås som noget nyt, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til at offentliggøre de forbud, som styrelsen som noget nyt får hjemmel til at udstede i medfør af forslaget § 9 b i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, samt hjemmel til at offentliggøre suspension af sundhedspersonens autorisation, jf. forslaget § 10 c i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Hjemlen til at meddele landets apoteker om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler og muligheden for at meddele de samme oplysninger til andre landes sundhedsmyndigheder videreføres uændret. Dog er det præciseret i forslaget § 12, stk. 4, at det er Styrelsen for Patientsikkerhed, som videregiver de pågæl-

dende oplysninger. Bestemmelsens sidste led om adgang til at videregive til andre landes sundhedsmyndigheder finder alene anvendelse i de tilfælde, hvor der ikke i øvrigt i lovgivningen er pligt til at videregive sådanne oplysninger til andre landes myndigheder.

Bestemmelsen i den gældende § 13, stk. 3, i autorisationsloven, hvorefter anklagemyndigheden skal give Styrelsen for Patientsikkerhed meddelelse, hvis en autoriseret sundhedsperson frakendes retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed i medfør af straffelovens § 79, stk. 1, videreføres i forslaget § 12, stk. 5. Bestemmelsen om, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre frakendelsen, videreføres tilsvarende.

Det foreslås samtidig, at anklagemyndigheden også skal give Styrelsen for Patientsikkerhed meddelelse, hvis retten i medfør af straffelovens § 79, stk. 4, under behandlingen af en sag om rettighedsfrakendelse efter straffelovens § 79, stk. 1, ved kendelse udelukker den pågældende fra at udøve virksomheden, indtil sagen er endelig afgjort.

Ifølge forslaget § 12, stk. 5, får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til også at offentliggøre rettens kendelse afsagt i medfør af straffelovens § 79, stk. 4. Baggrunden for forslaget er, at pågældende sundhedsperson også i sådanne tilfælde er frataget retten til at udøve erhvervet, og formålet med at offentliggøre en sådan fratagelse er den samme som formålet med at offentliggøre en endelig frakendelse i medfør af straffelovens § 79, stk. 1.

4.10.2.2. Bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelsen

Det foreslås med bestemmelsen i § 12, stk. 6, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, at sundheds- og ældreministeren får udtrykkelig hjemmel til at fastsætte nærmere regler om tid, sted og form for offentliggørelse af afgørelser, domme, kendelser og beslutninger.

Hjemlen vil bl.a. blive brugt til at fastsætte regler om tidspunktet for offentliggørelse. Der tilsigtes ikke for nuværende ændringer i forhold til den gældende retstilstand, hvorefter afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres umiddelbart efter, at afgørelsen er truffet, Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget dommen, eller beslutningen er truffet. Offentliggørelse må dog tidligst ske på det tidspunkt, hvor afgørelsen eller dommen må formodes at være kommet til sundhedspersonens kendskab.

Der vil endvidere blive fastsat regler om, for hvilken periode afgørelsen, dommen eller beslutningen skal være offentliggjort. Ved fastsættelsen af offentliggørelsesperiodens varighed vil der blive taget højde for, hvor længe de samfundsmæssige forhold, der tilsiger offentliggørelse, er gældende. Som led heri vil der blive fastsat regler om, at anmodning om genoptagelse eller indbringelse af en sag for domstolene ikke udsætter offentliggørelse, og at en afgørelse eller dom, som underkendes af en højere instans eller domstol, skal slettes fra offentliggørelsen.

Hjemlen vil endvidere blive brugt til at fastsætte regler om, hvor afgørelser, domme og beslutninger skal offentlig-

gøres. Der tilsigtes ikke for nuværende ændringer i forhold til den gældende retstilstand, hvorefter afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres på internettet på www.sundhed.dk og på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside.

4.10.2.3. Forholdet til persondataloven

Det er ikke hensigten, at afgørelser og domme skal offentliggøres i sin helhed. Det foreslås, at der for de afgørelser, domme og beslutninger, som skal offentliggøres – udover identiteten på sundhedspersonen – oplyses om hvad afgørelsen, dommen eller beslutningen omfatter, og hvor længe den pågældende begrænsning, indskrænkning, fraskrivelse m.v. er gældende. Det vil således eksempelvis fremgå, at pågældende sundhedspersons autorisation er ugyldig, og at pågældende på en nærmere bestemt dato er frataget autorisationen som for eksempel læge indtil videre eller for et nærmere bestemt tidsrum.

Begrundelsen for afgørelsen, dommen eller beslutningen skal ikke offentliggøres. Begrundelsen er som udgangspunkt ikke en forudsætning for, at borgerne m.fl. kan opnå kendskab til, om sundhedspersonen er autoriseret til at udøve den pågældende faglige virksomhed, eller for at borgerne kan træffe et kvalificeret valg indenfor sundhedsområdet.

Det vil således eksempelvis fremgå af offentliggørelsen, at en jordemoder er sat under skærpet tilsyn for en nærmere bestemt periode, og at jordemoderen i den forbindelse skal redegøre for sin faglige virksomhed i forbindelse med hjemmefødsler. Den nærmere begrundelse for, at den pågældende jordemoder er sat under skærpet tilsyn, vil derimod ikke fremgå.

Som et andet eksempel kan nævnes offentliggørelse af en midlertidig ordinationsindskrænkning af en læge. Det vil i den situation komme til at fremgå af offentliggørelsen, at lægen fra en bestemt dato og indtil videre har fået indskrænket sin ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler. Den nærmere begrundelse for, hvorfor lægen har fået indskrænket retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, vil derimod ikke fremgå.

Offentliggørelse af begrundelsen for en dom eller afgørelse vil i nogle tilfælde kunne medføre, at der bliver offentliggjort følsomme personoplysninger, som for den pågældende sundhedsperson kan opfattes som særligt indgribende at få offentliggjort. Dette vil bl.a. være tilfældet i egnethedssager, som vedrører sundhedspersonens fysiske tilstand, sygdom, misbrug eller lignende, der gør pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet.

Det er opfattelsen, at en afvejning af hensynet til den pågældende sundhedsperson overfor formålet med offentliggørelsen, bør føre til, at begrundelserne ikke offentliggøres.

Afvejning af disse hensyn ligger endvidere til grund for, at påbud, som udelukkende drejer sig om oplysning af egnethedssager, jf. forslaget § 10 a i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, og afgørelser med vilkår, som også kun anvendes i egnethedssager, jf. forslaget § 9 a i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, ikke foreslås omfattet af pligten til offentliggørelse.

I nogle tilfælde kan det være relevant at få kendskab til den nærmere begrundelse for en afgørelse eller dom. Det kan for eksempel være relevant for en potentiel arbejdsgiver at kende årsagen til, at en læge har fået indskrænket retten til på egen hånd at foretage operative indgreb, eller at pågældende er sat under skærpet tilsyn. På tilsvarende måde kan det være relevant for tilsynsmyndigheder i andre lande at anmode om begrundelsen for en afgørelse i relation til en specifik sundhedsperson.

Man kan altid anmode Styrelsen for Patientsikkerhed om at få en nærmere begrundelse for en offentliggjort afgørelse. Styrelsen vil i givet fald vurdere den konkrete henvendelse i henhold til reglerne i persondataloven og evt. anden relevant lovgivning, og styrelsen vil på den baggrund træffe beslutning om, hvorvidt der er grundlag for at videregive oplysningerne på baggrund af den konkrete anmodning.

Oplysninger om, at en fysisk person er blevet frakendt eller har fået indskrænket retten til at udøve et erhverv helt eller delvist, har fået påbud m.v., fordi en offentlig myndighed har vurderet, at personen har overtrådt lovgivningen, må i visse tilfælde anses for oplysninger omfattet af persondatalovens § 8. Den forbindelse af personoplysninger, som vil skulle ske i forbindelse med den foreslåede offentliggørelsesordning, vurderes på den baggrund ikke i alle tilfælde at kunne ske indenfor rammerne af persondataloven.

Det er på den baggrund sigtet med lovforslaget, at persondataloven skal fraviges, og at der skal skabes en generel hjemmel til offentliggørelse af de afgørelser, domme og beslutninger, som er nævnt i afsnit 4.10.2.1. Behandling af oplysninger i forbindelse med offentliggørelsesordningen vil herefter skulle vurderes efter den foreslåede bestemmelse i autorisationslovens § 12, jf. lovforslagets § 2, nr. 3, og de regler, som udstedes i medfør heraf og ikke efter behandlingsreglerne i persondatalovens § 8. Persondatalovens øvrige regler vil dog fortsat skulle iagttages.

Det følger af databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 5, 1. afsnit, at behandling af oplysninger om lovovertrædelser, straffedomme eller sikkerhedsforanstaltninger som udgangspunkt kun må foretages under kontrol af en offentlig myndighed, eller hvis der gælder tilstrækkelige, specifikke garantier i medfør af den nationale lovgivning.

Der er ikke i artikel 8, stk. 5, (eller i bestemmelsens øvrige regler) fastsat materielle behandlingskriterier for, hvornår der kan ske behandling af oplysninger om lovovertrædelser m.v.

Dette spørgsmål må derfor antages at skulle vurderes ud fra direktivets artikel 7, som bl.a. fastsætter, at behandling af personoplysninger kan finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller henhørende under offentlig myndighedsudøvelse, som den registeransvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt, eller behandlingen er nødvendig, for at den registeransvarlige eller den eller de tredjemænd, til hvem oplysningerne videregives, kan forfølge en legitim interesse, medmindre den registreredes interesser eller de grundlæggende rettigheder og

frihedsrettigheder, der skal beskyttes i henhold til direktivet, går forud herfor.

Det bemærkes, at direktivet giver mulighed for, at medlemsstaterne uafhængigt af de generelle regler har mulighed for at fastsætte særlige betingelser for databehandling på specifikke områder, jf. direktivets artikel 5 og betragtning 22.

Det er på den anførte baggrund opfattelsen, at lovforslaget ligger inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet. Det bemærkes i den forbindelse, at der er væsentlige samfundsmæssige interesser forbundet med offentliggørelsesordningen og det hensyn til patientsikkerheden, som ordningen skal varetage. Det bemærkes desuden, at der med lovforslaget alene tilsigtes en fravigelse af persondatalovens § 8, og at persondatalovens øvrige regler fortsat vil skulle iagttages.

4.11. Indskrænkning af virkemuligheder for læger, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet

4.11.1. Gældende ret

Det følger af § 29, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven), at en læge, som ikke har opnået ret til selvstændigt virke, eller hvor denne ret er bortfaldet efter lovens § 14, kan virke i underordnet stilling på sygehus eller som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

Efter den gældende § 14, stk. 1 og 2, i autorisationsloven bortfalder tilladelsen for en læge til at udøve selvstændigt virke, når lægen fylder 75 år. Efter den gældende lovs § 14, stk. 3, kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning give tilladelse til, at en læge kan oppebære ret til selvstændigt virke efter det fyldte 75. år.

4.11.2. Overvejelser og indhold

I en alder af 75 år er langt de fleste sundhedspersoner opført med at virke. Der er dog nogle, som fortsætter efter det 75. år, og af hensyn til patientsikkerheden er det alene de sundhedspersoner, som på baggrund af en ansøgning efter en konkret vurdering findes egnede til at opretholde retten til selvstændigt virke efter denne alder, der har ret til det.

Det er opfattelsen på baggrund af Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at arbejdet som stedfortræder i almen praksis stiller store krav til lægens faglige opdatering og helbredsmæssige forhold, hvorfor det ud fra en sundhedsfaglig vurdering ikke findes at være forsvarligt, at en, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet på grund af alder, arbejder som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge. Hensynet til patientsikkerheden tilsiger endvidere, at kravene til den udøvende læge ikke bør være mindre i forbindelse med vikarstillinger i almen praksis end i forhold til udøvelse af selvstændig virksomhed andre steder i sundhedsvæsenet.

Med forslaget til § 29, stk. 2 og 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 5 og 6, vil læger, hvis ret til selvstændigt virke er bortfaldet på grund af alder, alene kunne

arbejde i underordnede stillinger på sygehus, hvor der vil være andre læger til at have det overordnede ansvar for den faglige virksomhed. De pågældende læger vil således i fremtiden ikke – modsat efter gældende regler – ud fra patientsikkerhedsmæssige hensyn kunne virke som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

4.12. Bortfald af betegnelsen »embedslæger«

4.12.1. Gældende ret

4.12.1.1. Pligt til at oprette tre embedslægeinstitutioner

Det følger af sundhedslovens § 212, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed – som en organisatorisk del af styrelsen – opretter tre embedslægeinstitutioner. Det følger af lovbetragtningerne (Folketingstidende 2011-12, tillæg A, L 110 som fremsat, side 5 ff.) til bestemmelsen, at styrelsen driver i alt 3 decentrale kontorer bemandet på faglig relevant vis, således at et kontor er geografisk placeret øst for Storebælt i styrelsen (dækkende Region Sjælland og Region Hovedstaden), mens to kontorer er geografisk placeret vest for Storebælt (dækkende Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland). Styrelsen har oprettet decentrale kontorer vest for Storebælt i Kolding og Randers.

Styrelsens embedslægeinstitutioner er uafhængige af de regionale og kommunale myndigheder og har siden 1. januar 2007 været en del af Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed). Det følger af lovbetragtningerne til den gældende sundhedslovs § 212, stk. 2, at embedslægeinstitutionerne indgår i styrelsens samlede opgaveløsning, og at styrelsens direktør derfor – udover de opgaver, som embedslægeinstitutionerne direkte er tillagt i lovgivningen – kan henlægge opgaver til institutionerne.

Styrelsen har i medfør af sundhedslovens kapitel 66 til opgave at følge sundhedstilstanden, fremme befolkningens sundhed, føre tilsyn på udvalgte områder, herunder med det sundhedsfaglige personales virksomhed samt rådgive både lokalt og nationalt.

Styrelsens embedslægeinstitutioner udøver primært tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet og på kommunale plejehjem. Endvidere rådgiver styrelsens embedslægeinstitutioner kommunale og regionale myndigheder om sundhedsfaglige forhold. Herudover har embedslægeinstitutionerne en række mere specifikke lovbundne opgaver vedrørende smitsomme sygdomme, miljømæssige og hygiejniske forhold samt retsmedicinske opgaver. Endvidere varetager embedslægerne opgaver vedrørende opbevaring og videredistribution af patientjournaler fra nedlagte lægepraksis og tandlægepraksis m.v., tilsyn med kosmetiske klinikker, udstedelse af hygiej-necertifikater og godkendelse af sundhedsaftaler.

4.12.1.2. Øvrige regler hvori betegnelsen embedslæge el. lign. indgår

Der er i sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationslo-

ven), lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme samt lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde regler, der indeholder betegnelsen embedslæge el. lign.

Disse regler beskrives i det følgende kortfattet med henblik på at give et samlet overblik.

Det følger af sundhedslovens § 180, hvornår der skal gennemføres retslægeligt ligsyn, og hvornår det kan undlades, hvis der er enighed mellem politiet og embedslægen herom.

Af sundhedslovens § 181, stk. 1, følger, at retslægeligt ligsyn foretages af politiet og en embedslæge i forening.

Sundheds- og ældreministeren kan meddele andre læger tilladelse til at deltage i retslægeligt ligsyn i embedslægens sted, jf. sundhedslovens § 181, stk. 1. Bemyndigelsen kan både udnyttes i situationer med konkret opstået behov for at delegerer kompetence til private læger til at deltage i retslægeligt ligsyn, men at ministeren også mere generelt kan delegerer kompetence til private læger, hvorved disse bemyndiges til inden for nærmere fastsatte rammer at deltage i retslægeligt ligsyn på styrelsens vegne.

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

Det følger af sundhedslovens § 217, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler for den uddannelse, som læger skal have gennemgået efter lægevidenskabelig embedseksamen for at kunne få ansættelse som embedslæger.

Med hjemmel i § 2, stk. 1, i den tidligere embedslægelov, er der udstedt bekendtgørelse nr. 135 af 3. april 1985. Bekendtgørelsen er fortsat gældende og har hjemmel i sundhedslovens § 217.

Det er i almindelighed Styrelsen for Patientsikkerheds ledelse, der fastsætter uddannelseskrav m.m. til styrelsens medarbejdere.

I § 13, stk. 2, § 35, stk. 1, og § 39 i autorisationsloven, er der fastsat nærmere regler om embedslægens rolle i sager om lægers ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler.

Det følger af § 44 i autorisationsloven, at hvis en læge som led i sin virksomhed bliver vidende om, at en person lider af sådanne sygdomme eller mangler i fysisk eller sjælelig henseende, at personen i betragtning af de forhold, hvorunder denne lever eller arbejder, udsætter andres liv eller helbred for nærliggende fare, er lægen forpligtet til at søge faren afbødet ved henvendelse til vedkommende selv eller om fornødent ved anmeldelse til pågældende embedslæge eller Sundhedsstyrelsen.

Det følger af § 3, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (epidemiloven), at der for hver region nedsættes en epidemikommission, der bl.a. andre består af en embedslæge udpeget af Sundhedsstyrelsen.

Af § 4, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme følger, at bl.a. den stedlige embedslæge er forpligtet til at bistå epidemikommissionen i udøvelsen af dennes pligter ifølge epidemiloven.

Det følger af § 47 i lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde, at en kirkegårdsbestyrelse ikke kan modsætte sig, at krigsdøde begravnes på kirkegården, såfremt der er disponibel gravplads. Er dette ikke tilfældet, kan det fornødne areal tilvejebringes ved ekspropriation. Beslutningen herom træffes af kommunalbestyrelsen efter indhentet erklæring fra embedslægen.

4.12.2. *Overvejelser og indhold*

Det skal sikres, at Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver fremgår tydeligt af lovgivningen, herunder at tydeliggøre, at styrelsens nuværende tre decentrale enheder – på linje med andre enheder i styrelsen – indgår i styrelsens samlede organisation og opgavevaretagelse.

Det er endvidere hensigtsmæssigt at sikre, at anvendelsen af betegnelsen embedslæger eller lignende i lovgivningen ikke har betydning for styrelsens muligheder for at tilrettelægge udførelsen af sine myndighedsopgaver mest hensigtsmæssigt.

Det foreslås på den baggrund, at betegnelsen embedslægeinstitution eller lignende udgår af sundhedsloven, autorisationsloven, lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme og lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde, jf. dette lovforslags § 1, nr. 6-8, 12 og 19, § 2, nr. 7-9, samt §§ 5 og 6.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil fortsat skulle have to decentrale lokaliteter placeret vest for Storebælt (dækkende Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland), som kan varetage relevante opgaver, der henhører under styrelsens myndighedsansvar, herunder eksempelvis rådgivning af lokale myndigheder, bistand i retsmedicinske forhold og tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersoner.

Forslaget ændrer ikke i de myndighedsopgaver, som styrelsen skal varetage, eller i styrelsens adgang til at omfordere opgaver mellem enheder i det omfang dette vurderes nødvendigt for en effektiv opgavevaretagelse.

4.13. *Oprettelsen af Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed*

4.13.1. *Gældende ret*

4.13.1.1. *Styrelsen for Patientsikkerhed*

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der blev varetaget af det tidligere Patientombud, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundheds- og ældreministeren. Det vil sige, at ministeren har instruktionsbeføjelse over for styrelsen, at styrelsens afgørel-

ser som udgangspunkt kan påklages til ministeren, og at ministeren som udgangspunkt har det sædvanlige parlamentariske ansvar for styrelsens virksomhed i forhold til Folketinget.

Det skal bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved behandling af patientklager over sundhedsvæsenet, er uafhængig af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og at sådanne afgørelser ikke kan påklages til anden administrativ myndighed, herunder ikke til ministeren, jf. § 11, stk. 2 og 3, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Det skal i denne sammenhæng endvidere bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser som led i tilsyn på en lang række områder ikke kan påklages til anden administrativ myndighed, herunder ikke til ministeren.

Styrelsen for Patientsikkerheds kerneopgave er at sikre, at patientsikkerheden er i orden. Det er afgørende, at patienterne får en behandling af høj kvalitet i det danske sundhedsvæsen og har tillid til, at der bliver grebet ind over for de læger og andre sundhedspersoner, som ikke lever op til deres ansvar.

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører en række opgaver, som hver især og samlet skal medvirke til at styrke patientsikkerheden. Dette inkluderer tilsyn med autoriserede sundhedspersoner og sundhedsorganisationer, udstede autorisationer til 17 forskellige autoriserede faggrupper omfattende både danske og udenlandske sundhedspersoner, meddele ret til selvstændigt virke for læger, tandlæger og kiropraktorer, udstede speciallægeanerkendelser til de 38 lægelige specialer samt speciallægeanerkendelser til de to tandlægespecialer, afgøre klager over tilsidesættelse af patientrettigheder og klager over sundhedsfaglig behandling, hvor en eventuel kritik ønskes rettet mod behandlingsstedet og ikke mod en konkret sundhedsperson, varetage den centrale administration af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet og bidrage til, at viden om utilsigtede hændelser og viden fra patient- og erstatningssager benyttes forebyggende og vejlede om rettigheder til sygehjælp i andre lande efter dansk lovgivning, EU-regler og andre internationale aftaler.

Derudover er Styrelsen for Patientsikkerhed sekretariat for 4 selvstændige klagenævn. Det drejer sig for det første om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som behandler klager over konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige behandling. For det andet Ankenævnet for Patienterstatningen, som behandler klager over afgørelser fra Patienterstatningen om behandlings- og lægemiddelskader. For det tredje Det Psykiatriske Ankenævn, som behandler klager over afgørelser fra Det Psykiatriske Patientklagenævn om blandt andet tvangsbehandling. Og for det fjerde Abortankenævnet.

Flytning af disse kompetencer fra det tidligere Patientombuddet og fra Sundhedsstyrelsen har på en række områder betydning for affattelsen af regler i sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) og lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

4.13.1.2. Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender, jf. sundhedslovens § 212, stk. 2.

Sundhedsstyrelsens hovedopgaver er sundhedsfremme, forebyggelse og sygdomsbehandling, hvor fokus er på en lang række områder inden for forebyggende indsatser, strålebeskyttelse, uddannelse af sundhedspersonale, sundhedsberedskab samt planlægning af sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsen har desuden opgaver inden for ældre- og demensområdet.

Sundhedsstyrelsen vejleder endvidere om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver efter sundhedsloven, ligesom sundheds- og ældreministeren og andre myndigheder har adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål, jf. sundhedslovens § 214.

En række af Sundhedsstyrelsens tidligere centrale opgaver, herunder tilsyn med sundhedsområdet og tilsyn med sundhedspersoner samt autorisation af disse er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

4.13.1.3. Flytning af kompetencer

4.13.1.3.1. Sundhedsloven

I sundhedsloven er Patientombuddet tillagt visse kompetencer. Det drejer sig om sundhedslovens § 51 a, der omhandler koordinering med patientkontorerne vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, og sundhedslovens §§ 198-202 der omhandler rapportering af utilsigtede hændelser. For så vidt angår reglerne om rapportering af utilsigtede hændelser henvises til afsnit 4.13.1.10.

Disse kompetencer er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

I sundhedsloven er Sundhedsstyrelsen endvidere tillagt kompetencer eller i øvrigt nævnt på en række områder. Det drejer blandt andet sig om § 18, stk. 4, og § 21, nr. 3, tilslutning til behandling af visse patienter, § 46, stk. 2, og § 47 om videregivelse af oplysninger til særlige formål, § 52, stk. 4, og § 54, stk. 1 og 2, om godkendelser i forbindelse med transplantation, § 107, stk. 4, om bemyndigelse at fastsætte nærmere regler om sterilisation, § 177 og 192 om ligsyn og obduktion, § 201 om rapportering af utilsigtede hændelser, § 215 b, stk. 1 og 2, 2. pkt., om påbud til behandlingssteder og § 218 om bistand rets- og politimyndighederne.

Sundhedsstyrelsens kompetencer i sundhedsloven fremgår endvidere af regler om tilsyn med sundhedsområdet og sundhedspersoner. Med hensyn til disse regler henvises til afsnit 4.1.1.1. og 4.2.1.1.

Disse kompetencer er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed. Øvrige områder, hvor Sundhedsstyrelsen er nævnt, vil fortsat henhøre under Sundhedsstyrelsen.

4.13.1.3.2. Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

I autorisationsloven er Sundhedsstyrelsen tillagt en række kompetencer eller i øvrigt nævnt på en række områder.

Det drejer sig om § 2, stk. 1 og 4, § 3, stk. 2, 1. pkt., og § 4, om meddelelse af autorisation, § 18 om bemyndigelse til at fastsætte regler om medhjælp, § 20, stk. 3, 2. og 3. pkt., om bemyndigelse til at fastsætte regler om afgivelse af erklæringer, § 21, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 22, stk. 3, 23, stk. 2, § 24, § 25, stk. 3 og 4, om patientjournaler, § 29, stk. 1, og § 77, om tilladelse til selvstændigt virke som læge, § 30, 3. pkt., om tilladelse til speciallæge, § 35, stk. 1, 3 og 4, § 36, § 37, og § 39, 3. pkt., om lægers ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, § 42, stk. 2, og § 44 om lægers pligter og forhold til det offentlige, § 48 om tilladelse til selvstændigt virke som tandlæge, § 50, om bemyndigelse til at fastsætte regler om tandlægers ordination af lægemidler, § 53 om tilladelse til selvstændigt virke som kiropraktor, § 66 om bemyndigelse til at fastsætte regler om tandplejers ordination af lægemidler, § 67, stk. 1, 2. pkt., § 68, stk. 1, 2. pkt., og § 69, 2. pkt., om autorisation af kontaktlinseoptikere og optometriste, § 71, stk. 2-4, og § 72, stk. 1 og 2 om kosmetisk behandling, § 74, stk. 2, § 77 om bødestraf til personer, der udøver selvstændigt virke uden ret hertil, og § 89 om bemyndigelse til at fastsætte regler om anvendelse af visse elektriske apparater m.v.

Sundhedsstyrelsens har yderligere kompetencer i autorisationsloven. Det gælder regler om tilsyn med sundhedspersoner. Med hensyn til disse regler henvises til afsnit 4.2.-4.11.

Disse kompetencer er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

4.13.1.3.3. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er Patientombuddet tillagt en række kompetencer, herunder behandling af klager fra patienter over behandling i sundhedsvæsenet.

Disse kompetencer er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er Sundhedsstyrelsen tillagt kompetencer eller i øvrigt nævnt på en række områder. Det drejer sig blandt andet om § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, om indberetninger på patienterstatningsområdet.

Sundhedsstyrelsen har visse yderligere kompetencer i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

4.13.1.3.4 Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien

I lov om anvendelse af tvang i psykiatrien er Sundhedsstyrelsen tillagt kompetencer eller i øvrigt nævnt på en række områder. Nogle af disse opgaver har siden 1. marts 2012 været varetaget af Statens Serum Institut. Disse kompetencer er overgået til henholdsvis Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

De kompetencer, der er overgået til Sundhedsdatastyrelsen er omfattet af § 13 a, stk. 2, og § 13 b, stk. 2 om indberetning og registrering af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner og § 20, stk. 2, om tvangsprotokoller og registrering og indberetning af tvang i loven.

§ 18 c, stk. 4-6, om oppegående tvangsfiksering på Sikringsafdelingen under Retspsykiatrisk afdeling, Region Sjælland og stk. 8-9, om årligt tilsyn på Sikringsafdelingen med de patienter, der er eller i det foregående år har været underlagt oppegående tvangsfiksering, og § 21 a, stk. 2, om indberetning af en tvangsfiksering, der udstrækkes i mere end 30 dage er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Øvrige områder, hvor Sundhedsstyrelsen er nævnt i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, vil fortsat henhøre under Sundhedsstyrelsen.

4.13.1.4. Klagesager i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn på baggrund af indberetninger

Det følger af lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. § 2 a, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler sager om sundhedsfaglig virksomhed indbragt af Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen i tilfælde, hvor vedkommende styrelse finder, at der kan være grundlag for kritik af eller sanktion over for sundhedspersoner i forbindelse med udøvelse af sundhedsfaglig virksomhed eller sundhedslovens regler om information, samtykke, tavshedspligt m.v.

Før den 8. oktober 2015 blev sager i praksis indberettet til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn af de enheder i Sundhedsstyrelsen, der varetog opgaver vedrørende tilsyn med sundhedspersoner. Opgave er efter den 8. oktober 2015 overført til Styrelsen for Patientsikkerhed, som også varetager opgaver i tilknytning til patientklagesystemet, herunder sekretariatsbetjening af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Af forarbejderne til den lov, hvorved Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn blev oprettet (Folketingstidende, A, L 130 som fremsat, side 13), følger, at Patientombuddet fungerer som klageinstans og foreslås ikke tillagt mulighed for af egen drift at iværksætte undersøgelser af sundhedsvæsenets faglige virksomhed.

Af forarbejderne (Folketingstidende, A, L 130 som fremsat, side 14) fremgår endvidere, at hvis Sundhedsstyrelsen på baggrund af en afgørelse, hvor Patientombuddet har udtalt kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed, finder, at der vil kunne være grundlag for kritik af enkelte sundhedspersoner, vil Sundhedsstyrelsen kunne indbringe sagen for Disciplinærnævnet. Det er derimod ikke fundet hensigtsmæssigt at give Patientombuddet mulighed for at indbringe en sag om en konkret sundhedspersons faglige virksomhed for Disciplinærnævnet, uanset om Patientombuddet i forbindelse med behandlingen af en klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed finder, at der vil kunne være grundlag for kritik af enkelte sundhedspersoner. Det skyldes, at hensynet til de berørte sundhedspersoners tillid til, at Disciplinærnævnets afgørelse af en sag om vedkommende sund-

hedspersons faglige virksomhed er uvildig, taler for, at Patientombuddet, der samtidig sekretariatsbetjener Disciplinærnævnet, ikke får adgang til at indbringe sager for Disciplinærnævnet.

4.13.1.5. Klage over tilslutning til behandling af varigt inhabile

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4, give sin tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen på en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke. Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan give tilslutning til behandling i situationer, hvor den behandlende sundhedsperson skønner, at de nærmeste pårørende eller værger, der som udgangspunkt skal give samtykke til behandling af patienter, som varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, forvalter samtykket på en måde, der åbenbart vil skade patienten eller behandlingsresultatet.

Der er tale om en undtagelsesbestemmelse med et meget snævert anvendelsesområde. Den forudsættes anvendt i ekstraordinære situationer, hvor nærmeste pårørende eller værger varetager samtykket på en måde, der er klart i modstrid med patientens interesser. Det vil i praksis være Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsens) embedslægeinstitutioner, der giver tilslutning til behandling. I disse tilfælde optræder Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder styrelsens embedslægeinstitutioner, som kontrol- og omsorgspersoner for patienten. Tilslutningen vedrører et konkret behandlingsforslag, og Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder styrelsens embedslægeinstitutioner, skal varetage patientens interesser og behov.

Kompetencen til at give tilslutning til behandling, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen heraf.

Både Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) har kompetence til at behandle klager fra klageberettigede vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens § 18, jf. § 1, stk. 1, og § 2, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) er ikke bekendt med at have behandlet klager over forhold omfattet af sundhedslovens § 18.

4.13.1.6. Klage over godkendelse af transplantation

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) godkender udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med transplantation på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, inden transplantationen foretages, jf. sundhedslovens § 52, stk. 4.

I forbindelse med godkendelsen påser Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen), at bestemmelserne for så vidt angår en person under 15 år eller en person,

som selv mangler evnen til at give samtykke, er opfyldt, jf. nærmere fastsatte regler herom.

Kompetencen til at godkende transplantation af væv og andet biologisk materiale på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, inden transplantationen foretages, jf. sundhedslovens § 52, stk. 4, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen heraf.

Endvidere er kompetencen i sundhedslovens § 54, stk. 1, til at godkende læger, der må udføre transplantation af væv og andet biologisk materiale fra enten levende eller døde personer, overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen heraf.

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) har kompetence til at behandle klager fra klageberettigede vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens afsnit IV vedrørende transplantation, herunder § 52, stk. 4 og § 54, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

4.13.1.7. Samspil mellem patientklagesystemet og tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersoner

Det følger af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. § 12, stk. 1, at Patientombuddet kan forelægge en sag om klage over behandling i sundhedsvæsenet for Retslægerådet og Sundhedsstyrelsen, før Patientombuddet træffer afgørelse i sagen. Bestemmelsen gælder tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnavns klagesagsbehandling, jf. § 16, sk. 1, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Formålet med Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnavns mulighed for at forelægge en klagesag for Sundhedsstyrelsen er at få en udtalelse fra styrelsen, der fører tilsyn med sundhedspersoner og sundhedsområdet.

Det følger af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. § 12, stk. 3, at Patientombuddet underretter Sundhedsstyrelsen om modtagne klager over behandling i sundhedsvæsenet, og klager over nærmere bestemte rettigheder, og om Patientombuddets afgørelse af sådanne klager. Videre følger det af bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen til brug for sin tilsynsvirksomhed kan forlange Patientombuddets sagsakter i enhver sådan klagesag udleveret. Bestemmelsen gælder tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnavns klagesagsbehandling, jf. § 16, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Patientombuddet er nu nedlagt, og ombuddets opgaver er overtaget af Styrelsen for Patientsikkerhed, der endvidere også har overtaget tilsynet med sundhedspersoner og sundhedsområdet fra Sundhedsstyrelsen.

4.13.1.8. Udgifter til driften af patientklagesystemet

Det følger af § 18, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at staten, regionsråd, og kommunalbestyrelsen afholder udgifterne til driften af Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr. afsluttet

sag i forhold til hvor den behandling, der er påklaget, har fundet sted.

Det har i denne sammenhæng været en forudsætning, at Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn varetager opgaver i tilknytning til patientklagesystemet.

Sundheds- og ældreministeren har i bekendtgørelse nr. 562 af 29. april 2015 om finansiering af Patientombuddet, Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, og Det Psykiatriske Ankenævn fastsat regler om finansieringen af Patientombuddets virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed varetager nu de opgaver i tilknytning til patientklagesystemet, som det nedlagte Patientombud tidligere varetog, og de opgaver med tilknytning til tilsyn og autorisation af sundhedspersoner, som Sundhedsstyrelsen tidligere varetog.

4.13.1.9. Klage, der vedrører videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2, godkende videregivelse af oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, der ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Styrelsen for Patientsikkerhed kan også fastsætte vilkår for videregivelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) kan endvidere, jf. sundhedslovens § 47, godkende videregivelse af oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for statistik eller planlægning. Styrelsen for Patientsikkerhed kan også fastsætte vilkår for anvendelsen. Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse kræves ikke, hvis det følger af lov, at oplysningerne skal videregives.

Både Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet) har kompetence til at behandle klager fra klageberettigede vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, jf. § 1, stk. 1, og § 2, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

4.13.1.10. Varetagelse af opgaver i tilknytning til registrering af utilsigtede hændelser

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

I forbindelse med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed pr. 8. oktober 2015 blev der også gennemført yderligere organisationsændringer. Således blev den daværende

Sundhedsstyrelse delt op i tre dele: Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen.

4.13.2. Overvejelser og indhold

4.13.2.1. Om Styrelsen for Patientsikkerhed

Sundhedsloven skal bringes i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, samt flytning af opgaver fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås derfor, at sundhedslovens kapitel 66 fremadrettet omfatter både Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen, jf. dette lovforslags § 1, nr. 11.

Det foreslås endvidere, at der i sundhedslovens kapitel 66 efter den gældende bestemmelse om Sundhedsstyrelsen i § 212 indsættes en bestemmelse, der introducerer Styrelsen for Patientsikkerhed i det kapitel, som indeholder regler om dele af styrelsens centrale ansvarsområder, herunder tilsyn med organisationer. Det foreslås, at der indsættes § 212 a, stk. 1, som afgrænser styrelsens ansvarsområde til at vedrøre den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder, jf. dette lovforslags § 1, nr. 13.

Styrelsen for Patientsikkerheds centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder vedrører behandling af visse patientklager og formidling af den læring der kan udtrages af klagesagerne på baggrund af regler herom fastsat i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Endvidere vedrører Styrelsen for Patientsikkerheds centrale forvaltningsopgaver tilsyn med individer og regler herom fastsat i autorisationsloven. Yderligere vedrører de centrale forvaltningsopgaver tilsyn med organisationer og regler herom fastsat i sundhedsloven. De centrale forvaltningsopgaver vedrører også opgaver i tilknytning til rapportering af utilsigtede hændelser, og formidling af den læring, der kan udtrages heraf på baggrund af regler herom i sundhedsloven. Endelig er et centralt forvaltningsområde også at yde vejledning om rettigheder til sygehjælp i andre lande efter dansk lovgivning, EU-regler og andre internationale aftaler.

Herudover skal Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat sekretariatsbetjene 4 uafhængige klagenævn på sundhedsområdet, herunder Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det foreslås endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal oprette to decentrale enheder til varetagelse af tilsynsopgaver m.v., jf. § 212 a, stk. 2. Enhederne skal blandt andet varetage de opgaver, der har et decentralt udgangspunkt, herunder de opgaver, som embedslægerne har varetaget hidtil. Der henvises herom i øvrigt til afsnit 4.12. om bortfald af betegnelsen embedslæger. Styrelsen for Patientsikkerheds udflytning af klagecenteret til Århus er således ikke omfattet af de to decentrale enheder.

Det foreslås yderligere indføjet i loven, jf. sundhedslovens § 212 a, stk. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal vejlede om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver inden for styrel-

sens område. Styrelsen for Patientsikkerhed vil hermed skulle videreføre den vejledningsforpligtelse, som Sundhedsstyrelsen havde, jf. sundhedslovens § 214, i forhold til de opgaver, der nu er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder tilsyn med sundhedsområdet og individtilsynet. En række af Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsen) vejledninger er således relevante i forhold til udfyldelse af den retlige standard, jf. § 17 i autorisationsloven om, at en sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Videre foreslås det, jf. sundhedslovens § 212 a, stk. 4, at statslige, regionale og kommunale myndigheder kan indhente Styrelsen for Patientsikkerheds rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold. Styrelsen for Patientsikkerhed vil hermed skulle videreføre den rådgivningsforpligtelse over de nævnte myndigheder, som Sundhedsstyrelsen havde, jf. sundhedslovens § 214, stk. 2, i kraft af, at embedslægeinstitutionerne tidligere var en del af Sundhedsstyrelsens organisation. Det bemærkes, at de regionale embedslægeinstitutioner nu er en del af Styrelsen for Patientsikkerheds organisation, jf. ovenfor.

I forhold til de opgaver, der nu er tillagt Styrelsen for Patientsikkerhed kan det ikke udelukkes, at disse i fremtiden mest hensigtsmæssigt varetages af andre myndigheder. Dette vil dog bero på en konkret vurdering af de gældende retsregler.

4.13.2.2. Sundhedsstyrelsen

Sundhedsloven skal bringes i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, samt flytning af opgaver fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Derfor foreslås det i sundhedslovens § 212, stk. 2-4, jf. dette lovforslags § 1, nr. 12, at Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Sundhedsstyrelsen skal endvidere orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt. Sundhedsstyrelsen skal også orientere Styrelsen for Patientsikkerhed om sådanne forhold, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds organisatoriske tilsyn med sundhedsområdet.

Bestemmelsen i den foreslåede § 212, stk. 2, skal sikre, at Sundhedsstyrelsen er opdateret med hensyn til viden på det sundhedsfaglige område med henblik på at kunne opfylde sin vejlednings- og rådgivningsforpligtelse, jf. sundhedslovens § 214, stk. 1 og 2.

Forpligtelsen for Sundhedsstyrelsen til at følge sundhedsforholdene er således ikke længere en tilsynsforpligtelse, som det var for Sundhedsstyrelsen, før kompetencen til at føre tilsyn med sundhedsområdet blev overført til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bestemmelsen i den foreslåede § 212, stk. 3, skal sikre, at Sundhedsstyrelsen orienterer offentligheden, når styrelsen i

kraft af sin pligt til at følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet, bliver bekendt med særlige sundhedsmæssige forhold, som det er nødvendigt at offentligheden bliver bekendt med.

Bestemmelsen i den foreslåede § 212, stk. 4, skal sikre, at hvis Sundhedsstyrelsen via sin vejledning om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver, via sin rådgivning og bistand til andre myndigheder om sundhedsfaglige spørgsmål eller via sin pligt til at følge sundhedsforholdene bliver bekendt med sådanne forhold, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet, skal Sundhedsstyrelsen orientere Styrelsen for Patientsikkerhed herom.

4.13.2.3. Flytning af kompetencer

4.13.2.3.1. Sundhedsloven

Sundhedsloven skal bringes i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Derfor foreslås det, at Patientombuddet i sundhedslovens § 51 a, § 199 og § 202 erstattes med Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. dette lovforslags § 1, nr. 1.

Med henblik på at bringe sundhedsloven i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed og overflytning af kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, foreslås det, at Sundhedsstyrelsen i lovens § 18, stk. 4, § 21, nr. 3, § 46, stk. 2, § 47, stk. 1 og 2, § 52, stk. 4, § 54, stk. 1 og 2, § 107, stk. 4, §§ 177, 192, 201, § 215 b, stk. 1 og 2, 2. pkt., og § 218 erstattes med Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. dette lovforslags § 1, nr. 2.

Det foreslås, at sundhedslovens § 221 om autorisation af visse personer til erhvervmæssig undersøgelse af visse urinprøver ophæves, idet bestemmelsen ikke længere har relevans.

Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsen) kompetencer i sundhedsloven fremgår endvidere af regler om tilsyn med sundhedsområdet og sundhedspersoner. Med hensyn til disse regler henvises til afsnit 4.1.1.1. og 4.2.1.1.

4.13.2.3.2. Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

Autorisationsloven skal bringes i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed og overflytning af kompetencer fra Sundhedsstyrelsen.

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen i lovens § 2, stk. 1, 1. og 2. pkt., og stk. 4, § 3, stk. 2, 1. pkt., § 4§ 18, § 20, stk. 3, 1. og 2. pkt., § 21, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 22, stk. 3, § 23, stk. 2, § 24, stk. 2, § 25, stk. 3 og stk. 4, 1. og 2. pkt., § 29, stk. 1, § 30, 3. pkt., § 35, stk. 1, 3 og 4, to steder i § 36, stk.

1, stk. 2, 1.-3. pkt. og stk. 3, § 37, stk. 1, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, og stk. 4, 1. og 2. pkt., § 39, 3. pkt., § 42, stk. 2, 1. og 2. pkt., § 44, § 48, stk. 1, § 50, § 53, stk. 1, § 66, § 67, stk. 1, 2. pkt., § 68, stk. 1, 2. pkt., § 69, 2. pkt., § 71, stk. 2, 1. og 2. pkt., stk. 3, 1. og 2. pkt., og stk. 4, to steder i § 72, stk. 1, § 72, stk. 2, § 74, stk. 2, § 77 og § 89 ændres til Styrelsen for Patientsikkerhed.

I tilknytning til § 35, stk. 3, i autorisationsloven bemærkes, at det herefter vil være Styrelsen for Patientsikkerhed der har kompetence til at afgøre, hvad der forstås ved afhængighedsskabende lægemidler i forhold til sundhedspersoners faglige virksomhed, herunder udarbejde de faglige vejledninger herfor og føre tilsynet hermed. Styrelsen for Patientsikkerhed vil inddrage såvel Lægemiddelstyrelsen som Sundhedsstyrelsen i relevant omfang i forbindelse med afgørelse af, hvad der i denne sammenhæng forstås ved afhængighedsskabende lægemidler.

Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsen) kompetencer i autorisationsloven fremgår endvidere af regler om tilsyn med sundhedspersoner. Med hensyn til disse regler henvises til afsnit 4.2.-4.11.

Der henvises til dette lovforslags § 2, nr. 1 og 2.

4.13.2.3.3. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet skal bringes i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Derfor foreslås det, at Patientombuddet generelt erstattes med Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. dette lovforslags § 3, nr. 1.

Med henblik på at bringe lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed og overflytning af kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, foreslås det, at Sundhedsstyrelsen i lovens § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, 2. pkt., erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. dette lovforslags § 3, nr. 5.

Sundhedsstyrelsens tidligere kompetencer i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet knytter sig til styrelsens tidligere tilsynsopgaver. Med hensyn til disse regler henvises til afsnit 4.13.1.2. og 4.13.1.5.

4.13.2.3.4 Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien

Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien skal bringes i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører oprettelse af Sundhedsdatastyrelsen og overflytning af kompetencer fra Sundhedsstyrelsen.

Derfor foreslås det, at Sundhedsstyrelsen i lovens § 13 a, stk. 2, 1. pkt., § 13 b, stk. 2, 1. pkt., og § 20, stk. 2, 1. pkt. erstattes med Sundhedsdatastyrelsen, jf. dette lovforslags § 7, nr. 1.

Med henblik på at bringe lov om anvendelse af tvang i psykiatrien i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed og overflytning af kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, foreslås det, at Sundhedsstyrelsen i lovens § 18 c, stk. 4, 1. pkt., to steder i § 18 c, stk. 4, 2. og 4. pkt., § 18, stk. 4, 5. pkt., stk. 5, 1. 3. og 4. pkt., og stk. 8-9, og § 21 a, stk. 2 erstattes med Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. dette lovforslags § 7, nr. 2.

4.13.2.4. Klagesager i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn på baggrund af indberetninger

Det er hensigtsmæssigt, at den myndighed, der varetager tilsynet med sundhedspersoners faglige virksomhed, har mulighed for som led i tilsyn at indbringe sager mod konkrete sundhedspersoner for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn med henblik på konkret stillingtagen til, om faglig virksomhed i en given sammenhæng giver grundlag for kritik eller ej.

Det foreslås derfor, jf. ændringen til § 2 a i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. dette lovforslags § 3, nr. 5., at Styrelsen for Patientsikkerhed, som led i tilsynet med sundhedspersoners faglige virksomhed (tilsynsdelen), får mulighed for at indberette sager vedrørende konkrete sundhedspersoner for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det er herved forudsat, at indberetningen skal foretages af den organisatoriske del af Styrelsen for Patientsikkerhed, der varetager tilsynet med sundhedspersoner (tilsynsdelen), og ikke den organisatoriske del af styrelsen, der varetager behandling af patientklager (klagedelen), herunder sekretariatsbetjening af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det forudsættes dog samtidig, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover kan tilrettelægge arbejdsopgaverne på en måde, så styrelsen kan udnytte de synergieffekter, der er på tværs af styrelsens opgaveområder.

Et af formålene med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed var at undgå dobbeltarbejde ved håndteringen af klagesagerne. Når Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) (tidligere Patientombuddet) modtager en klage, så opretter, journaliserer og gennemlæser styrelsen klagen. Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) sender også en kopi til Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsdelen, styrelsens regionale embedslægeinstitutioner) (tidligere Sundhedsstyrelsen), der herefter opretter, journaliserer og gennemlæser klagen. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsdelen, styrelsens regionale embedslægeinstitutioner) vurderer, der er behov for tilsynsmæssige aktiviteter, bliver Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) anmodet om at fremsende journalmateriale og udtalelser i sagerne. Når klagesagen er afgjort, sendes ligeledes en kopi af afgørelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsdelen, styrelsens regionale embedslægeinstitutioner), som journaliserer denne.

Der er således et potentiale for en synergieffekt ved at samle screeningen af klagesager, ligesom dobbeltarbejdet

med at oversende og journalisere klager og afgørelser bør afskaffes.

Det er opfattelsen, at hensynet til de berørte sundhedspersoners tillid til en uvildig afgørelse er tilstrækkeligt tilgodeset ved, at afgørelseskompetencen er henlagt til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det bemærkes i denne sammenhæng, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn er en selvstændig og uafhængig myndighed. Formand for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal være dommer og kan være dommer fra de overordnede retter.

Hensynet til tilliden til en uvildig afgørelse bør således ikke stå i vejen for, at arbejdsgangene i Styrelsen for Patientsikkerhed kan tilrettelægges så effektivt som muligt. Det bemærkes hertil, at effektive arbejdsgange også vil være en fordel for klagesagsbehandlingen og dermed også de enkelte sundhedspersoners mulighed for at få en hurtig afgørelse af de klagesager, som de måtte være involverede i, hvis den sundhedsfaglige vurdering, som Styrelsen for Patientsikkerhed (tilsynsdelen) foretager, når klagesagerne gennemlæses og screenes, udnyttes tidligt i klagesagsbehandlingen til at kvalificere klagesagernes oplysning. Det bemærkes i den forbindelse, at embedslægerne indtil oprettelse af Patientombuddet i 2011 varetog sagsoplysningen i klagesager for det daværende Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Det bemærkes videre, at det foreslås, at betegnelsen »embedslæger« bortfalder. For nærmere om bortfald af betegnelsen »embedslæger« henvises til afsnit 4.12.

Det forudsættes således, at Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) kan henlede opmærksomheden hos tilsynsdelen på sundhedspersoner, som må antages at udgøre en fare for patientsikkerheden, herunder med henblik på at den pågældende sundhedsperson af tilsynsdelen indberettes for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller om der skal iværksættes tilsynsforanstaltninger over for den pågældende.

4.13.2.5. Klager over afgørelser om tilslutning til behandling af varigt inhabile

Om baggrunden for ændringen bemærkes, at der i forbindelse med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, der har overtaget en række kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, er opstået den u hensigtsmæssige retstilstand, at Styrelsen for Patientsikkerhed har kompetence til at behandle klager, der omhandler Styrelsen for Patientsikkerheds tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen på en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4. En klager har i denne sammenhæng, hvis klagen behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed og ikke Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, ikke reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Det er afgørende, at en klager i forbindelse afgørelse af sager i patientklagesystemet, herunder Styrelsen for Patientsikkerhed, har en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Det foreslås derfor, jf. § 1, stk. 5, i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. dette lovforslags § 3, nr. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet ikke kan behandle klager, der omhandler Styrelsen for Patientsikkerheds tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen af en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4.

Det foreslås endvidere præciseret, at kompetencen til at give tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen af en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen af sidstnævnte. Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.5.

Klager, der omhandler Styrelsen for Patientsikkerheds tilslutning til, at en sundhedsperson gennemfører behandlingen på en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4, kan herefter alene behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der også efter gældende ret har kompetence på dette område.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil fortsat, ligesom det er tilfældet efter gældende ret, have mulighed for at behandle klager over andre forhold omfattet af sundhedslovens § 18, stk. 1-3, herunder en klage over, at en sundhedsperson har behandlet en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, på baggrund af samtykke fra nærmeste pårørende.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil fortsat, ligesom det er tilfældet efter gældende ret, have mulighed for at behandle klager over andre forhold omfattet af sundhedslovens § 18, stk. 1-3, herunder en klage over, at en sundhedsperson har behandlet en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, på baggrund af samtykke fra nærmeste pårørende.

4.13.2.6. Klage over godkendelse af transplantation

Om baggrunden for ændringen bemærkes, at der i forbindelse med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, der har overtaget en række kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, er opstået den u hensigtsmæssige retstilstand, at Styrelsen for Patientsikkerhed har kompetence til at behandle klager, der omhandler Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse af udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med transplantation på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, inden transplantationen foretages, jf. sundhedslovens § 52, stk. 4.

Yderligere ville Styrelsen for Patientsikkerhed som led i behandlingen af en klage efter sundhedslovens afsnit IV kunne skulle forholde sig til, om en læge, der har udført transplantation, har fået den fornødne godkendelse hertil af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. sundhedslovens § 54, stk. 1. En klager har i denne sammenhæng ikke reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Det er afgørende, at en klager i forbindelse med afgørelse af sager i patientklagesystemet, herunder Styrelsen for Patientsikkerhed, har en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Der foreslås derfor, jf. ændringen til § 1, stk. 1, 1. pkt., i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. dette lovforslags § 3, nr. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet ikke kan behandle klager, der vedrører sundhedslovens afsnit IV om transplantation.

Det foreslås videre, jf. ændringen til § 2, stk. 1, 1. pkt., i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. dette lovforslags § 3 nr. 4, at klager, der vedrører

sundhedslovens afsnit IV om transplantation, fremadrettet skal behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det foreslås yderligere præciseret, at kompetencen, jf. sundhedslovens § 52, stk. 4, til at godkende udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med transplantation på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, inden transplantationen, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen af sidstnævnte. Det præciseres også, at kompetencen, jf. sundhedslovens § 54, stk. 1, til at godkende læger, der må foretage transplantation, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med oprettelsen af sidstnævnte. Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.6.

Det er fundet mest hensigtsmæssigt, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn ikke kun får kompetence til at behandle de klager, der måtte vedrøre Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse af udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med transplantation på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, og som har givet anledning til foreslåede ændringer, men at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn få kompetence til at behandle alle klager, der vedrører sundhedslovens kapitel IV om transplantation.

4.13.2.7. Samspil mellem patientklagesystemet og tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersoner

Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet skal bringes i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Derfor foreslås det, at lovens § 12, stk. 1, ændres således, at Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn herefter alene kan forelægge en klagesag for Retslægerådet, jf. dette lovforslags § 3, nr. 6.

Der gælder således ikke længere en eksplicit ret til at forelægge en klagesag for Sundhedsstyrelsen, idet Sundhedsstyrelsen ikke længere varetager tilsynet med sundhedspersoner og med sundhedsområdet.

Med henblik på at bringe lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, foreslås det også, at lovens § 12, stk. 3, ændres således, at det klart fremgår, at modtagne klager i patientklagesystemet kan anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og med sundhedsområdet, jf. dette lovforslags § 3, nr. 7.

Der vil fremover ved interne foranstaltninger i Styrelsen for Patientsikkerhed kunne ske en intern orientering mellem klagedelen og tilsynsdelen om modtagne og afgjorte klagesager. Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.4.

4.13.2.8. Udgifter til driften af patientklagesystemet

Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet skal bringes i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Derfor foreslås det, at lovens § 18, stk. 1, 1. pkt., præciseres således, at den af bestemmelsen omhandlede finansiering alene vedrører styrelsens aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet, jf. dette lovforslags § 3, nr. 9.

Den af bestemmelsen omhandlede finansiering af Styrelsen for Patientsikkerheds aktiviteter omhandler således ikke aktiviteter i tilknytning til tilsyn og autorisation, som tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen. Der vil således ikke med hjemmel i § 18, stk. 1, 1. pkt., i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet skulle finansieres udgifter, der ikke allerede finansieres efter denne bestemmelse.

Sundheds- og ældreministeren vil med hjemmel i § 18, stk. 3, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet fastsætte regler om afholdelse af udgifter efter lovens § 18, stk. 1, som tager højde for de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører nedlæggelse af Patientombuddet og oprettelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der henvises til dette lovforslags § 3, nr. 9.

4.13.2.9. Klage, der vedrører videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål

Om baggrunden for ændringen bemærkes, at der i forbindelse med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, der har overtaget en række kompetencer fra Sundhedsstyrelsen, er opstået den u hensigtsmæssige retstilstand, at Styrelsen for Patientsikkerhed har kompetence til at behandle klager, hvor der er eller skulle have været indhentet en godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47. Der vil i denne sammenhæng, hvis klagen behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed og ikke Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, kunne rejses tvivl om, hvorvidt klageren har en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Det er afgørende, at en klager i forbindelse med afgørelse af sager i patientklagesystemet, herunder i Styrelsen for Patientsikkerhed, har en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse af sin klage.

Det foreslås derfor, jf. § 1, stk. 5, i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. dette lovforslags § 3, nr. 3., at Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet ikke kan behandle klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47.

Det foreslås endvidere præciseret, at kompetencen til at godkende videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning og statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, er overgået fra Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Pati-

entsikkerhed i forbindelse med oprettelsen af sidstnævnte. Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.3.1.

Klager, der omhandler videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, kan herefter alene behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der også efter gældende ret har kompetence på dette område.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil fortsat, ligesom det er tilfældet efter gældende ret, have mulighed for at behandle klager over andre forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 9 om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

4.13.2.10. Varetagelse af opgaver i tilknytning registrering af utilsigtede hændelser

Der skal skabes yderligere transparens omkring anvendelsen af rapporteringer om utilsigtede hændelser.

Derfor forslås det at indsætte en bestemmelse i § 199, stk. 1, i sundhedsloven, jf. dette lovforslags § 1 nr. 10, om, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal stille rapporteringer om utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr til rådighed for Lægemedelstyrelsen til brug for Lægemedelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lægemiddelloven og lov om medicinsk udstyr. Det sker i dag efter konkret aftale mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemedelstyrelsen til brug for varetagelsen af nogle af Lægemedelstyrelsens myndighedsopgaver.

Det bemærkes i øvrigt, at »Patientombuddet« er erstattet med »Styrelsen for Patientsikkerhed« i sundhedslovens § 199 og § 202, jf. dette lovforslags § 1 nr. 1.

4.14. Videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret

4.14.1. Gældende ret

4.14.1.1. Baggrunden for Lægemedelstatistikregisteret

Der er i apotekerloven og lægemiddelloven fastsat bestemmelser om, at apoteker og lægemiddelvirksomheder har pligt til at levere oplysninger til Sundhedsdatastyrelsen om omsætningen af lægemidler. Således fremgår det af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, at apotekerne har pligt til at levere oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m. v. af lægemidler m.v. efter nærmere af sundheds- og ældreministeren fastsatte bestemmelser til regionerne samt til sundheds- og ældreministeren eller til Sundhedsstyrelsen (nu Sundhedsdatastyrelsen). Desuden fremgår det af lægemiddellovens § 84, stk. 1, at virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer efter regler fastsat af sundheds- og ældreministeren, skal give ministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i elektronisk form om omsætning m.v. af lægemidler.

Bestemmelserne i apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, og lægemiddellovens § 84, stk. 1, blev indført med lov nr. 280 af 6. maj 1993. Med denne lov besluttes det at etablere et offentligt drevet Lægemedelstatistikregister. Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelserne, at der med lovforslaget sikres hjemmel i lægemiddel- og apotekerloven til at indhente alle nødvendige statistiske oplysninger fra apoteker, sygehusapoteker og lægemiddelvirksomheder, således at der kan opbygges en central lægemiddelstatistik. Formålet med et sådant register er at udarbejde statistikker over forbrug, ordinationsmønstre, prisindeks og at overvåge lægemiddelforbruget, ligesom formålet er at opnå bedre muligheder for at påvirke lægernes ordinationsmønstre med henblik på f.eks. at fremme ordination af billigere lægemidler, således at medicinudgifterne kan begrænses. Oplysningerne i registret skal endvidere danne grundlag for at styrke de centrale sundhedsmyndigheders beslutningsgrundlag.

Lægemedelstatistikregistrets oprindelige formål er således, at oplysningerne alene skal bruges til statistik og ikke til administrative formål.

Efterfølgende er der i lov nr. 1042 af 23. december 1998 og lov nr. 100 af 10. feb. 2009 blevet vedtaget lovændringer, som har medført, at oplysningerne i registret kan anvendes til administrative formål, og at flere oplysninger kan offentliggøres, jf. nedenfor under punkt 4.14.1.2. og 4.14.1.3.

Lægemedelstatistikregistret indeholder i dag en række oplysninger om lægemiddelsalget i Danmark på personniveau og aggregeret niveau. Oplysningerne indsamles månedsvist. På personniveau indhentes oplysninger om lægemidler udleveret på recept fra dansk apotek, og på aggregeret niveau indeholder registret blandt andet oplysninger om salg af håndkøbslægemidler, salg til behandlingsinstitutioner, lægemidler, som lægen anvender i sin praksis samt lægemidler, som er administreret eller udleveret på et sygehus.

Det er Sundhedsdatastyrelsen, som er dataansvarlig myndighed for de indsamlede data fra apotekssystemerne, sygehusapotekssystemerne og alle andre lægemiddelforhandlerne. Når data kommer ind til Sundhedsdatastyrelsen, samles de i et indsamling- og videregivelsesregister, som er anmeldt til Datatilsynet som et administrativt register under navnet »Indsamling og videregivelse af oplysninger om salg af lægemidler og frihandelsvarer i Danmark«. Dette administrative register vil fremadrettet blive refereret til som Lægemedeladministrationsregisteret for at tydeliggøre adskillelse af henholdsvis administrativ og statistisk brug af lægemiddeldata udover, at der gælder forskellige regler for de to registre med hensyn til borgers, lægers og offentlighedens indsigtsmuligheder, berigtigelse af oplysninger og sletning af oplysninger. I Lægemedeladministrationsregisteret bliver data kvalitetssikret og videregivet til andre registre. Specifikke lægemidler på borger- og lægehenførbart niveau bliver videregivet til Styrelsen for Patientsikkerheds it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP, som er et ordinationsovervågningssystem), jf. nærmere nedenfor under punkt 4.14.1.3. Derudover videregives alle oplysning-

ger fra Lægemedeladministrationsregisteret til Lægemedelstatistikregisteret, som er anmeldt til Datatilsynet som et videnskabeligt- og statistisk register.

4.14.1.2. Apotekerlovens § 11, stk. 3 og 4 – videregivelse af lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-nummer

Ved lov nr. 1042 af 23. december 1998 blev der tilføjet en bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen (nu Sundhedsdatastyrelsen) til andre offentlige myndigheder kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, og at der i den forbindelse kan videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende. § 11, stk. 3, blev ifølge lovbemærkningerne indsat med henblik på at Sundhedsdatastyrelsen kunne videregive oplysninger til amterne (nu regionerne) om den enkelte læges ordinationer på pakningsniveau, da et væsentligt formål med Lægemedelstatistikregisteret er at give mulighed for at påvirke lægernes ordinationsmønster i retning af en mere rationel lægemiddelanvendelse. Bestemmelsen bemyndigede endvidere ministeren til at fastsætte regler, der gør det muligt at videregive sådanne oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed og den offentlige sygesikring, bl.a. med henblik på en undersøgelse af, om de involverede læger overholder lægelovens bestemmelser og vilkårene for at drive praksis for den offentlige sygesikring, dvs. i kontroløjemed.

Det fremgik også af lovforslaget, at det oprindeligt ikke er hensigten, at de statistiske oplysninger skal anvendes i kontroløjemed. Derfor har sådanne registeroplysninger ikke medført reaktioner over for de læger, der tilsyneladende medvirker til udløsning af ganske betydelige offentlige tilskud til lægemidler med andre formål end behandling af den patient, der får lægemidlet ordineret. Bestemmelsen skal således bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om at videregive oplysninger til Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) og den offentlige sygesikring (nu regionerne) bl.a. med henblik på undersøgelse af, om givne læger måtte overholde reglerne for at drive praksis for den offentlige sygesikring.

Ministeren fik med lovforslaget også bemyndigelse til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om receptudsteders ordinationer til andre offentlige myndigheder, eksempelvis til politiet, hvor der er klar mistanke om et ulovligt forhold. Det fremgår også af lovforslaget, at der ikke kan videregives oplysninger om enkelte receptudsteders ordinationer til andre end offentlige myndigheder. Det fremgår også, at »Lægemedelstatistikregistret« blev angivet som det register, oplysningerne skal videregives fra. Her er der således ikke sondret mellem et statistisk og et administrativt register, idet det dog bemærkes, at lovbemærkningerne til bestemmelsen er skrevet, før persondataloven trådte i kraft den 1. juli 2000.

Bemyndigelsen blev udmøntet med bekendtgørelse nr. 33 af 19. januar 2000 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedelstatistikregister, som

blev revideret med bekendtgørelse nr. 1175 af 12. december 2011 om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister om receptudsteders ordination af lægemidler (herefter videregivelsesbekendtgørelsen).

Det følger af denne bekendtgørelses § 1, stk. 1, at bekendtgørelsen regulerer Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret om receptudsteders ordinationer, herunder om receptudsteders autorisationsID, ydernummer, personnummer, autorisationsnummer eller lignende entydige identifikationsoplysninger. Efter § 1, stk. 2, omfatter adgangen til at videregive oplysninger alle data i Lægemedelstatistikregisteret, herunder data indberettet til registeret før ikrafttræden af bekendtgørelsen. Oplysninger, der kan identificere patienten, må dog ikke videregives. Efter bekendtgørelsens § 2 kan Sundhedsdatastyrelsen videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til regioner om lægers og tandlægers ordination af lægemidler med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer. Efter § 3 kan Sundhedsdatastyrelsen videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed om lægers og tandlægers ordination af lægemidler med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer.

Bekendtgørelsens § 4 fastslår, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til Fødevarestyrelsen om dyrlægers ordination af lægemidler med henblik på, at oplysningerne kan indgå i et register over anvendelse, udlevering og ordineret af lægemidler med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer. Efter § 5 kan der endvidere videregives oplysninger til Fødevarestyrelsen om dyrlægers ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på styrelsens tilsyn med dyrlægers ordination af de pågældende lægemidler, herunder vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer. Endelig fastslår bekendtgørelsens § 6, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til andre offentlige myndigheder om læger, tandlæger og dyrlægers ordination af lægemidler. Oplysningerne må kun videregives, hvis ganske særlige hensyn taler for det, og disse hensyn vejer væsentligt tungere end hensynet til receptudstederen.

Bestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 3, omhandler alene Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler, men ikke borgerens CPR-nummer, fra Lægemedelstatistikregistret til offentlige myndigheder, herunder regionerne.

I praksis har Sundhedsdatastyrelsen gennem årene foretaget ad hoc udtræk på konkrete receptudstedere til offentlige myndigheder, især Sundhedsstyrelsen, Fødevarestyrelsen og regionernes lægemiddelkonsulenter, med henblik på kontrolformål og kvalitetsarbejde. Der er eksempelvis givet oplysninger om lægehenførbare ordinationer om antibiotika i en situation, hvor det blev brugt uden for den godkendte indikation, ligesom der eksempelvis er givet oplysninger om

lægehenførbare ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler til Fødevarestyrelsen.

Videregivelse er alene sket, hvor udtrækket har været begrænset i forhold til omfang og tidsperiode. Der er ved bekendtgørelse ikke fastsat nogen grænse for, hvor langt tilbage i tiden, der kan videregives data. I praksis er der videregivet data for perioder på ½-5 år: Eksempelvis har der været behov hos Styrelsen for Patientsikkerhed for at undersøge en specifik læges udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel tilsynssag, men enkelte forespørgsler har været på op til 10 år, herunder for eksempel i forbindelse med oplysninger om lægehenførbare ordinationer 8 år tilbage i tid til Fødevarestyrelsen med henblik på at vurdere hensigtsmæssigheden af en dyrlæges ordinationer.

Sundhedsdatastyrelsen anmeldte i 2001 et statistiskregister («Lægemiddelstatistikregistret») og et administrativt register («Indsamling og videregivelse af oplysninger om salg af lægemidler og frihandelsvarer i Danmark») til Datatilsynet. Formålet med to registre med hver sin anmeldelse er ifølge Sundhedsdatastyrelsen at have en klar adskillelse mellem den administrative og den statistiske brug af oplysninger. Det administrative register er oprettet til at indsamle og videregive oplysninger til de administrative formål, inden oplysningerne videregives til statistikregisteret. Sundhedsdatastyrelsens anmeldelse til Datatilsynet af det administrative register i 2001 var på visse punkter ikke korrekt udfyldt, herunder i forhold til de administrative formål, der blev tilføjet ved ændringen af § 11, stk. 3, i 1998 og i den tilhørende videregivelsesbekendtgørelse fra 2000. Bl.a. blev det ikke oplyst, at oplysningerne skulle bruges i kontroløjemed som ovenfor nævnt i forhold til vurderingen af hensigtsmæssigheden af lægers, tandlægers og dyrlægers ordinationer. Det blev dog anført, at der skulle videregives oplysninger om lægers ordinationer af lægemidler til Sundhedsstyrelsen med henblik på vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer, og dels er det i anmeldelsen angivet, at oplysninger slettes efter 2 måneder, hvilket i praksis er sket for så vidt angår patienthenførbare data på den måde, at disse oplysninger er blevet pseudonymiseret efter 2 måneder.

Det bemærkes, at der for så vidt angår det administrative register ikke er fastsat en sådan slettefrist på 2 måneder i lovforslaget, der dannede grundlag for bestemmelsen i § 11, stk. 3 (lov nr. 1042 af 23. december 1998). Desuden fremgår det af videregivelsesbekendtgørelsen, at Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive oplysninger omfatter alle data i »Lægemiddelstatistikregisteret«, herunder oplysninger indberettet til registret før bekendtgørelsens ikrafttræden. Heri er der således ikke fastsat en nærmere slettefrist.

I praksis har Sundhedsdatastyrelsen videregivet oplysninger om lægehenførbare ordinationer til offentlige myndigheder, for eksempel til regionerne, i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 3, fra statistikregisteret, idet formålet med bestemmelsen ellers forspildtes, da der har været behov for at videregive oplysninger for en længere periode end de to måneder. Da der oftest har været behov for at videregive data for perioder på ½-5 år, men enkelte forespørgsler har været på op til 10 år, har det statistiske register reelt også været den

eneste mulighed. Baggrunden for disse ad hoc udtræk, hvor videregivelse er sket med hjemmel i § 11, stk. 3, har eksempelvis været behov hos Styrelsen for Patientsikkerhed for at undersøge en specifik læges udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel tilsynssag. Da der bl.a. kan gå lang tid fra lægen har udskrevet lægemidlerne til, at vedkommende er kommet i Styrelsen for Patientsikkerheds søgelys, er det vigtigt, at data kan trækkes for en længere periode. Derudover kan udtræk over en længere periode være nødvendig for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid.

De mangler, som anmeldelsen af det administrative register er behæftet med, er søgt udbedret i forbindelse med Sundhedsdatastyrelsens fornyede anmeldelse til Datatilsynet i juli 2015, idet Sundhedsdatastyrelsen har vurderet, at der er hjemmel i apotekerloven til de ønskede ændringer af anmeldelserne. Det bemærkes i den forbindelse, at oplysningerne ifølge ovennævnte lovforslag fra 1998 skulle videregives fra »Lægemiddelstatistikregistret«, og at det ikke er nævnt, hvor langt tid bagud, der kan trækkes oplysninger. Desuden fremgår det af ovennævnte bekendtgørelse, at Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive oplysninger omfatter alle data i »Lægemiddelstatistikregisteret«, herunder oplysninger, indberettet til registret før bekendtgørelsens ikrafttræden. Det bemærkes i den forbindelse også, at lovbestemmelserne til bestemmelsen er skrevet før persondataloven trådte i kraft den 1. juli 2000 og før Sundhedsdatastyrelsens anmeldelser af registret i 2001.

Ved uoverensstemmelse mellem på den ene side anmeldelsen af det administrative register og på den anden side apotekerlovens bestemmelser og forarbejder, vurderes apotekerloven og dermed lovgivers intentioner at gå forud for anmeldelsen. Det fremgår således af den kommenterede persondatalov (2. udgave fra 2008 af Waaben og Korfits Nielsen), s. 452, at en anmeldelse ingen betydning har for de materielle betingelser for behandling af oplysninger. En eventuel mangelfuld anmeldelse begrænser således ikke adgangen til videregivelse af de omhandlede oplysninger.

Ifølge § 11, stk. 4, kan Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer.

Denne oprindelige bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 4, der blev indsat med lov nr. 1042 af 23. december 1998, omhandler alene videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler og rummer en adgang for Styrelsen for Patientsikkerhed, der fører tilsyn med sundhedspersoner, til at få detaljerede data om lægemiddelforbruget, som styrelsen kan anvende til at udsøge læger og tandlæger med et u hensigtsmæssigt ordinationsmønster. Oplysningerne bliver uddraget af apotekernes indberetninger til Lægemiddelstatistikregisteret, inden patienternes personnumre bliver pseudonymiseret.

Ved pseudonymisering forstås, at identifikatorer såsom navn og CPR-nummer ændres, enten ved hjælp af kryptering eller ved erstatning af identifikationsoplysninger med id-nr., således at modtageren af oplysningerne ikke er i stand til at identificere den registrerede. Der udtrages som hidtil oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler fra indberetningerne til statistikregisteret, og oplysningerne videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed. Patienternes CPR-numre krypteres, inden indlæsning i Lægemiddelstatistikregisteret. Det fremgik af bemærkningerne, at enhver videregivelse af oplysninger, der indeholder patienters CPR-numre, bør fremgå direkte af apotekerloven.

Med lov nr. 100 af 10. februar 2009 blev bestemmelsen i § 11, stk. 4, udvidet til også at omfatte videregivelse til Styrelsen for Patientsikkerhed af oplysninger på cpr-nummerniveau om ordinationer af antipsykotika, som styrelsen havde brug for i tilsynsøjemed. Det fremgår af det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelsen, at baggrunden for den foreslåede ændring var ønsket om at styrke Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med lægernes ordination af lægemidlerne.

Samtidig blev det med lovforslaget præciseret, at apoteksoplysningerne skal indberettes til Sundhedsdatastyrelsen, som videregiver oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens tilsyn med hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer. Det fremgår endvidere, at styrelsen i henhold til sundhedslovens § 215, stk. 1, fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Det anføres også, at styrelsens tilsyn i praksis udføres af embedslægerne, og at tilsynet bl.a. sker på baggrund af oplysninger om lægers ordinationer af lægemidler, som styrelsen modtager fra Sundhedsdatastyrelsen. Det anføres endvidere, at hjemlen i lovens § 11, stk. 4, rummer en adgang for styrelsen til at få detaljerede data om lægemiddelforbruget, som styrelsen kan anvende til at udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster. Det fremgår tillige, at der også er hjemmel til, at apoteksdata kan anvendes til at identificere de patienter, som lægen har ordineret lægemidler til med henblik på at kvalificere tilsynet. Styrelsens adgang til apoteksdata om ordination af antipsykotika i tilsynssammenhæng vil give mulighed for et bredere og mere målrettet tilsyn med lægerne, som i sidste ende vil kunne gavne patientsikkerheden. Det anføres videre, at videregivelse af data om antipsykotika fra Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed forudsættes at ske på samme måde, som der med den eksisterende hjemmel videregives data.

Om videregivelse af ordinationsoplysninger anføres det i lovforslaget, at de oplysninger, som forudsættes videregivet fra Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, er et relevant uddrag af de apoteksoplysninger om antipsykotika, der indberettes af apotekerne til Sundhedsdatastyrelsen, og som er nødvendige for Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationstilsyn, for at styrelsen kan identificere den ordinerende læge og patienten, til hvem ordinationen er givet. Det er nødvendigt for styrelsen entydigt at kunne identi-

ficere patienten med henblik på eventuelt senere at vurdere hensigtsmæssigheden af ordinationen i lyset af patientens fulde ordinationsbillede i Medicinprofilen. På grundlag af oplysningerne, der videregives fra Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne udsøge læger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Udsøgningen af læger vil som udgangspunkt ske via systemkørsler på apoteksdata med generelle kriterier for uhensigtsmæssig ordinationsadfærd.

Styrelsen for Patientsikkerhed har etableret et it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, som kaldes SPOOP (Styrelsen for Patientsikkerheds Ordinations Overvågnings System). SPOOP anvendes til varetagelse af styrelsens overvågnings- og tilsynsforpligtigelse jf. sundhedslovens § 213 og § 215, og indeholder oplysninger indsamlet fra apoteker efter apotekerlovens § 11, stk. 4. Oplysningerne slettes efter 1 år. SPOOP fungerer således i dag som screeningsredskab i form af nærmere gennemgang af automatiske månedlige overførsler og med mulighed for opslag på individuelle læger/tandlægers ordinationer.

Det fremgår desuden af bemærkningerne til lov nr. 100 af 10. februar 2009, at det er hensigten, at overvågningen af lægernes ordinationer fortsat skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, således at den enkelte embedslægeinstitution varetager overvågningen af lægemiddelordinationer for de læger, som har praksis inden for den enkelte embedslægeinstitutions område. Det blev forudsat, at kun en til to brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsenhed gives sådan adgang. Data vil skulle anvendes løbende i embedslægeinstitutionerne af den eller de embedslæger, der arbejder med ordinationstilsyn. I Styrelsen for Patientsikkerhed vil data ikke blive gennemgået regelmæssigt, men i tilfælde af, at der er behov for at se på en problemstilling på landsplan, eller hvor flere regioner er involveret, vil der her blive behandlet data fra registeret.

Styrelsen for Patientsikkerhed har hidtil administreret adgangen til SPOOP og data heri restriktivt på baggrund af bemærkningerne om, at overvågningen af lægernes ordinationer skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, og at alene en til to brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsenhed gives sådan adgang. Den restriktive administrationspraksis betyder, at det for brugerne i de regionale embedslægeinstitutioner ikke har været muligt at se andre regioners data, ligesom højst to brugere i henholdsvis SE Nord (svarende til Region Nord og Region Midt), SE Syd (Region Syd), og SE Øst (svarende til Region Sjælland og Region Hovedstaden) har adgang til de respektive regionale data. Kun to superbrugere/administratorer i den tidligere Enhed for Tilsyn og Patientsikkerhed, nu Embedslægeinstitutionen Øst og Tilsyn, har adgang til de landsdækkende apoteksdata. Ved de sammenlægninger, der har været af Styrelsen for Patientsikker-

heds embedslægeinstitutioner over de seneste år, og senest tillige med Enhed for Tilsyn, er der nu tre enheder i stedet for oprindelig seks. Dette har medført, at antallet af medarbejdere med regional adgang til data er reduceret fra i alt ti til seks medarbejdere. To medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerhed har fortsat landsadgang.

I det kommenterede høringsnotat af 20. november 2008 til lovforslaget (lov nr. 100 af 10. feb. 2009) anføres det bl.a. om muligheden for at identificere patienter, at ministeriet finder, at det er nødvendigt for embedslægerne nøjagtigt at kunne identificere patienterne til brug for det videre tilsyn med den faglige behandling, patienterne har fået. Herunder skal lægen/tandlægen også have mulighed for at identificere og finde diverse journaloplysninger med henblik på at kunne forklare sig overfor tilsynsmyndighederne, hvis der stilles spørgsmål ved vedkommendes behandling af præcist angivne patienter. Det anføres også, at ministeriet kan oplyse, at det ikke er korrekt, at indsamlingen af data sker med henblik på at føre stikprøvekontrol. På baggrund af den samlede datamængde foretages der derimod en sortering/udvælgelse således, at de læger, som har en afvigende ordinationspraksis, kan findes. Dette er afhængigt af, hvilke søgekriterier der benyttes. Der er således ikke tale om stikprøvekontrol, men om opsporing af de læger og tandlæger, hvis ordinationspraksis er uhensigtsmæssig. I sundhedsministerens svar på spørgsmål nr. 2 til lovforslag nr. 66 FT 2008/09 anføres det om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, at apoteket, der udleverer medicinen, endvidere sender oplysning om den udleverede medicin med borgerens CPR-nummer til Sundhedsdatastyrelsen for, at oplysningen kan registreres i Lægemiddelstatistikregistret. Inden oplysningen registreres i Lægemiddelstatistikregistret, videregiver Sundhedsdatastyrelsen oplysning om afhængighedsskabende lægemidler samt den pågældende medicinbruges CPR-nummer til Styrelsen for Patientsikkerhed. Efter lovforslaget vil Sundhedsdatastyrelsen også sende oplysninger om antipsykotika samt den pågældende medicinbruges CPR-nummer til Sundhedsstyrelsen.

I forbindelse med en konkret tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor spørgsmålet var, om Styrelsen for Patientsikkerhed på ethvert tidspunkt konkret, dvs. også ved særkørsler efter, at oplysningerne er lagt ind i Lægemiddelstatistikregistret, kan anmode om og modtage oplysninger i Lægemiddelstatistikregistret fra Sundhedsdatastyrelsen, konkluderede Kammeradvokaten, at der ikke var hjemmel til dette.

Apotekerlovens § 11, stk. 4, giver efter sin ordlyd alene hjemmel til videregivelse til Styrelsen for Patientsikkerhed mhp. styrelsens tilsyn med lægerne. Videregivelse til andre myndigheder, herunder til Patienterstatningen og klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed, er således ikke omfattet af bestemmelsen. Samtidig fremgår det af det lovforslag, der dannede grundlag for § 11, stk. 5, jf. nedenfor under punkt 4.14.1.4., at der med apotekerlovens § 11, stk. 4 og 5, er gjort udtømmende op med mulighederne for at videregive oplysninger indeholdende borgernes personnumre.

Det kan nævnes, at det følger af §§ 12 og 37 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet og Patientforsikringen kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for deres sagsbehandling. Det er dog vurderingen, at reglerne i apotekerloven finder anvendelse frem for reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, efter princippet om *lex specialis*, dvs. anvendelse af den særlige lovregel frem for den generelle, mere omfattende lovregel.

Hvis en sundhedsperson bliver frataget eller frasiger sig sin autorisation, overgår journalerne til Styrelsen for Patientsikkerhed til videre opbevaring, indtil nulevende patienter eventuelt anmoder om at få patientjournalen sendt til en anden privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson inden for samme faggruppe, eller opbevaringsperioden udløber. Styrelsen får således journalerne i hænde som led i en opbevaringsopgave. Styrelsen kan dog anvende oplysninger fra journalerne i relevant omfang som led i en aktual tilsynssag. Da der som udgangspunkt alene er tale om en opbevaringsopgave, har styrelsen ikke en forpligtelse til systematisk at gennemgå alle journalerne med hensyn til, om der kan være et retskrav for en patient eller pårørende til afdød patient. Myndigheder som kommuner og regioner kan imidlertid anmode om at få videregivet oplysninger fra journalerne, hvis det eksempelvis er nødvendigt som led i en videre behandlingsmæssig opfølgning af patienterne, uanset om det beror på generelt konstaterede svigt hos den pågældende sundhedsperson eller andre forhold, som gør dette påkrævet. Styrelsen vil så skulle tage stilling til, om oplysninger fra journalerne kan videregives. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed efter en endt tilsynssag, for eksempel i forlængelse af, at en sundhedsperson har frasagt sig sin autorisation, i helt særlige situationer finder bestyrket grundlag for at gennemgå journaler med henblik på en politianmeldelse af den pågældende sundhedsperson, eksempelvis efter straffebestemmelsen i § 75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om grovere eller gentagen forsømmelighed, konkluderede Kammeradvokaten, at der ikke var hjemmel i apotekerloven til, at Sundhedsdatastyrelsen kunne videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det kan i øvrigt oplyses, at sundheds- og ældreministeren i medfør af sundhedslovens § 157, stk. 9, kan fastsætte regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Denne bemyndigelse er blevet anvendt til at fastsætte nærmere regler i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger. Heraf fremgår det af § 3, stk. 7, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive lægemiddeloplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens tilsyn med læger og tandlægers ordination af specifikke typer af lægemidler som afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Under særlige omstændigheder kan videregivelsen omfatte lægemiddelop-

lysninger, som kan henføres til den enkelte borger. Bestemmelsen har i praksis været brugt til at indhente oplysninger om den enkelte borgers samlede medicinering i tilsynsager, hvor det ikke er tilstrækkeligt at se på ordinationerne enkeltvist.

Endelig fremgår det af sundhedslovens § 157, stk. 10, at Sundhedsstyrelsen – nu Sundhedsdatastyrelsen som dataansvarlig for registre – har adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger, i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Denne adgang er etableret for i konkrete sager at kunne imødegå den tidsforskydning, der kan opstå som følge af, at Lægemiddelstatistikregisteret som udgangspunkt opdateres månedligt, mens det Fælles Medicinkort løbende opdateres. Hvis der er en situation, hvor der er behov for at kunne følge forbruget af et konkret lægemiddel hurtigere, end hvad er muligt i Lægemiddelstatistikregisteret, kan det Fælles Medicinkort anvendes til at generere statistik. Bestemmelsen kan for eksempel anvendes i tilfælde af en pandemi, hvor det er relevant at følge forbruget af konkrete lægemidler meget tæt af hensyn til lægemiddelberedskabet.

4.14.1.3. Apotekerlovens § 11, stk. 5 - videregivelse af oplysninger med henblik på udarbejdelse af statistik mv.

Ifølge apotekerlovens § 11, stk. 5, kan Sundhedsdatastyrelsen til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Ifølge lovbemærkningerne til bestemmelsen i § 11, stk. 5, (lov nr. 465 af 18. maj 2011), var der efter de daværende regler ikke mulighed for, at forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet kunne modtage oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om patienter eller receptudstedere med henblik på sundhedsmyndighedernes udarbejdelse af statistik, medmindre Sundhedsdatastyrelsen anonymiserede oplysningerne inden videregivelsen. Dette var der imidlertid behov for, idet anonymiserede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret ikke kunne knyttes til den rette person i et allerede eksisterende statistikgrundlag hos en myndighed. Det fremgår endvidere af lovbemærkningerne, at stk. 5 åbner mulighed for, at alle oplysninger i registeret, herunder patienters personnumre og receptudsteders CPR-nummer, ydernummer og autorisationsID, kan videregives (men kun til statistik). Det følger dog af proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet. Oplysningerne skal opbevares og anvendes i pseudonomiseret form og må alene dekrypteres i det omfang, en berigelse med oplysninger fra andre kilder ikke kan ske uden. I givet fald må oplysningerne ikke være dekrypterede i længere tid, end berigelsen påkræver. Det fremgik endvidere af bemærkningerne, at der med

bestemmelserne i stk. 4 og 5 udtømmende er gjort op med Sundhedsdatastyrelsens muligheder for at videregive oplysninger indeholdende patienters personnumre.

I forbindelse med udvalgsbehandlingen af lovforslaget blev ministeren blandt andet spurgt om, til hvem og til hvad der i dag videregives personhenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret. Ministeren svarede ved brev af 17. marts 2011, at Sundhedsdatastyrelsens muligheder for at videregive personoplysninger om patienter eller receptudsteder er reguleret i apotekerlovens § 11, stk. 3-5, samt bekendtgørelse nr. 33 af 19. januar 2000 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister (videregivelsesbekendtgørelsen). Ministeren svarede også, at der ikke kan videregives patientoplysninger til andre modtagere eller til andre formål end de nævnte.

Med bestemmelserne i apotekerloven er der således gjort udtømmende op med Sundhedsdatastyrelsens videregivelsesmuligheder fra Lægemiddelstatistikregisteret, når det drejer sig om oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre.

Forskere kan under den nuværende fortolkning af § 11 kun tilgå anonymiserede oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret via Forskningservice på Danmarks Statistik eller via forskermaskinen hos Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen. For begge løsninger gælder, at forskerne kan koble lægemiddeloplysningerne med andre datakilder/registre, hvilket sker på krypterede cpr-numre. Adgangen til både lægemiddeloplysningerne og de koblede data er dog begrænset således, at kravet om anonymitet opretholdes, så forskeren heller ikke indirekte kan identificere individer. Dette betyder, at Sundhedsdatastyrelsen ved behandling af sager skal foretage en konkret vurdering af om type og/eller kombination af oplysninger, som der ønskes til de enkelte forskningsprojekter, muliggør indirekte identifikation. Især sidstnævnte indebærer lange sagsbehandlingstider, da der er tale om en kompleks vurdering, og det resulterer i, at forskerne ikke altid får adgang til data på det ønskede detaljeniveau. For begge løsninger gælder desuden, at de koblede data kun kan udtages i aggregeret form, dvs. opsummerede oplysninger. De nuværende regler er således i en række tilfælde til hinder for, at forskeres eksisterende statistikgrundlag kan beriges med oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret. Dertil er der en række videnskabelige undersøgelser, hvor det er nødvendigt, at forskerne får udleveret personhenførbare oplysninger, hvilket ikke kan lade sig gøre efter de nuværende regler. Det kan eksempelvis være studier, hvor undersøgelsespopulationen er afgrænset på baggrund af lægemiddelforbrug, og, hvor der også indgår data fra ikke-systematiserede datakilder for eksempel opslag i systemer eller papirbårne systemer. Denne kobling af datagrundlag er ikke praktisk mulig på nuværende tidspunkt på grund af kravet om, at oplysningerne i Lægemiddelstatistikregisteret altid skal holdes anonymiseret.

Med bestemmelserne i apotekerlovens § 11 er der gjort udtømmende op med Sundhedsdatastyrelsens videregivelsesmuligheder fra Lægemiddelstatistikregisteret, når det drejer sig om oplysninger om lægehenførbare ordinationer

og oplysninger om borgernes CPR-numre. Det er derfor ikke muligt at videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til for eksempel Patienterstatningen eller Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med en konkret klagesag.

Patienterstatningens opgave er efter lov om klage- og erstatningsadgang (klage- og erstatningsloven) indenfor sundhedsvæsenets § 33 at oplyse og afgøre erstatningssager, hvor patienter er påført en skade i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet eller ved brug af lægemidler. Efter klage- og erstatningslovens § 37, stk. 1, kan Patienterstatningen af kommunalbestyrelser, regionsråd og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som Patienterstatningen skønner, er af betydning for behandling af erstatningssagen. Formålet med bestemmelsen er ikke alene at sikre, at Patienterstatningen kan indhente alle oplysninger, som skønnes nødvendige, men også at offentlige myndigheder og andre retmæssigt kan afgive oplysningerne uden derved at overtræde reglerne om tavshedspligt, jf. Sundhedsministeriets afgørelse af 5. april 1997(1. kt. j.nr. 97-741-24).

Patienterstatningen har i en række konkrete sager, hvor patienter har anmeldt skader som følge af behandling hos en vestjysk psykiater, kunnet konstatere, at patienternes oplysninger om lægens ordination af medicin ikke stemmer overens med det, der er noteret i patientens journal. Efter en konkret fortolkning af rækkevidden af Sundhedsdatastyrelsens hjemmel til at videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret har Kammeradvokaten vurderet, at Patienterstatningen ikke kan få udleveret ordinationsoplysninger til brug for behandlingen af krav om erstatning anmeldt til Patienterstatningen.

Klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed afgør klager over en modtaget sundhedsfaglig behandling på et skriftligt grundlag. Ved klagesagsbehandlingen er patientjournalerne derfor af afgørende betydning for grundlaget for den afgørelse, der træffes. Normalt indhentes patientjournalerne fra behandlingsstedet, jf. lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet § 12. I langt de fleste sager vil dette danne tilstrækkeligt grundlag til, at der kan træffes en afgørelse i klagesagen.

Som følge af ovenstående fortolkning fra Kammeradvokaten af Sundhedsdatastyrelsens hjemmel til at videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret til Patienterstatningen, er det vurderingen, at der heller ikke er hjemmel til at videregive ordinationsoplysninger fra Lægemedelstatistikregistret til brug for behandlingen af en klage over en modtaget sundhedsfaglig behandling hos klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed.

4.14.2. Overvejelser og indhold

Formålet med den nyafattede apotekerlovs § 11, stk. 3, er at fremme behandlingen af lægemiddeloplysninger med henblik på bl.a. at understøtte regionernes kvalitetsudvikling og rationel farmakoterapi samt myndighedsopgaver som for

eksempel tilsynet med læger og tandlæger hos Styrelsen for Patientsikkerhed.

Følgende foreslås således:

- Styrelsen for Patientsikkerhed får bedre muligheder for at få udleveret oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemedeladministrationsregisteret, bl.a. med henblik på styrelsens tilsyn, herunder oplysninger om flere typer lægemidler, og en forøgelse af, hvor lang tid tilbage i tiden, at der kan indhentes sådanne oplysninger.
- Styrelsen for Patientsikkerhed og Patienterstatningen kan i forbindelse med behandlingen af klage- og erstatningssager i særlige situationer få oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemedeladministrationsregisteret med henblik på myndighedernes konkrete sagsbehandling.
- Andre myndigheder, herunder regioner og kommuner, kan i særlige situationer få oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemedeladministrationsregisteret, med henblik for eksempel på at kunne tilbyde opfølgende behandling eller at informere om mulige retskrav.
- Harmonisering af reglerne om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål med de generelle regler om videregivelse af oplysninger om helbredsmaessige forhold i registre, der følger af persondataloven.
- Videregivelse af oplysninger til administrativt formål sker fra Lægemedeladministrationsregisteret.
- Der kan fra Lægemedeladministrationsregistret videregives alle data i registeret, herunder data indberettet til registeret før ikrafttræden af nærværende lovforslag.
- Oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer bør først slettes senest 10 år efter modtagelse i Lægemedeladministrationsregisteret.

De foreslåede udvidede adgange til at videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer fra Lægemedeladministrationsregisteret og Lægemedelstatistikregistret er fastsat efter en afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, lægerne og den samfundsmæssige betydning, og det forudsættes i samtlige situationer, at der kun videregives nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

Det er hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret og Lægemedeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysningerne, herunder oplysninger indberettet til registrene før dette lovforslags ikrafttræden.

4.14.2.1. Indsamling af oplysninger fremover

Indsamling af oplysninger vil fremover foregå i Lægemedeladministrationsregisteret. I dette register vil lægemiddeldata, som er indberettet fra de forskellige indberetningspligtige lægemiddelforhandlere samt lægemiddeldata, som er vi-

deregivet fra programmet Fælles Medicinkort (FMK), jf. nærmere herom nedenfor under punkt 4.15.2., blive opsamlet, kvalitetssikret, beriget med data fra CPR-registeret og sammenflettet. Efter godkendelse vil data blive videregivet til Lægemedelstatistikregisteret til statistiske formål og forskning. Data vil foruden at blive videregivet til Lægemedelstatistikregisteret blive lagret i Lægemedeladministrationsregisteret i op til 10 år, jf. nærmere herom nedenfor under punkt 4.14.2.3.6., og herfra videregivet til administrative formål.

4.14.2.2. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer

Det forudsættes med den foreslåede nyaffattelse af apotekerlovens § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, at der fastsættes regler således, at Sundhedsdatastyrelsens muligheder for videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemedeladministrationsregisteret udvides i forhold til de muligheder, der i dag er i medfør af regler fastsat i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 3 og 4.

For så vidt angår videregivelse af lægehenførbare ordinationsoplysninger, forudsættes det med bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, at der fastsættes regler om, at disse lægehenførbare ordinationsdata som hidtil kan indhentes og anvendes, bl.a. når det er nødvendigt for hhv. det tilsyn med lægerne og tandlægerne, som føres af Styrelsen for Patientsikkerhed, og det tilsyn, som Fødevarestyrelsen fører med dyrlæger, ligesom lægehenførbare ordinationsdata som hidtil skal kunne indhentes og anvendes af regionerne med henblik på rationel farmakoterapi. Her er der således ikke tilsigtet en ændring i forhold til den gældende bestemmelse i § 11, stk. 3. Det er således hensigten at videreføre de gældende regler i videregivelsesbekendtgørelsen om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer fra Lægemedeladministrationsregisteret til bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed, Fødevarestyrelsen og regionerne.

Det findes dog i den forbindelse hensigtsmæssigt at præcisere, at der er tale om videregivelse fra Lægemedeladministrationsregisteret, idet der er tale om en brug af oplysningerne til administrative formål, herunder i kontroløjemed. For så vidt angår slettefristen på de lægehenførbare ordinationsoplysninger er det vurderingen, at formålet med oplysningerne tilsiger, at oplysningerne først bør slettes efter 10 år i Lægemedeladministrationsregisteret, og at denne slettefrist bør gælde oplysninger, som er indberettet til registeret før dette lovforslags ikrafttræden, ligesom adgangen til at videregive oplysningerne i registret skal omfatte alle oplysningerne, herunder også oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden, jf. nærmere under punkt 4.14.2.3.6.

Det foreslås derfor med forslaget til den nye bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, at bestemmelserne i den gældende § 11, stk. 3 og 4, slås sammen. Det er med den foreslåede nyaffattelse af § 11, stk. 3, hensigten at udvide Sundhedsdatastyrelsens muligheder for videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemedeladministrationsregisteret i forhold til de muligheder, der i dag er i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 3 og 4.

Der henvises til lovforslagets § 4, nr. 1 og 2.

Det følger af persondatalovens § 2, stk. 1, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i denne lov.

Det følger af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 6, at behandling af oplysninger bl.a. må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udøvelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt.

Det er vurderingen, at de myndigheder, som Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysninger til i medfør af både den gældende bestemmelse og den foreslåede bestemmelse i § 11, stk. 3, herunder Styrelsen for Patientsikkerhed, regionerne og Fødevarestyrelsen, har fået pålagt opgaver, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse. Som eksempel kan nævnes den opgave, som Styrelsen for Patientsikkerhed har med tilsynet med lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Med nyaffattelsen af § 11, stk. 3, er der således med hensyn til videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 6, stk. 1, nr. 6.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra for eksempel Styrelsen for Patientsikkerhed eller regionerne om oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

4.14.2.3. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre

Med forslaget til den nye bestemmelse i § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplys-

ninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, forudsættes det også, at der fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om både lægehenførbare ordinationer og om oplysninger om borgernes CPR-numre til bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen og Lægemedelstyrelsen til nærmere bestemte formål, jf. nedenfor under punkt 4.14.2.3.1.- 4.14.2.3.5.

4.14.2.3.1. Videregivelse af oplysninger om alle lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til brug for tilsynet i Styrelsen for Patientsikkerhed mv.

Som anført ovenfor under punkt 4.14.1.2. kan Sundhedsdatastyrelsen efter den gældende bestemmelse i § 11, stk. 4, videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer. Formålet er altså, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan bruge oplysningerne i styrelsens tilsyn med læger og tandlæger. Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det af Styrelsen for Patientsikkerhed etablerede it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP) indeholder oplysningerne herom.

Med forslaget til den nye bestemmelse i § 11, stk. 3, forudsættes det, at der fastsættes regler om en videreførelse af Sundhedsdatastyrelsens løbende videregivelse af ordinationsoplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til Styrelsen for Patientsikkerhed, så styrelsen kan udsøge læger og tandlæger med et u hensigtsmæssigt ordinationsmønster. Dette vil fremover ske fra Lægemedeladministrationsregistret.

Det forudsættes også, at der fastsættes nærmere regler om, at de SPOOP-oplysninger, som befinder sig i Styrelsen for Patientsikkerhed, af hensyn til styrelsens ordinationstilsyn med lægerne og patientsikkerheden først bør slettes efter 2 år. Det er nødvendigt for at kunne se, om et ordinationsmønster ændres. Der trækkes tal hvert kvartal, og det er nødvendigt at følge ordinationsmønsteret over en række kvartaler for at se, hvorvidt en læge iagttager tilsynets anvisninger. Det er i forlængelse heraf hensigten, at denne slettefrist skal gælde både allerede registrerede oplysninger og oplysninger, indberettet til SPOOP før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til, at Styrelsen for Patientsikkerhed på forsvarlig vis og på et fyldestgørende grundlag kan udøve opgaven med at føre tilsyn med læger og tandlæger, hvilket vil gavne patientsikkerheden.

Med forslaget til den nye bemyndigelsesbestemmelse i § 11, stk. 3, hvorefter ministeren 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, er det også hensigten at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Styrelsen for Patientsikkerhed efter konkret anmodning med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer. Det er desuden hensigten, at der skal fastsættes regler om videregivelse af oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor der ikke længere verserer en tilsynssag, for eksempel fordi sundhedspersonen har frasagt sig sin autorisation, men hvor styrelsen i helt særlige situationer på baggrund af kendskab til sagsforholdene finder bestyret grundlag for helt eller delvist at gennemgå journalerne med henblik på en evt. politianmeldelse, for eksempel efter straffebestemmelsen i § 75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed om grovere eller gentagen forsømmelighed. I forbindelse med styrelsens gennemgang af journalmateriale kan der helt undtagelsesvist opstå en situation, hvor styrelsen for eksempel vurderer, at der bevidst er angivet fejlagtige oplysninger i journalerne. Det er vurderingen, at styrelsen i en sådan situation bør kunne anmode om og få oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret med henblik på et mere fyldestgørende grundlag for overvejelserne om en politianmeldelse.

Det er også hensigten, at der fastsættes regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan anmode Sundhedsdatastyrelsen om oplysningerne fra Lægemedeladministrationsregistret i forbindelse med konkrete anmodninger herom, dvs. i forbindelse med særkørsler. Dette kan for eksempel være relevant i forbindelse med sager, hvor der er sået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer, herunder også hvis ordinationerne er lavet flere år tidligere. I forbindelse med en tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor en psykiater igennem en flerårig periode evt. havde foretaget fejlbehandlinger af patienter ved bl.a. at ordinere forkerte og for store doser lægemidler, var det vurderingen, at der ikke var hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen på ethvert tidspunkt konkret, dvs. også ved særkørsler efter, at oplysningerne er lagt ind i Lægemedelstatistikregistret, kunne videregive de relevante oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret til Styrelsen for Patientsikkerhed. Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 11, stk. 3, gør det muligt at fastsætte bestemmelser, der forhindrer, at lignende situationer opstår.

Det er hensigten, at Sundhedsdatastyrelsen i lignende særlige sager, hvor der måtte opstå et behov for, at Styrelsen for Patientsikkerhed får oplysninger om lægehenførbare ordinationer om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemedeladministrationsregisteret, skal have mulighed for at videregive de pågældende oplysninger, for eksempel fordi pati-

entjournalen er ufyldstgørende eller ikke vurderes retvisende. Adgangen til at videregive oplysninger bør således udvides til at gælde konkrete anmodninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed, dvs. i forbindelse med særkørsler til brug for tilsynsmæssige undersøgelser eller efterfølgende undersøgelse i helt særlige situationer med henblik på en evt. politianmeldelse, når der er konkret anledning til det.

Der kan opstå situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer på alle lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-numre og således ikke kun oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Der kan eksempelvis være tale om situationer, hvor styrelsen har brug for at undersøge, om en læge har et hensigtsmæssigt ordinationsmønster af f.eks. hjertemedicin eller neurologiske lægemidler, hvis der er konkret mistanke om, at lægen ikke udviser den fornødne omhu i forbindelse med medicineringen. Det betyder dog ikke, at Styrelsen for Patientsikkerhed har forpligtelse til at følge ordinationsmønsteret for alle lægemidler løbende – men i den enkelte sag, hvor en læges faglighed er under mistanke for ikke at være tilstrækkelig omhyggelig – kan behovet opstå. Typisk vil oplysningerne herefter sendes til vurdering hos sagkyndige sammen med de øvrige journaloplysninger m.v.

På den baggrund forudsættes det, at bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, også vil blive brugt til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer om alle lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-numre til Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige situationer. Det er hensigten, at der med bestemmelsen vil blive fastsat nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive ordinationsoplysningerne om alle lægemidler til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med konkrete anmodninger herom med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer, dvs. med henblik på at øge patientsikkerheden. Dette kan i særlige situationer også gælde, hvor der er tale om en endt tilsynssag, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed gennemgår journaler med henblik på en evt. politianmeldelse af en sundhedsperson.

Det vil give Styrelsen for Patientsikkerhed bedre muligheder for indblik i, hvad en navngiven læge har udskrevet til sine patienter og bruge det i styrelsens tilsyn. Det kan også blive aktuelt i sager, hvor man mistænker læger for at have sjuksket med deres journalføring eller bevidst ført journalen misvisende, og hvor det derfor umiddelbart er svært at finde ud af, hvor meget eller hvor lidt medicin der er udskrevet til den enkelte patient, herunder hvor ordinationerne ligger flere år tilbage. Det kan også blive aktuelt i andre særlige situationer, hvor det for eksempel er tilstrækkeligt at få visse specielle udtræk fra registret fremfor at indhente hele journaler på et stort antal patienter. Et sådant udtræk vil dels være mindre indgribende i forhold til den enkelte patient og dels understøtte en mere effektiv sagsbehandling. I tilsynsmæssig henseende kan det desuden have patientsikkerhedsmæssig betydning, hvilke lægemidler der er ordineret sammen med afhængighedsskabende eller antipsykotiske læge-

midler, blandt andet henset til mulig interaktion med andre lægemidler samt i forhold til den konkrete patients sygdom.

Det findes i den forbindelse hensigtsmæssigt at præcisere, at der er tale om videregivelse fra Lægemiddeladministrationsregisteret, idet der er tale om brug af oplysningerne til administrative formål, herunder i kontroløjemed. For så vidt angår slettefristen på både de lægehenførbare ordinationsoplysninger men også oplysningerne om borgernes CPR-numre, er det vurderingen, at formålet med oplysningerne tilsiger, at oplysningerne først bør slettes efter 10 år i Lægemiddeladministrationsregisteret, og at denne slettefrist bør gælde oplysninger, som er indberettet til registeret før dette lovforslags ikrafttræden, ligesom adgangen til at videregive oplysningerne i registret skal omfatte alle oplysningerne, herunder også oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden, jf. nærmere under punkt 4.14.2.3.6.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 4, nr. 1 og nr. 2.

Ifølge persondatalovens § 2, stk. 1, går regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, forud for reglerne i denne lov. Bestemmelsen i den foreslåede § 11, stk. 3, omhandler både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer, hvilket betyder, at »den registrerede« både kan være læger, tandlæger og patienter.

For så vidt angår ordinationsoplysninger med borgerens CPR-nummer kan det oplyses, at oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold efter persondatalovens § 7, stk. 5, må behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. Der ses ikke af lovbemærkningerne at være gjort nærmere rede for, hvilke hensyn der ligger bag bestemmelsen i § 7, stk. 5. Det er vurderingen, at der for så vidt angår ordinationsoplysninger med borgerens CPR-nummer med præciseringen af § 11, stk. 3, er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 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.

For så vidt angår videregivelsen af oplysninger om lægehenførbare ordinationer kan det oplyses, at der ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også kravet i § 6, stk. 1, nr. 6, om, at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udøvelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt. Det er vurderingen, at Styrelsen for Patientsikkerhed har fået pålagt opgaver, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, nemlig tilsynet med lægers og tandlægers ordination af lægemidler.

Det forudsættes, for så vidt angår både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer, i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed om oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. Styrelsen for Patientsikkerhed, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondataloven, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har hidtil administreret adgangen til SPOOP og data heri restriktivt på baggrund af lovbemærkningerne (lov nr. 100 af 10. feb. 2009) om, at overvågningen af lægernes ordinationer skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, og at alene en til to brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsenhed gives sådan adgang.

Den restriktive administrationspraksis betyder, at det for brugerne i de regionale embedslægeinstitutioner ikke har været muligt at se andre regioners data. Ved de sammenlægninger, der har været af Styrelsen for Patientsikkerheds embedslægeinstitutioner over de seneste år, og senest tillige med Enhed for Tilsyn, er der nu tre enheder i stedet for oprindelig seks. Dette har medført, at antallet af medarbejdere med regional adgang til data er reduceret fra i alt ti til seks medarbejdere, mens to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerhed har fortsat landsadgang. Dette begrænsede antal medarbejdere har vist sig uhensigtsmæssigt i forbindelse med bl.a. det nuværende behov for samarbejde mellem regionerne.

Fremover vil antallet af personer med adgang til SPOOP derfor ændres fra de nuværende otte medarbejdere til en autorisationsadgang til de medarbejdere, der er beskæftiget med ordinationstilsynet, dvs. hvor det er nødvendigt for deres arbejde. Alle brugere bør få adgang til landsdækkende data.

4.14.2.3.2. Videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på klagesagsbehandling

Klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed afgør klager over en modtaget sundhedsfaglig behandling på et skriftligt grundlag. Ved klagesagsbehandlingen er patientjournalerne derfor af afgørende betydning for grundlaget for den afgørelse, der træffes, og normalt vil indhentelse af patientjournalerne fra behandlingsstedet danne tilstrækkeligt grundlag til, at der kan træffes en afgørelse i klagesagen. Undertiden forekommer det dog, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke ud fra patientjournalerne kan dokumentere, at medicin blev udskrevet, eller i andre tilfælde slet ikke kan dokumentere, at en patientkontakt har fundet sted. Det er vurderingen, at det bør være muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive

ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemedeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed efter styrelsens anmodning herom til brug for styrelsens sagsbehandling. Dette stemmer også overens med § 12 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det fremgår, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for deres sagsbehandling.

Det forudsættes på denne baggrund, at der med hjemmel i den nyaffattede § 11, stk. 3, også fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemedeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens klagesagsbehandling.

Det er i den forbindelse forudsætningen, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet med bestemmelsen, nemlig hensynet til, at klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse på så fyldestgørende et grundlag som muligt i situationer, hvor for eksempel journaloplysningerne er ufuldstændige. Som ovenfor nævnt er det dog alene i særlige situationer, at klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed kan have brug for oplysningerne. Vedrørende slettefristen henvises der desuden til det under punkt 4.14.2.3.6. anførte.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 4, nr. 1 og 2.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, må oplysninger om bl.a. helbredsmaessige forhold behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på at fastlægge et retskrav. Der er med præciseringen af § 11, stk. 3, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 7, stk. 2, nr. 4, når det drejer sig om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed i de særlige situationer, hvor journalerne er ufuldstændige eller misvisende.

Det er opfattelsen, at Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysningerne fra Lægemedeladministrationsregisteret i en sådan situation er i overensstemmelse med kravet i persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om, at behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på at fastlægge et retskrav.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed om oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. Styrelsen for Patientsikkerhed, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondataloven, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplys-

ningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

4.14.2.3.3. Videregivelse af ordinationsoplysninger til Patienterstatningen med henblik på sagsbehandling

Det er vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsen ikke har hjemmel til at videregive oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret til Patienterstatningen til brug for behandlingen af krav om erstatning anmeldt til Patienterstatningen. Dette er uhensigtsmæssigt, idet adgang til ordinationsoplysningerne vil give Patienterstatningen mulighed for at undersøge, hvorvidt en læges ordinationer afviger fra det, der er anført i journalen. Desuden kan ordinationsoplysningerne anvendes i situationer, hvor journalmaterialet ikke kan fremskaffes eller bevidst er bortskaffet.

Det er således vurderingen, at det bør være muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemedeladministrationsregisteret til Patienterstatningen efter Patienterstatningens anmodning herom til brug for konkret sagsbehandling. Det er derfor vurderingen, at den nyaffattede § 11, stk. 3, bør indeholde hjemmel til, at der fastsættes nærmere regler herom. Dette stemmer også overens med § 37 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det fremgår, at Patientforsikringen kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for sagsbehandlingen.

Med forslaget til den nye bemyndigelsesbestemmelse i § 11, stk. 3, hvorefter ministeren 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, er det således hensigten at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af nødvendige og tilstrækkelige oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemedeladministrationsregisteret til Patienterstatningen med henblik på sagsbehandlingen, når Patienterstatningen skal afgøre, hvorvidt en patient eller pårørende til en patient er berettiget til erstatning for behandling i sundhedsvæsenet.

Det er også her hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet med bestemmelsen, nemlig hensynet til, at Patienterstatningen kan træffe afgørelse på så fyldestgørende et grundlag som muligt i situationer, hvor for eksempel journaloplysningerne er ufuldstændige. Vedrørende slettefristen henvises der desuden til det under punkt 4.14.2.3.6. anførte.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 4, nr. 1 og 2.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, må oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med

henblik på at fastlægge et retskrav. Der er med nyaffattelsen af § 11, stk. 3, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 7, stk. 2, nr. 4, når det drejer sig om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret til Patienterstatningen i de særlige situationer, hvor journalerne er ufyldstgørende eller misvisende. Det er vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysningerne fra Lægemedeladministrationsregisteret i en sådan situation er i overensstemmelse med kravet i persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om, at behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på at fastlægge et retskrav.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Patienterstatningen om oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. Patienterstatningen, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondataloven, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

4.14.2.3.4. Videregivelse af oplysninger til regioner og kommuner i særlige situationer

I ekstraordinære situationer kan en kommune eller region som behandlingsansvarlig myndighed have behov for oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret. Det kan for eksempel dreje sig om en situation, hvor der er ønske om at kontakte patienten med henblik på for eksempel at tilbyde denne et opfølgende behandlingsforløb eller ønske om at kontakte pårørende til en afdød patient med henblik på en vurdering af, om der evt. kan være et retskrav, for eksempel en vurdering af, om de pårørende er berettiget til erstatning fra Patienterstatningen.

Det forudsættes derfor med den nyaffattede § 11, stk. 3, at der også fastsættes regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemedelstatistikregisteret til den behandlingsansvarlige myndighed, dvs. regionen eller kommunen, i disse særlige situationer.

Det er også her hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og den afdøde patient, må vige for hensynet til, at regionen eller kommunen i en situation, hvor journaloplysningerne for eksempel er ufuldstændige, ønsker oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret med henblik på at kontakte pårørende til afdøde for at informere om et muligt retskrav. Vedrørende slettefristen henvises der desuden til det under punkt 4.14.2.3.6. anførte.

Der henvises til lovforslagets § 4, nr. 1 og 2.

Der er med de regler, der forudsættes fastsat med hjemmel i den nyaffattede bestemmelse i § 11, stk. 3, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 7, stk. 2, nr. 4, når det drejer sig om afdøde patienter og Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret til regionerne og kommunerne i situationer, hvor myndighederne efter en konkret vurdering har modtaget oplysninger fra journalen fra Styrelsen for Patientsikkerhed og vurderer, at journalen er misvisende eller ufyldstgørende og derfor kan have et nødvendigt og relevant behov for dataudtræk fra Lægemedeladministrationsregisteret tilbage i tid. Det er kun i ganske særlige situationer, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til regioner og kommuner som beskrevet ovenfor.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. regionen eller kommunen, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

Det er vurderingen, at den behandlingsansvarlige myndighed i forbindelse med vurderingen af, om levende tidligere patienter skal kontaktes med henblik på at sikre, at der for eksempel bliver tilbudt et relevant opfølgende behandlingsforløb, i helt særlige situationer kan have et behov for at få videregivet oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret. Det er dog vurderingen, at sådanne oplysninger fra registret sjældent er nødvendige. Det kan dog ikke udelukkes, at der kan være situationer, hvor det kan have betydning for vurderingen af, om det af hensyn til den enkelte patients helbred er relevant at tilbyde for eksempel et relevant opfølgende behandlingsforløb. Det forudsættes derfor, at der med hjemmel i den nyaffattede § 11, stk. 3, også fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger i denne situation.

Der er med de regler, der forudsættes fastsat med hjemmel i den foreslåede § 11, stk. 3, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, når det drejer sig om de helt særlige situationer, hvor den behandlingsansvarlige kommune eller region har behov for at få videregivet oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret i forbindelse med vurderingen af, om patienterne skal kontaktes med henblik på tilbud om relevant opfølgende behandlingsforløb. Der er i den forbindelse herunder ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om behandling og videregivelse af helbredsmæssige forhold med henblik på at fastlægge et retskrav eller persondatalovens § 7, stk. 5, om, at behandlingen af oplysninger er nødvendigt med henblik på bl.a. patientbehandling.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra regionen eller kommunen om oplysninger fra Lægemedeladministrati-

onsregisteret kun videregiver nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. regionen eller kommunen, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

4.14.2.3.5. Videregivelse af oplysninger til Lægemedelstyrelsen af hensyn til patientbehandlingen

Der kan også i særlige situationer være behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehørbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Lægemedelstyrelsen af hensyn til patienterne, herunder behandlingen af patienterne.

Der kan eksempelvis være tale om et konkret behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehørbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Lægemedelstyrelsen af hensyn til behandlingen af de berørte patienter. En sådan situation kan være, hvor det for eksempel på grund af et ændret risikobillede for et konkret lægemiddel er nødvendigt at kontakte patienten direkte af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Det kan være i tilfælde af tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller vaccine, på grund af en væsentligt ændret risikoprofil eller andre situationer, hvor det af hensyn til patientens videre lægemiddelbehandling er relevant at kontakte patienten direkte. I en sådan situation er det formålstjenligt, at Lægemedelstyrelsen kan modtage oplysninger om den berørte patientgruppe for at tilrettelægge den rette strategi med henblik på information af og kontakt til konkrete patienter, og hvor det konkret vurderes, om Lægemedelstyrelsen eller den behandlende læge tager kontakten til patienterne.

Det forudsættes derfor, at der med hjemmel i den nyaffattede § 11, stk. 3, også fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger til Lægemedelstyrelsen om lægehørbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemedelstatistikregistret i særlige situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Det er endvidere forudsætningen, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til, at Lægemedelstyrelsen ønsker oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret i særlige situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling. Vedrørende slettefristen henvises der desuden til det under punkt 4.14.2.3.6. anførte.

Der henvises til lovforslagets § 4, nr. 1 og 2.

Lægemiddelstyrelsens adgang til oplysninger via Lægemiddeladministrationsregistret i de tilfælde, hvor det er nødvendigt at kontakte borgere ved tilbagekaldelse af bl.a. vacciner, er baggrunden for, at der med forslaget § 1, nr. 5, hvor sundhedslovens § 157 a, stk. 8, indsættes, ikke sker en videreførelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til oplysninger via Det Danske Vaccinationsregister (DDV) for imødekommelse af samme formål.

Med de regler, der forudsættes fastsat med hjemmel i den foreslåede § 11, stk. 3, er der ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 7, stk. 5, om, at forbuddet mod behandling og videregivelse af oplysninger om helbredsmaessige forhold ikke gælder, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på bl.a. patientbehandling, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, når det drejer sig om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Lægemiddelstyrelsen i situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Lægemiddelstyrelsen om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. Lægemiddelstyrelsen, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

4.14.2.3.6. Slettefrist på 10 år i Lægemiddeladministrationsregistret

Oplysninger om lægehenførbare ordinationer bør først slettes 10 år efter modtagelsen i Lægemiddeladministrationsregisteret. Baggrunden for dette er, at der ofte har været behov for at videregive oplysninger for perioder på ½-5 år, mens enkelte forespørgsler har været på op til 10 år. Der anmodes om ad hoc udtræk, hvis eksempelvis Styrelsen for Patientsikkerhed har behov for at undersøge en specifik læges udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel tilsynssag, hvor der kan gå lang tid, fra lægen har udskrevet lægemidlerne til, at vedkommende er kommet i Styrelsen for Patientsikkerheds søgelys eller hvor udtræk over en længere periode kan være nødvendig for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid.

Slettefristen for oplysninger om lægehenførbare ordinationer bør også fremover være 10 år, idet det ikke kan afvises, at det i særlige situationer kan være relevant, for eksempel hvor der er sået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tidligere, hvor oplysningerne samtidig er nødvendige for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid, eller at lægen har iagttaget styrelsens eventuelle anvisninger. Det er af samme årsag også vurderingen, at slettefristen på 10 år er proportionel, idet det også er vurderingen, at

formålet med bestemmelsen, herunder hensynet til patientsikkerheden, tilsiger, at oplysninger om lægehenførbare ordinationer først bør slettes efter 10 år. En slettefrist på 10 år for sådanne oplysninger i Lægemiddeladministrationsregisteret, dvs. grænsen på de maksimalt 10 års dataudtræk tilbage i tiden, svarer i øvrigt til journalopbevaringspligten, som er minimum 10 år, jf. § 14 i bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.). Det kan også nævnes, at det ikke kan afvises, at politiet til brug for efterforskning af en straffesag kan have brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer fra Lægemiddeladministrationsregisteret nogle eller flere år tilbage i tiden.

Det er alene i særlige situationer, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan have brug for oplysningerne langt tilbage i tid, ligesom det er forventningen, at det alene er i særlige situationer, at for eksempel regionerne og politiet har brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler langt tilbage i tid.

Det er hensigten at videreføre reglen i videregivelsesbekendtgørelsens § 1, stk. 2, uændret. Denne bestemmelse fastslår, at adgangen til at videregive oplysninger omfatter alle data i Lægemiddelstatistikregisteret, herunder data indberettet til registeret før ikrafttræden af bekendtgørelsen.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal således omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden, hvilket betyder, at slettefristen på 10 år skal gælde både allerede registrerede oplysninger og oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen og tandlægen, må vige for hensynet til formålet med den foreslåede bestemmelse § 11, stk. 3.

Der henvises til lovforslagets § 4, nr. 1 og 2.

Slettefristen for oplysninger om borgerens CPR-nummer bør også fremover være 10 år, idet det ikke kan afvises, at det i særlige situationer kan være relevant at videregive både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer, for eksempel hvor der er sået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tidligere, hvor både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer samtidig er nødvendige for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid eller at lægen har iagttaget styrelsens eventuelle anvisninger. Styrelsen for Patientsikkerhed kan også have brug for at kende identiteten på patienten, for eksempelvis at kunne sammenholde de konkrete udskrivinger med øvrige kendte oplysninger om patienten. En slettefrist for oplysninger om borgerens CPR-nummer på 10 år svarer i øvrigt også til journalopbevaringspligten for læger, der er på minimum 10 år. Det er vurderingen, at slettefristen på 10 år er proportionel, idet det også er vurderingen, at formålet med bestemmelsen, herunder hensynet til patientsikkerheden, tilsiger, at oplysninger om borgerens CPR-nummer, ligesom oplysninger om lægehenførbare ordinationer først bør slettes efter 10 år. Det kan des-

uden ikke afvises, at politiet til brug for efterforskning af en straffesag kan have brug for både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-nummer fra Lægemedieladministrationsregisteret nogle eller flere år tilbage i tiden.

Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemedieladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynene til formålet med den foreslåede bestemmelse § 11, stk. 3, nemlig hensynet til tilsynet med lægerne og tandlægerne hos Styrelsen for Patientsikkerhed og dermed hensynet til patientsikkerheden som ovenfor anført. Det skal understreges, at det alene er i helt særlige situationer, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan have brug for oplysningerne tilbage i tid. Normalt er oplysningerne i styrelsens SPOOP tilstrækkelige til, at styrelsen kan varetage sin tilsynsforpligtelse.

Den foreslåede slettefrist på de 10 år i Lægemedieladministrationsregisteret for både lægehenførbare ordinationer og ordinationsoplysninger med borgernes CPR-numre bør således gælde både for oplysninger, der indberettes efter dette lovforslags ikrafttræden, samt oplysninger, som er indberettet til registeret før dette lovforslags ikrafttræden. Det betyder, at det nye Lægemedieladministrationsregister »tankes op« med op til 10 år gamle lægehenførbare ordinationer og ordinationsoplysninger med borgernes CPR-numre. Dette er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse nødvendigt, fx af hensyn til at få fyldestgørende oplysninger i både tilsynssager og klagesager hos Styrelsen for Patientsikkerhed samt i forbindelse med en række konkrete sager, hvor patienter har anmeldt skader som følge af en behandling til Patienterstatningen, hvor patienternes oplysninger ikke stemmer overens med det, der er noteret i patientens journal. For så vidt angår ordinationsoplysninger med borgernes CPR-numre gøres der dog opmærksom på, at disse oplysninger pseudonymiseres efter 2 måneder.

Der henvises til lovforslagets § 4, nr. 1 og 2.

4.14.2.3.7. Sikkerhed og håndtering - oplysningerne om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre

Det forudsættes, at både Sundhedsdatastyrelsen som afgivende myndighed og de modtagende myndigheder af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemedieladministrationsregisteret vil administrere oplysningerne i overensstemmelse med persondataloven og regler fastsat i medfør heraf, herunder særligt sikkerhedsbekendtgørelsen. Det fremgår i den forbindelse af persondatalovens § 41, stk. 3, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere. Denne bestemmelse er uddybet i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 med senere ændringer (sikkerhedsbekendtgørelsen). Af denne bekendtgørelses § 11, stk. 1, fremgår det, at kun de personer, som autoriseres her til, må have adgang til de personoplysninger, der behandles. Ifølge stk. 2 må der kun autoriseres personer, der er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles. De enkelte brugere må ikke autoriseres til anvendelser, som de ikke har behov for. Ifølge stk. 3 må der endvidere autoriseres personer, for hvem adgang til oplysninger er nødvendig med henblik på revision eller drifts- og systemtekniske opgaver.

Det fremgår videre af bekendtgørelsens §§ 12, 16 og 17, at der skal træffes foranstaltninger for at sikre, at kun autoriserede brugere kan få adgang, og at disse kun kan få adgang til de personoplysninger og anvendelser, som de er autoriserede til. Autorisationerne skal ligeledes angive, i hvilket omfang brugeren må forespørge, inddatere eller slette personoplysninger, samt at det mindst hvert halve år skal sikres, at de autoriserede personer fortsat opfylder betingelserne i §§ 11 og 16. Det fremgår endvidere af bekendtgørelsens § 5, at der skal fastsættes interne bestemmelser i myndigheden til uddybning af sikkerhedsbekendtgørelsens regler, herunder om administration af adgangskontrol- og autorisationsordninger samt kontrol med autorisationer.

Reglerne i persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forlængelse af, at antallet af personer med adgang til SPOOP fremover ændres til de medarbejdere, der er beskæftiget med ordinationstilsynet, vil fastsætte interne retningslinjer blandt andet med angivelse af kriterierne for, at en medarbejder kan autoriseres til at få adgang til SPOOP, i hvilket omfang brugerne må forespørge, inddatere eller slette oplysninger i SPOOP, hvilke brugere der må foretage disse handlinger i systemet (administrator, superbruger, almindelig bruger) samt en liste over de medarbejdere, der konkret autoriseres, som opdateres i forbindelse med den halvårslige kontrol af de udstedte autorisationer. Alle medarbejdere, der autoriseres til at få adgang til SPOOP, vil få adgang til landsdækkende data. Dette sker med henblik på en smidig og tidssvarende afvikling af overvågning og tilsynssager, særligt i forhold til læger og patienter, der krydser regionsgrænserne og med henblik på at nedsætte sårbarheden i forhold til hurtig sagsbehandling.

Det er fortsat vigtigt, at de omhandlede oplysninger beskyttes i videst mulig omfang. Derfor forudsættes det, at både Sundhedsdatastyrelsen og de myndigheder, der modtager oplysningerne, opbevarer og behandler patientoplysningerne i pseudonymiseret form, i det omfang formålet med at opbevare og behandle patientoplysningerne kan varetages i denne form.

4.14.2.3.8. Videregivelse af oplysninger til forsknings- og statistikformål

4.14.2.3.8. Videregivelse af oplysninger til forsknings- og statistikformål

Med forslaget om den nyaffattede § 11, stk. 5, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificere

rer 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.

Ministeren bemyndiges således til at fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive relevante oplysninger om læge- og apotekshenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemedelstatistikregistret til forsknings- og statistikformål.

Formålet er at sikre et bedre datagrundlag for bl.a. forskning, som foretager videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Som nævnt ovenfor under punkt 4.14.1.3. kan forskere med den nuværende fortolkning af apotekerlovens § 11, hvorefter der udtømmende er gjort op med Sundhedsdatastyrelsens videregivelsesmuligheder fra Lægemedelstatistikregistret, når det drejer sig om oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre, kun tilgå anonymiserede oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret via Forskningservice på Danmarks Statistik eller via forskermaskinen hos Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen. De nuværende regler er i en række tilfælde til hinder for, at forskeres eksisterende statistikgrundlag kan beriges med oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, ligesom forskerne ikke kan få udleveret nødvendige oplysninger om borgerens CPR-nummer til en række videnskabelige undersøgelser.

Muligheden for at kunne videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer, om borgernes CPR-numre og apotekshenførbare oplysninger og dermed berige forskeres eksisterende statistiske oplysninger med yderligere oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret vil på afgørende punkter kunne højne kvaliteten af et givent statistikgrundlag for forskere. Endvidere vil en ophævelse af kravet om, at oplysningerne fra Lægemedelstatistikregisteret kun må behandles på en måde, der sikrer en fuldstændig anonymitet for de registrerede borgere, imødekomme et stort ønske fra forskningsmiljøerne om en mere smidig sagsbehandling. Desuden vil regelsættet blive mere konsistent, da anvendelsen af Lægemedelstatistikregisteret til forskningsformål kommer til at svare til de øvrige registre på sundhedsområdet. Endelig vil det give mulighed for at gennemføre mere detaljeret og bedre forskning i lægemidlers anvendelse og effekt.

Lægemedeloplysninger på CPR-nummerniveau er afgørende for forskere i de tilfælde, hvor en nødvendig kobling med andre datakilder ikke rent praktisk kan foregå inden for forskerserviceordningerne i Danmarks Statistik eller i Sundhedsdatastyrelsen, eller hvor en kobling ikke kan ske fuldt anonymiseret på grund af det samlede datagrundlag.

Sundhedsdatastyrelsen vil i den forbindelse altid foretage en konkret vurdering af formålet med forskningen og dermed relevansen af de ønskede oplysninger, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af relevansen af mængden af oplysningerne, jf. proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3.

Der er således et behov for, at Sundhedsdatastyrelsen i et nærmere fastsat omfang kan dele oplysninger om patienter i Lægemedelstatistikregisteret med forskere inden for sundhedsområdet. For at sikre en hensigtsmæssig balance mellem på den ene side forskernes behov for lægemiddeloplysningerne på henholdsvis CPR-nummerniveau samt læge- og apoteksniveau som led i deres forskning og på den anden side hensynet til de berørte borgeres privatliv, er det af væsentlig betydning, at Sundhedsdatastyrelsens mulighed for at dele oplysningerne nøje afgrænses til de formål, hvor der har vist sig et reelt behov for personoplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret.

Det foreslås på denne baggrund med bestemmelsen i § 11, stk. 5, at ministeren får hjemmel til at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål. Hermed bringes reglerne i overensstemmelse med reglerne om videregivelse fra øvrige sundhedsregistre, således at lægemiddeloplysninger harmoniseres med øvrige sundhedsoplysninger og reglerne i persondatalovens § 10. Ifølge denne bestemmelse må oplysninger, som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8, behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Der er med de regler, der forudsættes fastsat med hjemmel i den foreslåede bestemmelse i § 11, stk. 5, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 10.

Det kan oplyses, at der for tiden pågår drøftelser om adgangen til og behandlingen af data på sundhedsområdet. I den forbindelse drøftes der også behandling af oplysninger i forskningsmæssig sammenhæng. Det er hensigten, at der med bemyndigelsesbestemmelsen i den foreslåede § 11, stk. 5, vil blive fastsat regler om generel videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret med henblik på forskning. Hvis man måtte ønske at omlægge praksis på et tidspunkt, for eksempel med henblik på en bredere brug af forskermaskiner, kan der med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen og efter høring af relevante myndigheder, herunder Datatilsynet, fastsættes nærmere regler herom.

Det er forudsætningen, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er således hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Dette betyder, at slettefristen på 50 år skal gælde både allerede registrerede oplysninger og oplysninger indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet med den foreslåede bestemmelse § 11, stk. 5, nemlig hensynet til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Der henvises til lovforslaget § 4, nr. 3.

4.14.2.3.9. Sikkerhed og håndtering - oplysninger til forsknings- og statistikformål

Data i Lægemedelstatistikregistret skal fortsat beskyttes i videst muligt omfang. Derfor forudsættes det, at både Sundhedsdatastyrelsen og forskerne, der modtager oplysningerne, opbevarer patientoplysningerne i pseudonomineret form, og at anvendelsen af oplysningerne i forskningsøjemed også skal ske i pseudonomineret form.

Ifølge persondatalovens § 10, stk. 1, må oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8 behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Efter § 10, stk. 2, må de af stk. 1 omfattede oplysninger ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 6.

Oplysningerne skal således opbevares og anvendes i pseudonomineret form og må alene afpseudonimeres i det omfang, en berigelse med oplysninger fra andre kilder ikke kan ske uden. I givet fald må oplysningerne ikke være dekrypterede i længere tid, end berigelsen påkræver.

Sundhedsdatastyrelsen forbliver dataansvarlig myndighed for Lægemedelstatistikregisteret. De forskere, der fra Sundhedsdatastyrelsen modtager oplysninger fra registret med henblik på forskning, vil fra modtagelsesøjeblikket blive selvstændigt dataansvarlige for opbevaringen og anvendelsen af oplysningerne.

Sundhedsdatastyrelsen kan stille krav om, at en eventuel videregivelse til andre forskningsprojekter kræver styrelsens godkendelse som betingelse for en videregivelse. Hvis der ikke er stillet et sådant vilkår, er den dataansvarlige forsker berettiget til at videregive data i forskerens besiddelse efter reglerne i persondatalovens § 10.

Sundhedsdatastyrelsen vil således i forbindelse med videregivelsen af oplysningerne være dataansvarlig for videregivelsen, mens den modtagende forsker vil være dataansvarlig for indsamlingen. Det er således såvel den afgivende myndighed som den modtagende forskers ansvar, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5. Forskerne vil således skulle foretage fornødne anmeldelser til Datatilsynet om brug af patientoplysninger til forskningsmæssige formål.

Den foreslåede bestemmelse åbner mulighed for, at der videregives lægemiddeloplysninger på CPR-nummerniveau fra registeret. Det skal i den forbindelse nævnes, at det følger af proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

Den foreslåede ændring af apotekerloven, hvormed Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål, vurderes at ligge inden for persondatalovens og databeskyttelsesdirektivets rammer for, hvilke myndigheder i sundhedssek-

toeren der kan behandle oplysninger om helbredsmæssige forhold.

Bestemmelsen giver ikke mulighed for, at oplysninger om patienter i personhenførbart form senere kan anvendes til andre opgaver end forskning.

Spørgsmålet om persondatalovens udfyldende karakter har tidligere været drøftet i forbindelse med nogle sager om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret til forskellige adressater. Bestemmelserne i apotekerlovens § 11, stk. 3-5, er hidtil blevet fortolket således, at der udtømmende er gjort op med videregivelsesadgangen, og at persondataloven ikke udfylder i situationer, hvor der ikke eksplicit er taget stilling til en konkret videregivelse.

Det findes derfor med nærværende lovforslag hensigtsmæssigt at fastslå, at persondatalovens regler bør gælde udfyldende i det omfang, videregivelsesadgangen ikke er reguleret særligt i apotekerloven. Det er vurderingen, at der i sådanne situationer skal foretages en vurdering efter de generelle regler om behandling af personoplysninger i persondataloven.

4.15. Overførsel af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort til Lægemedeladministrationsregisteret

4.15.1. Gældende ret

4.15.1.1. Elektroniske lægemiddeloplysninger

Sundhedslovens § 157 regulerer Sundhedsstyrelsens (nu Sundhedsdatastyrelsens) elektroniske registrering af borgernes lægemiddeloplysninger. Den elektroniske registrering sker via programmet Fælles MedicinKort (FMK). Det fremgår således af sundhedslovens § 157, stk. 1, at Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.

Formålet med registrering af den enkelte borgers lægemiddeloplysninger er, at alle patienter i det danske sundhedsvæsen modtager korrekt og sikker lægemiddelbehandling, og sikrer den enkelte patient behandling af høj kvalitet og sammenhæng i ydelserne. Et centralt redskab er i den forbindelse, at sundhedspersoner m.v. har adgang til oplysninger om den enkelte borgers lægemiddelbehandling, bl.a. i forhold til ordination eller ændring af lægemiddelbehandling og plejepersonalets håndtering af lægemidler. Borgernes elektroniske lægemiddeloplysninger stilles til rådighed i FMK, som kan tilgås online eller via integration i lokale journalsystemer. FMK er et arbejdsredskab, både i forhold til at skabe overblik over aktuel lægemiddelbehandling for behandling og håndtering og for transport af elektroniske recepter mellem læge og apoteker for borgerens køb af lægemidler.

I § 157, stk. 2-4 og stk. 6, er der fastsat nærmere regler om, hvilke personer der har adgang til oplysningerne i

FMK. Ifølge § 157, stk. 5, kan ministeren fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.

Efter § 157, stk. 9, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Efter stk. 10 har Sundhedsdatastyrelsen adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af styrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig, og når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Sundhedsstyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger, i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Sundhedsstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Efter § 157, stk. 11, må de personer, der efter stk. 2-4 og 6 og efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til elektroniske medicinoplysninger, alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse. Efter stk. 12 fastsætter sundheds- og ældreministeren nærmere regler om driften m.v. af registret og fastsætter herunder nærmere regler om, 1) hvilke oplysninger der må registreres i registret, 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger, 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske medicinoplysninger, der er registreret om vedkommende i registret, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger, 4) adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til de registrerede oplysninger, 5) Sundhedsstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registret samt videregivelse af oplysninger fra registret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournal-systemer i kommuner, elektroniske patientjournal-systemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journal-systemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og 6) de i stk. 2-6 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registret, opdatere oplysninger hidrørende fra registret og korrigerer urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

I medfør af de gældende bestemmelser i § 157, stk. 5, 9 og 12, er der for elektroniske lægemiddeloplysninger fastsat

nærmere regler i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger. I bekendtgørelsen er det bl.a. fastsat, at læger er forpligtede til at indberette lægemiddelordinationer, recepter, udleverede lægemidler, om borgeren er indlagt på sygehus, og at apotekere skal indberette en række oplysninger som led i receptekspedition, hvilket sikrer, at FMK viser borgerens samlede aktuelle lægemiddelbehandling.

Da FMK er et arbejdsredskab, som har til formål at skabe et overblik over den enkelte borgers aktuelle lægemiddelbehandling, slettes lægemiddeloplysninger som udgangspunkt efter 2 år.

Bestemmelserne i § 157, stk. 9 og 10, vedrører Sundhedsdatastyrelsens adgang til de elektroniske lægemiddeloplysninger i deres egenskab af dataansvarlig for registret, og muligheden for at videregive oplysninger til brug for Sundhedsstyrelsens tilsyn med læger og tandlæger, Lægemiddelstyrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, og i øvrigt til statistik i det omfang, oplysningerne ikke findes i Lægemiddelstatistikregistret.

4.15.1.2. Elektroniske vaccinationsoplysninger

Den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 157 a regulerer elektroniske vaccinationsoplysninger, Det Danske Vaccinationsregister (DDV), som Statens Serum Institut er dataansvarlig for. Da formålet med registrering af givne vacciner og indsigt heri også er at sikre den enkelte patient behandling af høj kvalitet og sammenhæng i ydelserne, samt af praktiske og tekniske grunde, udstilles DDV for sundhedspersoner m.v. via programmet Fælles MedicinKort (FMK). Herved vil sundhedspersoner m.v. kun skulle orientere sig ét sted, når det gælder aktuell lægemiddelbehandling, herunder givne vacciner.

Udover at være et redskab for sundhedspersoner er formålet med DDV at understøtte Statens Serum Instituts overvågning af vaccinationstilslutning og effekt, eventuelle sammenhænge mellem vaccination og bivirkninger samt påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, som indgår i det danske børnevaccinationsprogram.

Da der for lægemiddel- og vaccinationsoplysninger gælder mange af de samme forhold, er de nærmere regler i medfør af § 157 a, stk. 4, 8 og 9, også fastsat i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger.

I bekendtgørelsen er der bl.a. fastsat en bestemmelse om, at læger er forpligtede til at indberette givne vacciner. Herudover er det fastsat, at vaccinationsoplysninger slettes 2 år efter, at borgeren er afgået ved døden, da givne vacciner er relevante og aktuelle oplysninger gennem hele livet, og ikke bliver uaktuelle, som det kan ske for lægemiddelbehandling.

I bestemmelsen i § 157 a, stk. 6, angives det, at Statens Serum Institut har adgang til de elektroniske vaccinationsoplysninger i deres egenskab af dataansvarlig for registret. I medfør af § 157 a, stk. 7, har Sundhedsstyrelsen adgang til vaccinationsoplysninger, dog ikke på et niveau der muliggør identifikation af den enkelte borger. § 157 a, stk. 8, omhand-

ler adgang til oplysninger til Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) for behandling af bivirkningsindberetninger og til brug for evt. tilbagekaldelse af vacciner, og endelig videregivelse af vaccinationsoplysninger til Lægemiddelstatistikregistret. Oplysninger om givne vacciner kan derfor allerede overføres til Lægemiddelstatistikregistret i dag.

4.15.2. Overvejelser og indhold

Der bør skabes det bedst mulige datagrundlag for oplysninger om lægemiddelforbrug og givne vacciner for udarbejdelse af statistik samt til brug for sundhedsmyndighedernes indsats, bl.a. for tilsyn med læger og tandlæger.

Med baggrund heri er det ønsket, at elektroniske lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, som registreres via Fælles MedicinKort (FMK) og Det Danske Vaccinationsregister (DDV), automatisk og løbende videregives til Lægemiddeladministrationsregistret med henblik på at forsyne sundhedsmyndigheder med tilsynsopgaver m.v. samt for statistik via Lægemiddelstatistikregistret.

Den løbende videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, som registreres via FMK og DDV, tilfører Lægemiddeladministrationsregistret nye oplysninger, ligesom det vil øge kvaliteten af eksisterende data.

Blandt de nye oplysninger vil være elektroniske recepter, idet Lægemiddeladministrationsregistret i dag alene omfatter oplysninger fra apotekerne, som vedrører udleverede lægemidler med baggrund i en recept, men ikke den bagvedliggende recept.

I forhold til øget kvalitet af eksisterende data gælder, at overførsel af oplysninger fra FMK og DDV giver nyere data, idet FMK og DDV er arbejdsredskaber, hvor oplysninger om ordinationer, udleveringer, receptekspeditioner, givne vacciner m.v. registreres løbende i takt med, at handlingen foretages. Lægemiddeladministrationsregistret bygger i dag på månedsvise indberetninger fra apotekerne, hvorfor der er en vis tidsperiode fra indberetning til anvendelse i statistisk øjemed, såvel som for myndighedens opgavevaretagelse.

Den løbende videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret foreslås at ske ved en ændring af sundhedslovens § 157 og § 157 a, som giver sundheds- og ældreministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler om videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, ligesom den adgang ministeren har i dag, når det gælder videregivelse af vaccinationsoplysninger til Lægemiddelstatistikregistret. For lægemiddeloplysninger vil forslaget indebære, at der som noget nyt videregives til Lægemiddeladministrationsregistret, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, mens der for vaccinationsoplysninger alene er tale om, at der fremover sker videregivelse til Lægemiddeladministrationsregistret, frem for Lægemiddelstatistikregistret. Formålet med opdelingen i et Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister er, at tydeliggøre myndighedens adkomst til oplysninger, samt at harmonisere forholdene for statistiske oplysninger om lægemidler og vacciner via Lægemiddelstatistikregisteret.

De nærmere regler for videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger vil blive fastsat i bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, som benyttes i dag for så vidt angår videregivelse af vaccinationsoplysninger til Lægemiddelstatistikregistret.

Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) har som anført under gældende ret adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger for behandling af bivirkningsindberetninger og til brug for tilbagekaldelse af vacciner.

Forslaget om indsættelse af § 157, stk. 9, og § 157 a, stk. 8, indebærer, at Lægemiddelstyrelsens adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger opretholdes, men at adgangen hertil specificeres og adskilles fra den myndighed, som er ansvarlig for registret, bl.a. som en konsekvens af en ændret tilrettelæggelse af opgaverne mellem institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet.

Forslaget indebærer imidlertid også, at Lægemiddelstyrelsens adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger via FMK og DDV med henblik på tilbagekaldelse af vacciner ophæves. Baggrunden herfor er, at vaccinationsoplysninger i DDV omfatter givne vacciner, og derfor kan der ikke reelt ske en tilbagekaldelse af vacciner. Imidlertid kan det være relevant at få kontakt til borgere, som har modtaget en vaccine, som tilbagekaldes, ligesom det også vil være tilfældet for andre lægemidler, og ikke kun vacciner. Derfor foreslås det, jf. lovforslagets § 4, at Lægemiddelstyrelsen i tilfælde, hvor såvel vacciner som andre lægemidler tilbagekaldes m.v., og hvor det vurderes nødvendigt at kontakte de berørte borgere, at dette sker via myndighedens adgang til Lægemiddeladministrationsregistret.

Ændringerne i sundhedsloven etablerer derfor hjemmel til ministeren til at fastsætte nærmere regler om automatisk og løbende videregivelse af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret samt en række mindre ændringer, som er en følge af et behov for at tydeliggøre Lægemiddelstyrelsens adgang til oplysninger for behandling af bivirkningsindberetninger og ageren i forhold til tilbagekaldelse af vacciner.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 3-5.

Efter § 7, stk. 1, i lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), må der som udgangspunkt ikke behandles oplysninger om helbredsmæssige forhold. Efter persondatalovens § 7, stk. 5, der er fastsat på baggrund af databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 3, gælder forbuddet mod behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold ikke, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

4.16. Styrkelse af indberetning af oplysninger til centrale sundhedsmyndigheder

4.16.1. Gældende ret

I medfør af sundhedslovens § 195 påhviler det regionsråd, kommunalbestyrelser, praktiserende sundhedspersoner samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere fastsatte regler af sundheds- og ældreministeren.

Ved »praktiserende sundhedspersoner« forstås sundhedspersoner, der virker (som selvstændigt erhvervsdrivende eller ansatte i praksis) på baggrund af overenskomster indgået imellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og organisationer af sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 227, stk. 1, og andre sundhedspersoner i praksissektoren, der ejer eller er ansat i praksis, der er etableret i henhold til sundhedslovens § 227, stk. 2-6.

Bestemmelsen vedrører alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger m.v. Sundhedslovens § 195 er eksempelvis udmøntet i bekendtgørelse nr. 958 af 29. august 2014 om ret til sygehusbehandling (Sygehusbekendtgørelsen), hvor hjemlen er udmøntet til at muliggøre indberetning til Landspatientregistret (LPR).

Sundhedslovens § 195 suppleres af § 19 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven). Af § 19 fremgår, at en autoriseret sundhedsperson er forpligtet til at afgive de indberetninger og anmeldelser, som af hensyn til den offentlige sundhed afkræves vedkommende af sundhedsmyndighederne, og til at opfylde den oplysnings- og indberetningspligt, der i øvrigt påhviler vedkommende efter lovgivningen.

Bestemmelsen indeholder således en anmelde- og indberetningspligt, som pålægger autoriserede sundhedspersoner at anmelde forskellige forhold til centrale registre som for eksempel bekendtgørelse nr. 1073 af 6. september 2007 om lægers anmeldelse til Sundhedsstyrelsens Landspatientregister af patienter behandlet på private sygehuse eller klinikker. Der er også bestemmelser om autoriserede sundhedspersoners anmeldelse for eksempel i bekendtgørelse nr. 540 af 19. maj 2014 om stofmisbrugere i behandling, bekendtgørelse nr. 539 af 19. maj 2014 om indberetning af behandling med heroin og metadon, bekendtgørelse nr. 1473 af 3. december 2013 om anmeldelse til cancerregisteret og bekendtgørelse nr. 1515 af 13. december 2007 om forholdsregler med smitsomme sygdomme i skoler og dagsinstitutioner for børn og unge.

Forskellen mellem sundhedslovens § 195 og § 19 i autorisationsloven består i, at det for nuværende alene er praktiserende sundhedspersoner, der har en indberetningspligt efter sundhedslovens § 195. § 19 i autorisationsloven er møntet på autoriserede sundhedspersoner, og således er personkredsen i bestemmelserne ikke ens.

Af bemærkninger til § 19 i autorisationsloven (2005/1 LSF 111) fremgår, at bestemmelsen er en videreførelse af

tilsvarende bestemmelser i de 14 tidligere gældende autorisationslove, og at bestemmelsen fastsætter en generel pligt for autoriserede sundhedspersoner til at afgive de indberetninger og anmeldelser, der bliver afkrævet dem af sundhedsmyndighederne, samt at opfylde de indberetnings- og oplysningspligter, der bliver fastsat i medfør af anden lovgivning.

Der har været overvejelser om § 19 i autorisationsloven og dens anvendelse som bemyndigelsesbestemmelse, som kan bruges til at fastsætte nærmere regler ved bekendtgørelse.

Efter sundhedslovens § 195 er der en pligt til at afgive oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder. Det er ikke nærmere beskrevet i loven, hvad der er omfattet af begrebet virksomhed.

I sundhedslovens § 273 a er det ved bemyndigelsesbestemmelse fastsat, at ministeren i forskrifter, der udstedes i medfør af § 57 d, stk. 3, og § 195, stk. 1 og 3, kan fastsætte bestemmelser om straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

4.16.2. Overvejelser og indhold

Med henblik på at understøtte patientsikkerheden og kvalitetsudviklingen i sundhedsvæsenet udvides personkredsen, der skal afgive oplysninger til de centrale sundhedsmyndigheder, så autoriserede sundhedspersoner kan forpligtes til at indberette oplysninger efter nærmere fastsatte regler. Ved autoriserede sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

Med den foreslåede udvidelse af personkredsen i sundhedslovens § 195 til autoriserede sundhedspersoner, vil § 19 i autorisationsloven fremadrettet blive brugt som hjemmelsgrundlag til specifikke formål, hvor der er et akut behov for at pålægge en oplysnings- og indberetningspligt for autoriserede sundhedspersoner, men hvor der ikke er et behov for en generel oplysnings- og indberetningspligt.

De oplysninger, der skal indberettes som følge af sundhedslovens § 195, er »oplysning om virksomheden«. Bestemmelsen vedrører alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, omkostninger og ressourceanvendelse samt finansielle oplysninger. Det indebærer også oplysninger om behandlingsformer, herunder også kosmetiske behandlinger.

Ved udvidelsen af personkredsen i sundhedslovens § 195 vil det bl.a. blive muligt at oprette et implantatregister i Sundhedsdatastyrelsen. Der pågår overvejelser i samarbejde med Danske Regioner om etablering af et nationalt implantatregister, jf. 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 gøre det muligt hurtigt at tilbagekalde implantater, hvor fejl opdages i bestemte type implantater. Implantatregisteret vil danne grundlag for øget patientsikker-

hed og bedre opfølgning. Styrelsen for Patientsikkerhed vil således kunne få videregivet de registrerede oplysninger som led i deres tilsyn.

Et implantatregister vil derudover yderligere styrke Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning af medicinsk udstyr. Der blev senest i 2013 vedtaget regler, der skulle styrke markedsovervågningen og gøre det lettere at spore medicinsk udstyr. Det følger af § 1b i lov om medicinsk udstyr, som ændret ved lov nr. 359 af 9. april 2013, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr skal opbevare en kopi af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som de pågældende har solgt og leveret til det danske marked, og at Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning af medicinsk udstyr. Der er fastsat regler herom i § 3 i bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Ændringen af § 195, stk. 1 vil være omfattet af bemyndigelsesbestemmelsen i § 273 a.

4.16.2.1. Forhold til persondataretten

Oplysninger, der indberettes i medfør af regler fastsat af sundhedslovens § 195, skal behandles i overensstemmelse med de persondataretlige regler. Regler, der fastsættes i medfør af sundhedslovens § 195, skal således iagttage rammerne i lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven) § 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 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. Bestemmelsen i persondatalovens § 7, stk. 5, kræver ikke samtykke fra den registrerede (patienten). I det omfang der etableres nye registre, f.eks. et implantatregister, skal der foretages en konkret vurdering af registerets overensstemmelse med persondataloven, ligesom det skal anmeldes til Datatilsynet. Derudover vil den dataansvarlige for et evt. implantatregister konkret skulle vurdere, om videregivelse af oplysninger fra implantatregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed kan ske inden for rammerne af persondataloven. Den konkrete anvendelse af data skal i øvrigt ske i overensstemmelse med de persondataretlige regler, herunder sikkerhedsbekendtgørelsens regler.

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 persondatalovens 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 f.eks. Landspatientregisteret logges i dag med oplysninger om, hvem der har haft adgang, og hvilke opslag der er foretaget.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslagets § 1, nr. 15, indebærer, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til i den foreslåede § 213 d, stk. 1, for hvert behandlingssted, der indgiver registrering som følge af den foreslåede § 213 c, stk. 1, jf. dette lovforslags § 1, nr. 15, at pålægge gebyrer af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med registrering og tilsyn i den nye ordning modsvares af de samlede gebyrindtægter, og således at ordningen hviler i sig selv.

De årlige gebyrer vil blive gradueret efter størrelsen af behandlingsstedet. Behandlingsstederne er således inddelt i fem kategorier baseret på størrelse og beregning af det forventede ressourceforbrug til tilsyn i hver kategori.

For de anslået 1961 behandlingssteder i kategori 1 (offentlige og private sygehusenheder (afdelingsniveau) med og uden sengepladser) vil det årlige gebyr udgøre 10.697 kr.

For de anslået 1060 behandlingssteder i kategori 2 vil det årlige gebyr udgøre 7.134 kr. Kategori 2 består af behandlingssteder uden sengepladser og med flere læger eller tandlæger.

For de anslået 4190 behandlingssteder i kategori 3 vil det årlige gebyr udgøre 3.920 kr. Kategori 3 består af behandlingssteder uden sengepladser og med én læge, en tandlæge eller flere deltidsydere inden for disse to faggrupper, samt kiropraktorklinikker, vaccinationsklinikker, lægevagtsordninger og præhospitale enheder.

For de anslået 2562 behandlingssteder i kategori 4 vil det årlige gebyr udgøre 2.207 kr. Kategori 4 består af plejehjem, hjemmesygepleje, bosteder, genoptræningscentre, sundhedscentre/sundhedspleje, fysioterapeutklinikker, jordemorklinikker, tandplejeklinikker, ergoterapiklinikker, fodterapeutklinikker samt øvrige klinikker og enheder med autoriseret sundhedspersonale, eksempelvis klinisk diætist klinikker, optikerklinikker, centre for misbrugsbehandling m.v.

Dog er de ovenstående klinikker i kategori 4, som er enkeltmandspraksisser uden lægefagligt personale, omfattet af kategori 5. Der er i kategori 5 anslået 1638 behandlingssteder, og det årlige gebyr vil udgøre 1.891 kr.

De årlige gebyrer dækker udgifterne forbundet med registrering, drift af IT-løsning og eventuelle tilsynsbesøg, herunder overhead.

Nogle af de behandlingssteder, som vil blive pålagt gebyr, jf. ovenfor, vil være offentlige institutioner, som efter gældende regler alene er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds generelle reaktive tilsyn efter den gældende sundhedslovs § 213, stk. 1. Disse behandlingssteder har ikke efter gældende regler betalt gebyr for at være omfattet af tilsynet, men vil med forslaget kunne komme til at skulle betale et gebyr.

Det risikobaserede tilsyn vil medføre offentlige merudgifter på samlet set 9,6 mio. kr., der er sammensat af merudgifter for regioner og kommuner på 24,3 mio. kr. og en statslig bevilling på 14,7 mio. kr., som i dag bruges på tilsyn med offentlige behandlingssteder.

Finansieringen af de samlede offentlige merudgifter på 9,6 mio. kr. tilvejebringes inden for dels §16.11.79. Reserver og budgetregulering (9,0 mio. kr.) dels § 16.11.01. Departementet (0,6 mio. kr.).

Lovforslagets § 1, nr. 15, indebærer med den foreslåede § 213 b, stk. 2, i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter, som er udarbejdet på baggrund af et risikobaseret tilsynsbesøg. Dette gælder også for tilsyn på offentlige behandlingssteder.

Styrelsen kan som led heri fastsætte regler om, at tilsynsrapporter fra de behandlingssteder, hvor styrelsen har gennemført tilsyn, skal være let tilgængelig på behandlingsstedets eventuelle hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal være umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet.

Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af denne forpligtelse vil påføre behandlingsstedet en vis udgift eller administrative konsekvenser. Dette må dog formodes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Lovforslagets § 1, nr. 9, om ændring af sundhedslovens § 195, kan indebære meget begrænsede administrative konsekvenser for erhvervslivet for så vidt angår autoriserede sundhedspersoner, da regioner, kommuner, private personer eller institutioner, der driver sygehuse, og praktiserende sundhedspersoner på nuværende tidspunkt allerede er omfattet af indberetningspligten i § 195.

Lovforslagets § 1, nr. 15, indebærer, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til i den foreslåede § 213 d, stk. 1, for hvert behandlingssted, der indgiver registrering som følge af den foreslåede § 213 c, stk. 1, jf. dette lovforslags § 1, nr. 15, at pålægge gebyrer af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med registrering og tilsyn i den nye ordning modsvarer af de samlede gebyrindtægter, og således at ordningen hviler i sig selv.

De årlige gebyrer vil blive gradueret efter størrelsen af behandlingsstedet. Behandlingsstederne er således inddelt i fem kategorier baseret på størrelse og beregning af det forventede ressourceforbrug til tilsyn i hver kategori.

For de anslået 1961 behandlingssteder i kategori 1 (offentlige og private sygehuseenheder (afdelingsniveau) med og uden sengepladser) vil det årlige gebyr udgøre 10.697 kr.

For de anslået 1060 behandlingssteder i kategori 2 vil det årlige gebyr udgøre 7.134 kr. Kategori 2 består af behandlingssteder uden sengepladser og med flere læger eller tandlæger.

For de anslået 4190 behandlingssteder i kategori 3 vil det årlige gebyr udgøre 3.920 kr. Kategori 3 består af behandlingssteder uden sengepladser og med én læge, en tandlæge eller flere deltidsydere inden for disse to faggrupper, samt kiropraktorklinikker, vaccinationsklinikker, lægevagtsordninger og præhospitale enheder.

For de anslået 2562 behandlingssteder i kategori 4 vil det årlige gebyr udgøre 2.207 kr. Kategori 4 består af plejehjem, hjemmesygepleje, bosteder, genoptræningscentre, sundhedscentre/sundhedspleje, fysioterapeutklinikker, ergoterapiklinikker, fodterapeutklinikker samt øvrige klinikker og enheder med autoriseret sundhedspersonale, eksempelvis klinisk diætist klinikker, optikerklinikker, centre for misbrugsbehandling m.v.

Dog er de ovenstående klinikker i kategori 4, som er enkeltmandspraksisser uden lægefagligt personale, omfattet af kategori 5. Der er i kategori 5 anslået 1638 behandlingssteder, og det årlige gebyr vil udgøre 1.891 kr.

De årlige gebyrer dækker udgifterne forbundet med registrering, drift af IT-løsning og eventuelle tilsynsbesøg, herunder overhead.

De af behandlingsstederne, der efter de gældende regler er omfattet af tilsynet med visse private sygehuse, klinikker, m.v. og tilsynet med kosmetiske behandlingssteder, er også efter gældende regler pålagt gebyr for tilsynsordningen, se nærmere afsnit 4.1.1.3 og 4.1.1.4. Disse behandlingssteder vil efter omlægningen til et risikobaseret tilsyn skulle betale væsentligt mindre i gebyr, mens nogle behandlingssteder, som i dag alene er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds generelle reaktive tilsyn efter den gældende sundhedslovs § 213, stk. 1, vil blive pålagt et gebyr, som de ikke før har skullet betale.

Som anført i afsnit 4.1.2.2.1. vil det fortsat være en betingelse for at udføre kosmetisk behandling, at den autoriserede sundhedsperson, der udfører behandlingen, er registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det nuværende gebyr på det kosmetiske område skal som led i ændringerne som følge af indførelsen af de risikobaserede tilsyn nedsættes til de omkostninger, som går til bedømmelse af, om den enkelte læge eller medhjælp er kvalificeret til at foretage bestemte former for kosmetiske behandling. Det nuværende beløb dækker både denne bedømmelse og et tilbagevendende tilsynsbesøg. Det forventes, at gebyret vil udgøre anslået 2.200 kr. for en førstegangsregistrering. Gebyret vil ikke omfatte allerede registrerede læger, men alene læger, der fremadrettet måtte blive godkendt. For alle registrerede læger vil hver separat ansøgning om at blive godkendt til yderligere behandlinger m.v. dog fremover medføre et gebyr på 440 kr.

I dag er ca. 200 læger godkendt til at foretage kosmetisk behandling. I den nuværende godkendelsesordning registreres antallet af klinikker, hvor de pågældende læger udfører behandling, og de behandlingstyper der må udføres på klinikken. Klinikkerne vil også skulle registreres i det foreslåede centrale register over behandlingssteder.

Det er ikke alle læger godkendt til at udføre kosmetisk behandling, der selv har en klinik. Nogle virker kun på en eller flere klinikker ejet af andre. Andre læger kan have egen klinik og derudover en eller flere registrerede medhjælpere med deres egen/egne klinik/ker, hvor lægen er ansvarlig for og fører tilsyn med medhjælpens kosmetiske behandling.

Lovforslagets § 1, nr. 15, indebærer med den foreslåede § 213 b, stk. 2, i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter, som er udarbejdet på baggrund af et risikobaseret tilsynsbesøg. Styrelsen kan som led heri fastsætte regler om, at tilsynsrapporter fra de behandlingssteder, hvor styrelsen har gennemført tilsyn, skal være let tilgængelig på behandlingsstedets eventuelle hjemmeside, og at den seneste tilsynsrapport skal være umiddelbart tilgængelig på selve behandlingsstedet.

Det kan ikke udelukkes, at en opfyldelse af denne forpligtelse vil påføre behandlingsstedet en vis udgift eller administrative konsekvenser. Dette må dog formodes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter.

Med lovforslagets § 2, nr. 3, som indeholder foreslåede ændringer til kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, får Styrelsen for Patientsikkerhed øgede foranstaltninger at bringe i anvendelse i forhold til sundhedspersoner, der er til fare for patientsikkerheden, eller hvor der er mistanke herom, på grund af faglige mangler eller manglende egnethed, herunder sygdom eller misbrug.

Det foreslås blandt andet, at farekriteriet lempes ved midlertidige autorisationsfratagelser, at der kan ske midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed, at en autorisation kan suspenderes, at der kan nedlægges forbud mod faglig virksomhed i forbindelse med oplysning af visse tilsynssager, samt at manglende overholdelse af domme og afgørelser om tilsynsforanstaltninger i øget omfang kan medføre varig eller midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

De sundhedspersoner, der i forbindelse med udøvelse af selvstændig faglig virksomhed kan være til fare for patientsikkerheden, eller hvor der er mistanke herom, og som efter omstændighederne kan blive genstand for tilsyn og tilsynsforanstaltninger, herunder de foreslåede nye tilsynsforanstaltninger, vil kunne opleve, at de foreslåede ændringer medfører økonomiske og administrative konsekvenser som led i udøvelse af erhverv.

En sundhedsperson kan få frataget autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde i medfør af de foreslåede bestemmelser i §§ 7 b eller 8b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hvis pågældende har fået frataget eller indskrænket sin autorisati-

on i udlandet eller i øvrigt i udlandet har fået indskrænket sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Sundhedspersoner, som på den baggrund får frataget autorisationen eller får indskrænket sit virksomhedsområde, kan opleve, at de foreslåede ændringer medfører økonomiske og administrative konsekvenser som led i udøvelse af erhverv, selvom pågældende ikke nødvendigvis er til fare for patientsikkerheden i Danmark.

7. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

8. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

I § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, foreslås bl.a., at Styrelsen for Patientsikkerhed bl.a. skal offentliggøre domme om varig autorisationsfratagelse og afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse. De oplysninger, der skal offentliggøres, må i visse tilfælde anses for omfattet af § 8 i lov om behandling af personoplysninger. Den behandling af personoplysninger, som vil skulle ske i forbindelse med den foreslåede offentliggørelsesordning, vurderes ikke i alle tilfælde at kunne ske indenfor rammerne af persondataloven. Persondatalovens regler kan fraviges ved lov, hvis dette kan ske inden for rammerne af 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 (databeskyttelsesdirektivet). Fordi den behandling af personoplysninger, der skal ske i kraft af den foreslåede offentliggørelsesordning, er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse, vurderes offentliggørelsen at kunne ske inde for rammerne af databeskyttelsesdirektivet.

Lovforslagets § 4 om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret er inden for rammerne af persondataloven, der gennemfører databeskyttelsesdirektivet. Efter § 7, stk. 1, må der som udgangspunkt ikke behandles oplysninger om helbredsmæssige forhold. Efter § 7, stk. 5, der er fastsat på baggrund af databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 3, gælder forbuddet mod behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold imidlertid ikke, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 12. februar 2016 til den 11. marts 2016 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Dental Laboratorier, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlegeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Forsikring & Pension, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Forenin-

gen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Regionernes Lønnings- og Takstnævns, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen og Ældresagen.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	<p>Forslagets § 1, nr. 15, som bl.a. indeholder den foreslåede § 213 d, stk. 1, i sundhedsloven, giver hjemmel til opkrævning af gebyrer for det risikobaserede tilsyn. Bestemmelsen indebærer, at offentlige behandlingssteder vil kunne komme til at skulle betale gebyr til dækning af Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til registrering og tilsyn i det risikobaserede tilsyn.</p> <p>For behandlingssteder i kategori 1 vil det årlige gebyr udgøre 10.697 kr., for behandlingssteder i kategori 2 vil det årlige gebyr udgøre 7.134 kr., for behandlingssteder i kategori 3 vil det årlige gebyr udgøre 3.920 kr., for behandlingssteder i kategori 4 vil det årlige gebyr udgøre 2.207 kr. og for behandlingssteder i kategori 5 vil det årlige gebyr udgøre 1.891 kr.</p> <p>Det risikobaserede tilsyn vil medføre offentlige merudgifter på samlet set 9,6 mio. kr., der er sammensat af merudgifter for regioner og kommuner på 24,3 mio. kr. og en statslig bevilling på</p>

		<p>14,7 mio. kr., som i dag bruges på tilsyn med offentlige behandlingssteder. Finansieringen af de samlede statslige merudgifter på 9,6 mio. kr. tilvejebringes inden for dels § 16.11.79. Reserver og budgetregulering (9,0 mio. kr.) dels § 16.11.01. Departementet (0,6 mio. kr.)</p> <p>Det kan ikke udelukkes, at opfyldelse af en forpligtelse efter den del af forslagens § 1, nr. 15, som vedrører forslag til § 213 b, stk. 2, i sundhedsloven (offentliggørelse af tilsynsrapporter), vil påføre de offentlige behandlingssteder en vis udgift. Dette må dog formodes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter.</p>
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	<p>Det kan ikke udelukkes, at opfyldelse af en forpligtelse af den del af forslagens § 1, nr. 15, som vedrører forslag til § 213 b, stk. 2, i sundhedsloven (offentliggørelse af tilsynsrapporter), vil påføre de offentlige behandlingssteder visse administrative konsekvenser. Disse må dog formodes at være af meget beskeden karakter.</p>
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	<p>Forslagets § 1, nr. 15, som bl.a. indeholder den foreslåede § 213 d, stk. 1, i sundhedsloven, giver hjemmel til opkrævning af gebyrer for det risikobaserede tilsyn. For private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis samt kosmetiske behandlingssteder, der efter de gældende regler er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn, indebærer bestemmelsen, at disse behandlingssteder skal betale mindre i gebyr, end tilfældet er efter de gældende regler.</p> <p>For det kosmetiske område vil de foreslåede regler om gebyrer betyde, at gebyret for at blive registreret som betingelse for at udføre kosmetisk behandling vil blive nedsat, så gebyret alene omfatter de omkostninger, som går til bedømmelse af, om den enkelte læge eller medhjælp er kvalificeret til at foretage bestemte former for kosmetisk behandling.</p> <p>Det forventes, at gebyret vil udgøre anslået 2.200 kr. for en førstegangsregistrering. For alle registrerede læger vil</p>	<p>Forslagets § 1, nr. 15, som bl.a. indeholder den foreslåede § 213 d, stk. 1, i sundhedsloven, giver hjemmel til opkrævning af gebyrer for det risikobaserede tilsyn. Bestemmelsen indebærer, at andre private behandlingssteder end private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis samt kosmetiske behandlingssteder, som noget nyt skal betale gebyr til dækning af Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til registrering og tilsyn i det risikobaserede tilsyn.</p> <p>For behandlingssteder i kategori 1 vil det årlige gebyr udgøre 10.697 kr., for behandlingssteder i kategori 2 vil det årlige gebyr udgøre 7.134 kr., for behandlingssteder i kategori 3 vil det årlige gebyr udgøre 3.920 kr., for behandlingssteder i kategori 4 vil det årlige gebyr udgøre 2.207 kr. og for behandlingssteder i kategori 5 vil det årlige gebyr udgøre 1.891 kr.</p> <p>Det kan ikke udelukkes, at opfyldelse af en forpligtelse af den del af forslagens § 1, nr. 15, som vedrører forslag til § 213 b, stk. 2, i sundhedsloven (of-</p>

	<p>hver separat ansøgning om at blive godkendt til yderligere behandlinger m.v. dog fremover medføre et gebyr på 440 kr.</p>	<p>fentliggørelse af tilsynsrapporter), vil påføre private behandlingssteder en vis udgift. Dette må dog formodes at være af beløbsmæssig meget beskeden karakter.</p> <p>Sundhedspersoner, der kan være til fare for patientsikkerheden, og som bliver genstand for tilsyn og tilsynsforanstaltninger, herunder de nye tilsynsforanstaltninger, som der indføres hjemmel til i lovforslagets § 2, nr. 3, vil kunne opleve, at de foreslåede ændringer kan medføre økonomiske omkostninger.</p> <p>Sundhedspersoner, som efter de foreslåede regler i §§ 7 b og 8 a i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed får frataget autorisationen eller får indskrænket sit virksomhedsområde, kan opleve økonomiske konsekvenser som led i udøvelse af erhverv, selvom pågældende ikke nødvendigvis er til fare for patientsikkerheden i Danmark.</p>
<p>Administrative konsekvenser for erhvervslivet</p>	<p>Ingen</p>	<p>Det kan ikke udelukkes, at lovforslagets § 1, nr. 9, kan indebære meget begrænsede administrative konsekvenser for erhvervslivet for så vidt angår autoriserede sundhedspersoner.</p> <p>Det kan ikke udelukkes, at opfyldelse af en forpligtelse efter den del af forslaget § 1, nr. 15, som vedrører forslag til § 213 b, stk. 2, i sundhedsloven (offentliggørelse af tilsynsrapporter), vil påføre private behandlingssteder visse administrative konsekvenser. Disse må dog formodes at være af meget beskeden karakter.</p> <p>Sundhedspersoner, der kan være til fare for patientsikkerheden, og som bliver genstand for tilsyn og tilsynsforanstaltninger, herunder de nye tilsynsforanstaltninger, som der indføres hjemmel til i lovforslaget § 2, nr. 3, vil kunne opleve, at de foreslåede ændringer kan medføre administrative konsekvenser.</p> <p>Sundhedspersoner, som efter de foreslåede regler i §§ 7 b og 8 a i lov om autorisation af sundhedspersoner og</p>

	om sundhedsfaglig virksomhed, får frataget autorisationen eller får indskrænket sit virksomhedsområde kan opleve administrative konsekvenser i udøvelse af erhverv, selvom pågældende ikke nødvendigvis er til fare for patientsikkerheden i Danmark.
Administrative konsekvenser for borgerne	Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.
Miljømæssige konsekvenser	Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.
Forholdet til EU-retten	<p>I § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, foreslås bl.a., at Styrelsen for Patientsikkerhed bl.a. skal offentliggøre domme om varig autorisationsfratagelse og afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse. De oplysninger, der skal offentliggøres, må i visse tilfælde anses for omfattet af § 8 i lov om behandling af personoplysninger. Den behandling af personoplysninger, som vil skulle ske i forbindelse med den foreslåede offentliggørelsesordning, vurderes ikke i alle tilfælde at kunne ske indenfor rammerne af persondataloven. Persondatalovens regler kan fraviges ved lov, hvis dette kan ske inden for rammerne af 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 (databeskyttelsesdirektivet). Fordi den behandling af personoplysninger, der skal ske i kraft af den foreslåede offentliggørelsesordning, er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse, vurderes offentliggørelsen at kunne ske inde for rammerne af databeskyttelsesdirektivet.</p> <p>Lovforslagets § 4 om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregistret er inden for rammerne af persondataloven, der gennemfører databeskyttelsesdirektivet. Efter § 7, stk. 1, må der som udgangspunkt ikke behandles oplysninger om helbredsmæssige forhold. Efter § 7, stk. 5, der er fastsat på baggrund af databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 3, gælder forbuddet mod behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold imidlertid ikke, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.</p>

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Patientombuddet opgaver med tilknytning til vejledning om grænseoverskridende sundhedsydelse, rapportering af utilsigtede hændelser og patientklagesystemet.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås »Patientombuddet« erstattet med »Styrelsen for Patientsikkerhed« overalt i sundhedsloven.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.1.3.1. og 4.13.2.3.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen en række opgaver med tilknytning til transplantation og videregivelse af oplysninger m.v. med hjemmel i sundhedsloven.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås »Sundhedsstyrelsen« erstattet med »Styrelsen for Patientsikkerhed« i en række bestemmelser i sundhedsloven.

Det drejer sig om § 18, stk. 4, og § 21, nr. 3, om tilslutning til behandling af visse patienter, § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1 og 2, om videregivelse af oplysninger til særlige formål, § 52, stk. 4 og § 54, stk. 1 og 2, om godkendelser i forbindelse med transplantation, § 107, stk. 4, om bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om sterilisation, § 177 og § 192 om ligsyn og obduktion, § 201 om rapportering af utilsigtede hændelser, § 215 b, stk. 1 og 2, 2. pkt., om påbud til behandlingssteder, og § 218 om bistand til rets- og politimyndighederne.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.1.3.1. og 4.13.2.3.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Ifølge sundhedslovens § 157, stk. 1, er Sundhedsdatastyrelsen ansvarlig for at drive elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger. Den elektroniske registrering sker via programmet Fælles Medicinkort (FMK).

Efter § 157, stk. 9, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Efter § 157, stk. 10, har Sundhedsdatastyrelsen adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af styrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig, og når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Sundhedsstyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger, i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Sundhedsstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Forslaget til den nye bestemmelse i sundhedslovens § 157, stk. 9, hvorefter Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, er en konsekvens af forslaget til den nye bestemmelse af § 157, stk. 10, hvorefter ministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registret kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret. Det er samtidig en tydeliggørelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til elektroniske lægemiddeloplysninger, i og med at styrelsen ikke længere er dataansvarlig for elektroniske lægemiddeloplysninger.

Sundhedsdatastyrelsen er nu dataansvarlig for elektroniske lægemiddeloplysninger i FMK. Bivirkningsovervågning er Lægemiddelstyrelsens område. Af den grund er en bestemmelse om, at den dataansvarlige har adgang til elektroniske lægemiddeloplysninger for bivirkningsindberetninger ikke dækkende i forhold til den indsigt Lægemiddelstyrelsen har brug for til behandling af bivirkningsindberetninger.

Den foreslåede affattelse af § 157, stk. 9, tydeliggør derfor, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til lægemiddelop-

lysninger til brug for behandling af bivirkningsindberetning. Retsstillingen er dermed uændret for adgang til elektroniske lægemiddeloplysninger for behandling af bivirkningsindberetninger, idet det med bestemmelsen blot er tydeliggjort, at denne adgang ikke følger af dataansvar.

Som det fremgår ovenfor under punkt 4.14. og 4.15. er hensigten at skabe det bedst mulige datagrundlag for lægemiddeloplysninger for udarbejdelse af statistik, samt til brug for sundhedsmyndighedernes indsats, bl.a. for tilsyn med læger, og at Lægemiddeladministrationsregistret fremover vil være kilde for sundhedsmyndighedernes indsats og for udarbejdelse af statistik, som udstilles i Lægemiddelstatistikregistret.

Bestemmelsen i den foreslåede § 157, stk. 10, vil derfor blive anvendt til løbende videregivelse af lægemiddeloplysninger fra FMK til Lægemiddeladministrationsregistret, som tilfører Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistikregistret nye oplysninger, ligesom det vil øge kvaliteten af eksisterende data.

De nærmere regler for den løbende videregivelse fra FMK til Lægemiddeladministrationsregistret vil blive fastsat ved bekendtgørelse. Udgangspunktet vil være videregivelse af alle lægemiddeloplysninger. FMK og anvendelsen af elektroniske lægemiddeloplysninger er imidlertid dynamisk og udvikles i takt med sundhedsvæsenets behov, hvorfor det også kan blive relevant at overføre andre oplysninger fra FMK til Lægemiddeladministrationsregistret. Som eksempel herpå kan nævnes, at lægen i FMK kan anføre oplysninger af relevans for lægemiddelbehandlingen, som det kan være relevant på et senere tidspunkt at anvende særligt i statistisk øjemed.

Der henvises i øvrigt til punkt 4.15.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Som beskrevet under bemærkningerne til § 1, nr. 3, omfatter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 157, stk. 10, også adgang til lægemiddeloplysninger til brug for bivirkningsindberetning. Med forslaget til den nye bestemmelse i § 157, stk. 9, tydeliggøres Lægemiddelstyrelsens adgang til elektroniske lægemiddeloplysninger til brug for behandling af bivirkningsindberetninger, idet der dermed sker en adskillelse af Lægemiddelstyrelsens adgang og Sundhedsdatastyrelsens dataansvar.

Med den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 157, stk. 12, har Sundhedsdatastyrelsen adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Sundhedsdatastyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig. Endvidere vil Sundhedsdatastyrelsen kunne fremfinde oplysninger i registret, når sådanne oplysninger ikke er tilgængelige i Lægemiddeladministrationsregisteret eller Lægemiddelstatistikregistret.

Den løbende videregivelse af lægemiddeloplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret vil betyde, at Sundhedsdatastyrelsen ikke som udgangspunkt vil have behov for at tilgå oplysningerne i registret. Styrelsen kan dog have

behov for i helt særlige tilfælde at fremfinde oplysninger fra dag til dag, i og med at FMK er et arbejdsredskab, og dermed løbende tilføres nye oplysninger. Denne adgang skal også ses i sammenhæng med fastholdelse af Sundhedsstyrelsens (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) adgang til i den gældende § 157, stk. 9, til oplysninger for tilsyn med læger og tandlæger. Udgangspunktet for tilsynet med læger og tandlæger er således Lægemedeladministrationsregistret, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 4, men i helt særlige tilfælde kan der være behov for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan få oplysninger om ordinationer m.v. fra dag til dag.

Til nr. 5

Den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 157 a, stk. 8, fastslår, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at der kan videregives oplysninger fra vaccinationsregisteret til Sundhedsstyrelsens Lægemedelstatistikregister. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen (nu Lægemedelstyrelsen) kan få adgang til registeret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger eller i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner.

Ifølge § 157, stk. 9, fastsætter ministeren nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om, 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret, 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger, 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til oplysninger, der er registreret om vedkommende i Det Danske Vaccinationsregister, og til inddatering og blokering af oplysninger, der er registreret om vedkommende i Det Danske Vaccinationsregister, 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger, 5) adgang til elektronisk opslag i registeret for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, 6) Statens Serum Institut adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis og andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og 7) de i stk. 2-4 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger om borgeres medicinoplysninger hidrørende fra registeret og korrigerer urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

Den foreslåede bestemmelse i § 157 a, stk. 9, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registret kan videregives til Lægemedeladministrationsregistret, betyder, at bestemmelsen alene kommer til at vedrøre videregivelse af vaccinationsoplysninger fra Det Danske Vaccinationsregister (DDV) til Sundhedsdatastyrelsens Lægemedeladministrationsregister, modsat i dag kun Lægemedelstatistikregistret. Videregivelsen vil, jf. be-

mærkningerne til lovforslagets § 4, reelt ske til Lægemedeladministrationsregister, som leverer videre til Lægemedelstatistikregistret. Nyaffattelsen § 157 a, stk. 9, ændrer derfor ikke retsstillingen for videregivelse af vaccinationsoplysninger i DDV, som kan anvendes til såvel administrative formål som statistik. Det kan i forlængelse heraf oplyses, at hjemlen til videregivelse af vaccinationsoplysninger af praktiske og tekniske grunde ikke er blevet udnyttet.

Adgang til vaccinationsoplysninger for Lægemedelstyrelsen for behandling af bivirkningsindberetninger vil med den foreslåede bestemmelse i § 157 a, stk. 8, betyde, at denne adgang videreføres. Adgangen for Sundhedsstyrelsens (nu Lægemedelstyrelsen) til at benytte DDV i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner videreføres ikke, men myndigheder, herunder Lægemedelstyrelsen, vil ikke miste adgang til oplysningerne. Myndigheder vil i stedet med lovforslagets § 4, fremover skulle benytte Lægemedeladministrationsregistret til oplysninger til brug for kontakt. Hertil kommer, som det også fremgår af de almindelige bemærkninger, at der i DDV registreres givne vacciner, og derfor kan der ikke reelt ske en tilbagekaldelse af vacciner.

Den foreslåede bestemmelse i § 157 a, stk. 8, hvorefter Lægemedelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, er en konsekvens af den foreslåede bestemmelse i § 157 a, stk. 9, og er en tydeliggørelse af Lægemedelstyrelsens adgang til elektroniske vaccinationsoplysninger til brug for behandling af bivirkningsindberetninger, men ændrer ikke retsstillingen for styrelsens adgang i forhold til bivirkningsindberetninger.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.15.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 6-8

Det følger af sundhedslovens § 180, stk. 2, nr. 2, at retslægelige ligsyn kan undlades i visse tilfælde, herunder – i forhold til nærmere bestemte dødsfald – såfremt der mellem politiet og embedslægen er enighed om, at de tilvebragte oplysninger gør det åbenbart, at der foreligger naturlig død, og efter § 180, stk. 2, nr. 3, såfremt embedslægen finder, at de tilvebragte oplysninger med tilstrækkelig sikkerhed har klarlagt dødsårsagen.

Det følger af sundhedslovens § 181, stk. 1, at retslægeligt ligsyn foretages af politiet og en embedslæge i forening, og af § 181, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren kan meddele andre læger tilladelse til at deltage i retslægeligt ligsyn i embedslægens sted.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge i sundhedslovens § 180 og § 181 om retslægeligt ligsyn erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed. Herved præciseres, at forpligtelserne til at yde politiet sundhedsfaglig bistand, som foreskrevet i forbindelse retslægeligt ligsyn, påhviler Styrelsen for Patientsikkerhed. Det forudsættes, at det fortsat er en læge med relevant faglig baggrund, der deltager i det retslægelige ligsyn for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

I medfør af sundhedslovens § 195 påhviler det regionsråd, kommunalbestyrelser, praktiserende sundhedspersoner samt de private personer eller institutioner der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere fastsatte regler af sundheds- og ældreministeren.

Der foreslås en udvidelse af personkredsen i sundhedslovens § 195, så det udover regioner, kommuner samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., og praktiserende sundhedspersoner også pålægges en oplysnings- og indberetningspligt for alle autoriserede sundhedspersoner. Ved autoriserede sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Derudover vil de informationer, der kan indberettes om virksomheden efter nærmere fastsatte regler omfatte alle typer af behandling, det vil sige behandling på både medicinsk- og kosmetisk indikation.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.16.2 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

Det følger af sundhedslovens § 199, stk. 1, 3. pkt., at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) stiller rapporter om utilsigtede hændelser, som er modtaget fra regionsråd og kommunalbestyrelser i anonymiseret form, til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde, jf. § 214, stk. 1. Sundhedsstyrelsen vejleder i henhold til sundhedslovens § 214, stk. 1, om udførelse af sundhedsfaglige opgaver efter sundhedsloven.

Lægemedelstyrelsen varetager bl.a. opgaver med overvågning af sikkerhed og kvalitet ved lægemidler og medicinsk udstyr.

Rapporter om utilsigtede hændelser med lægemidler, der antages at have medført bivirkninger hos patienter, og rapporter om utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr, der kan skyldes fejl eller mangler ved udstyret, bør indgå i Lægemedelstyrelsens overvågning af produkternes sikkerhed. Det samme gør sig gældende i forhold til Lægemedelstyrelsens kvalitetsovervågning og vurdering af, om der kan være problemer med for eksempel forveksling af lægemidler, produktfejl eller behov for ændringer af mærkningen for at undgå fejl dosering eller andre misforståelser ved anvendelse af lægemidler eller medicinsk udstyr.

Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver i dag efter aftale og inden for rammerne af persondataloven sådanne rapporter til Lægemedelstyrelsen til brug for varetagelsen af Lægemedelstyrelsens myndighedsopgaver.

Opmærksomheden henledes i øvrigt på sundhedslovens § 199, stk. 4, hvoraf det fremgår, at rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Patientombuddet (nu: Styrelsen for Patientsikkerhed) efter stk. 1 skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som den rapporterende person. Med henblik på at skabe yderligere transparens omkring anvendelsen af rapporter om utilsigtede hændelser foreslås det ved indsættelsen af et nyt 4. pkt. i sundhedslovens § 199, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller rapporter, der vedrører utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr, til rådighed for Lægemedelstyrelsen til brug for Lægemedelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr.

De rapporter, som Styrelsen for Patientsikkerhed efter forslaget vil kunne stille til rådighed for (videregive til) Lægemedelstyrelsen, vil således være rapporter, 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, jf. Folketingstidende 2002-03, A, L 224 som fremsat side 6978, om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet, hvor rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet blev indført, betyder kravet om anonymisering, at rapporter 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 § 1 og § 3, nr. 1.

Videregivelse af personoplysninger, som indgår i rapporter 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.

Lægemedelstyrelsen 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 medi-

cinsk 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 vil efter en konkret vurdering kunne videregives med hjemmel i persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 og 6. Det fremgår af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 6, at behandling (herunder videregivelse) af personoplysninger må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt. Af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5, fremgår, at behandling af personoplysninger må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse.

Oplysninger om utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr kan efter forslaget stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen med henblik på styrelsens varetagelse af myndighedsopgaver efter lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr. Oplysningerne indgår i Lægemiddelstyrelsens arbejde med overvågning af kvalitet og sikkerhed ved lægemidler og medicinsk udstyr, herunder vurdering af behov for iværksættelse af sikkerhedsforanstaltninger i forhold til produkterne.

Til nr. 11

Kapitel 66 i sundhedsloven omhandler Sundhedsstyrelsens opgaver.

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen en række opgaver med tilknytning til tilsyn med sundhedsområdet og vejledning vedrørende udførelse af sundhedsfaglige opgaver.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende tilsyn med sundhedspersoner og sundhedsområdet m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås det, at sundhedslovens kapitel 66 udvides til også at omfatte regler vedrørende Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 4.13.2.1.

Til nr. 12

Indtil den 8. oktober 2015 skulle Sundhedsstyrelsen følge sundhedsforholdene, jf. § 213, stk. 1, og som eneste myndighed yde vejledning vedrørende udførelse af sundhedsfaglige opgaver, jf. § 214, stk. 1, og rådgive statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold, jf. § 214, stk. 3. Ligeledes skulle Sundhedsstyrelsen oprette tre decentrale embedslægeinstitutioner, jf. § 212, stk. 2.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som blandt andet varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Sundhedssty-

relsen, herunder tilsyn med sundhedsområdet og rådgivning til statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold. Endvidere er embedslægeinstitutionerne herefter organisatorisk placeret under Styrelsen for Patientsikkerhed.

Som konsekvens heraf foreslås det, at bestemmelsen, der pålægger Sundhedsstyrelsen at oprette tre decentrale enheder, ophæves.

Som konsekvens heraf foreslås det endvidere, at bestemmelsen i sundhedslovens § 212 om Sundhedsstyrelsen tilpasses de opgaver, som Sundhedsstyrelsen har, efter at en række opgaver er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det følger således af den foreslåede § 212, stk. 2, i sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

Bestemmelsen i den foreslåede § 212, stk. 2, skal sikre, at Sundhedsstyrelsen er opdateret med hensyn til viden på det sundhedsfaglige område med henblik på at kunne opfylde sin vejlednings- og rådgivningsforpligtelse, jf. sundhedslovens § 214, stk. 1 og 2.

Forpligtelsen for Sundhedsstyrelsen til at følge sundhedsforholdene er således ikke længere en tilsynsforpligtelse, som det var for Sundhedsstyrelsen, før kompetencen til at føre tilsyn med sundhedsområdet blev overført til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det følger af den foreslåede § 212, stk. 3, i sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen orienterer offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt. Bestemmelsen skal sikre, at Sundhedsstyrelsen orienterer offentligheden, når styrelsen i kraft af sin pligt til at følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet, bliver bekendt med særlige sundhedsmæssige forhold, som det er nødvendigt, at offentligheden bliver bekendt med.

Det følger af den foreslåede § 212, stk. 4, i sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen orienterer Styrelsen for Patientsikkerhed om sundhedsmæssige forhold, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet, jf. den foreslåede § 213, stk. 1 og 2, jf. dette lovforslags § 1, nr. 15. Bestemmelsen skal sikre, at hvis Sundhedsstyrelsen via sin vejledning om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver, jf. sundhedslovens § 214, stk. 1, via sin rådgivning og bistand til andre myndigheder om sundhedsfaglige spørgsmål, jf. sundhedslovens § 214, stk. 2 eller via sin pligt til at følge sundhedsforholdene, jf. den foreslåede § 212, stk. 2, bliver bekendt med sådanne forhold, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet, så skal Sundhedsstyrelsen orientere Styrelsen for Patientsikkerhed herom.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. og 4.13.2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 13

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som blandt andet vare-

tager opgaver, der tidligere alene blev varetaget af Sundhedsstyrelsen, herunder tilsyn med sundhedsområdet, jf. § 213, vejledning om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver, jf. § 214, stk. 1, og rådgivning til statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold, jf. § 214, stk. 3.

Som led i vejledningsforpligtelsen efter § 214, stk. 1, er der sket en udfyldelse af den retlige standard om sundhedspersoners pligt til at udøve deres virksomhed med omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven).

Den gældende lovgivning afspejler kun i meget begrænset omfang oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed. Det følger eksempelvis af § 1 nr. 18 i lov nr. 129 af 16. februar 2016 om ændring af sundhedsloven (Regler for private ambulanceberedskaber, honorarer til medlemmer af patientinddragelsesudvalg, personkreds i sundhedshuse m.v.), som er en tilføjelse til sundhedslovens § 215 b, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, at sygehuse, klinikker, praksisser el.lign. skal offentliggøre Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om påbud efter § 215 b, stk. 1.

Som konsekvens af, at den gældende lovgivning kun i meget begrænset omfang er tilpasset oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, foreslås det, at sundhedslovens kapitel 66, der hidtil alene har indeholdt regler om Sundhedsstyrelsen, udvides til også at omfatte regler vedrørende Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det følger af den foreslåede § 212 a, *stk. 1*, i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder.

Styrelsen for Patientsikkerheds centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder vedrører behandling af visse patientklager og formidling af den læring, der kan udtrækkes af klagesagerne på baggrund af regler herom fastsat i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Endvidere vedrører Styrelsen for Patientsikkerheds centrale forvaltningsopgaver tilsyn med individer og regler herom fastsat i autorisationsloven. Yderligere vedrører de centrale forvaltningsopgaver tilsyn med organisationer og regler herom fastsat i sundhedsloven.

De centrale forvaltningsopgaver vedrører også opgaver i tilknytning til rapportering af utilsigtede hændelser og formidling af den læring, der kan udtrækkes heraf på baggrund af regler herom i sundhedsloven. Endelig er et centralt forvaltningsområde også at yde vejledning om rettigheder til sygehjælp i andre lande efter dansk lovgivning, EU-regler og andre internationale aftaler.

Det følger af den foreslåede § 212 a, *stk. 2*, i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed som en organisatorisk del af styrelsen opretter to decentrale enheder til varetagelse af tilsynsopgaver m.v.

Det foreslås, at betegnelsen embedslægeinstitutioner ikke fremadrettet anvendes i sundhedsloven. Endvidere foreslås

det, at forpligtelsen til at oprette tre embedslægeinstitutioner ændres. Styrelsen for Patientsikkerhed forpligtes fortsat til at etablere to decentrale enheder til varetagelsen af tilsynsopgaver m.v.

Når betegnelsen »embedslæger« ikke længere anvendes tydeliggøres det, at Styrelsen for Patientsikkerheds decentrale institutioner organisatorisk er enheder i Styrelsen for Patientsikkerhed på linje med andre enheder i styrelsen.

Med ændring af forpligtelsen til at oprette tre embedslægeinstitutioner og indførelse af pligten til at oprette to decentrale enheder sikres, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke er forpligtet til at oprette en decentral enhed øst for Storebælt. Styrelsen for Patientsikkerheds nuværende embedslægeinstitution øst for Storebælt er allerede placeret i Styrelsen for Patientsikkerheds domicil i København.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed som hidtil skal drive to decentrale enheder vest for Storebælt til varetagelsen af tilsynsopgaver m.v.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

De to decentrale enheder skal blandt andet varetage de opgaver, der har et decentralt udgangspunkt, herunder for eksempel de opgaver, som embedslægerne har gjort hidtil. Styrelsen for Patientsikkerheds udflytning af klagecenteret til Aarhus er således ikke omfattet af de to decentrale enheder.

Det følger af den foreslåede § 212 a, *stk. 3*, i sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed vejleder om udførelse af sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens område.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således fremadrettet opfylde den vejledningsforpligtelse, som Sundhedsstyrelsen havde, jf. sundhedslovens § 214, stk. 1, i forhold til de opgaver, der nu er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder tilsyn med sundhedsområdet og individtilsynet. En række af Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsen) vejledninger er således relevante i forhold til udfyldelse af den retlige standard, jf. § 17 i autorisationsloven om, at en sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Det følger af den foreslåede § 212 a, *stk. 4*, i sundhedsloven, at statslige, kommunale og regionale myndigheder kan indhente Styrelsen for Patientsikkerheds rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil hermed skulle videreføre den rådgivningsforpligtelse over de nævnte myndigheder, som Sundhedsstyrelsen havde, jf. sundhedslovens § 214, stk. 3, i kraft af, at embedslægeinstitutionerne tidligere var en del af Sundhedsstyrelsens organisation. Det bemærkes, at de regionale enheder nu er en del af Styrelsen for Patientsikkerheds organisation, jf. den foreslåede § 212 a, stk. 2.

Rådgivningsopgaverne vedrører blandt andet de myndigheder, der varetager lovgivningen om miljøbeskyttelse, jordforurening, vandindvinding og vandforsyning, fødevarer, bygninger, boligbyggeri, boligtilsyn og fysisk planlægning.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. og 4.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 14

Styrelsen for Patientsikkerhed fører allerede et generelt reaktivt tilsyn på sundhedsområdet, jf. sundhedslovens § 213, stk. 1.

Dette overordnede tilsyn adskiller sig fra tilsynet med enkelte sundhedspersoner (det såkaldte individtilsyn). Det følger ikke klart af den gældende bestemmelse – men det anses for gældende – at der også i bestemmelsen ligger en tilsynspligt med behandlingssteder på sundhedsområder.

Således har Styrelsen for Patientsikkerhed allerede efter den gældende sundhedslovs § 213, stk. 1 og 2, en pligt til at følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet og orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang, når styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet.

Det er således ikke forudsat med de gældende regler, at styrelsen er forpligtet til en løbende aktiv indsamling af viden med det formål at identificere områder, hvor der er væsentlige patientsikkerhedsmæssige problemer.

Der er herudover i § 215 a fastsat regler om et proaktivt tilsyn med visse private behandlingssteder, i § 219 er der fastsat regler om et proaktivt tilsyn med plejehjem mv., og af § 71, stk. 4 og 5, samt § 72, stk. 2, i autorisationsloven, følger en pligt til at føre et proaktivt tilsyn med kosmetiske behandlingssteder.

For så vidt angår de faste tilbagevendende tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis, jf. § 215 a, har Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, til enhver tid som led i tilsynet mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til private sygehuse, klinikker og praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter.

Med den foreslåede *stk. 1*, tydeliggøres Styrelsen for Patientsikkerheds gældende pligt til at udføre et generelt reaktivt tilsyn på sundhedsområdet.

Tilsynet vil være relevant i forhold til behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner eller personer, der arbejder på disses ansvar, udfører faglig virksomhed, som er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds individtilsyn.

Ved en autoriseret sundhedsperson forstås i overensstemmelse med sundhedslovens § 6 en person, der er meddelt autorisation efter de gældende autorisationslove, som læge, tandlæge, sygeplejerske, social- og sundhedsassistenter, jordemoder, fysioterapeut, ergoterapeut, klinisk tandtekniker, fodterapeut, kiropraktor, radiograf, optiker, kontaklinseoptiker, optometrist, klinisk diætist, bandagist og tandplejer. Loven finder tilsvarende anvendelse på personer, der arbejder under ansvar over for disse sundhedspersoner. Sidstnævnte gruppe kan eksempelvis omfatte plejere, sundhedshjælpere, sygehjælpere m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed foretager ikke tilsyn med alternative behandlere, medmindre disse handler på ansvar af en autoriseret sundhedsperson. Dette er en konsekvens af, at de pågældende ikke er autoriserede og således ikke omfattet af det særlige reaktionssystem, som ifølge lovgivningen er tillagt styrelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører således tilsyn med det offentlige sundhedsvæsen samt i almen praksis og i øvrigt på klinikker, institutioner m.v. inden for det private sundhedsvæsen, hvortil der er knyttet en sundhedsperson.

Tilsynet omfatter imidlertid alle steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed af eller på vegne af autoriserede sundhedspersoner. Sygeplejersker, der virker under den kommunale hjemmesygeplejerskeordning, og som udfører behandling og sundhedsfaglig pleje, er derfor ligeledes omfattet af tilsynet, ligesom det gælder ydelser efter de kommunale sundhedsordninger i form af forebyggende sundhedsordninger over for børn og unge. Tilsynet omfatter desuden tilfælde, hvor en autoriseret sundhedsperson, f.eks. en læge, udfører sundhedsmæssige opgaver uden for den almindelige primære og sekundære sundhedssektor, f.eks. inden for det sociale område (plejecentre m.fl.), i Kriminalforsorgen m.v., medmindre særlovgivningen eller regler fastsat herefter foreskriver andet.

Bosteder, herunder kommunale botilbud, er også omfattet af styrelsens tilsyn, hvis der udføres sundhedsfaglig virksomhed på stedet. Det kan være behandlingssteder, hvor en tilknyttet læge (ansat eller konsulent) varetager lægelig behandling af beboerne, eller andre behandlingssteder, der blot håndterer patienternes medicin ordineret af patientens egen praktiserende læge eller praktiserende speciallæger. Det er således ikke afgørende, hvad behandlingsstedet kalder sig.

Bestemmelsen indebærer en forpligtelse til at »følge med«, det vil sige at indhente oplysninger, foretage undersøgelser, herunder inspektioner, og fremkomme med vejledende eller vurderende udtalelser. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen kan foretage aktiv kontrol i form af eksempelvis tilsynsbesøg, hvis styrelsen ikke er i besiddelse af oplysninger, der konkret giver begrundet mistanke om væsentlige risici for patientsikkerheden.

Det reaktive tilsyn sker ex officio, og styrelsen er derfor ikke forpligtet til at reagere på alle henvendelser, men hvis styrelsen bliver bekendt med forhold, der tyder på overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen reagere på dette. Det er en samlet vurdering af graden af sandsynlighed for, at der foreligger fejl m.v., og graden af den eventuelle fejls væsentlighed, der er afgørende for, om styrelsen bør foretage en nærmere opfølgning.

Med bestemmelsen i *stk. 2*, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder, jf. den foreslåede § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden. Den foreslåede bestemmelse supplerer således pligten til at føre et generelt reaktivt tilsyn, jf. stk. 1, med en pligt til inden for nærmere bestemte rammer at foretage et generelt risikobaseret proaktivt tilsyn med behand-

lingssteder på sundhedsområdet. Dette skal medvirke til, at der samlet set kan udøves det mest mulige effektive tilsyn.

Således foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn med plejehjem (den gældende sundhedslovs § 219), med kosmetiske klinikker (den gældende lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomheds § 71, stk. 5 og 6) og med private sygehuse, klinikker m.v. (den gældende sundhedslovs § 215 a) ophæves, og at styrelsen ud over det generelle reaktive tilsyn også får en pligt til at udføre et generelt proaktivt risikobaseret tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet.

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

Ved en risikobaseret tilgang til tilsynsopgaven bliver der således på baggrund af relevant sundhedsdata udvalgt temaer, risikoområder og behandlingssteder ud fra en risikovurdering af, hvor der er de største risici for patientsikkerheden. Der tilrettelægges en årlig proces for planlægning og eksekvering af det risikobaserede tilsyn.

Med den foreslåede *stk. 3*, kan Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndige personer til at udføre tilsyn efter *stk. 1 og 2*, dvs. både det generelle reaktive tilsyn og det risikobaserede tilsyn. Det vil først og fremmest være sundhedsfaglige personer (primært sygeplejersker og læger, men principielt kan der også blive tale om andre faggrupper) som sagkyndige konsulenter, der konkret vil kunne blive bemyndiget. Bemyndigelse vil som udgangspunkt kun ske undtagelsesvist eller på grund af særlige omstændigheder.

Som en videreførelse af den gældende sundhedslovs § 213, stk. 2, foreslås det i *stk. 4*, at såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed bliver gjort bekendt med eller af egen drift som led i tilsynet efter *stk. 1 eller 2*, konstaterer overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen orientere vedkommende behandlingssted eller myndighed. Ligeledes skal Styrelsen for Patientsikkerhed orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Orienteringen af myndighed eller behandlingssted sker som led i tilsynets udøvelse, hvor disse steder har ansvaret for at følge op på forholdene. Denne forpligtelse svarer til den generelle forpligtelse, som Styrelsen for Patientsikkerhed allerede har som led i det reaktive tilsyn, som nu udstrækkes til at også at dække de risikobaserede tilsyn.

Ud over den tilsynsmæssige opfølgning over for de enkelte behandlingssteder kan der være behov for at informere offentligheden aktivt i helt særlige situationer – eksempelvis ved fund af alvorlig karakter, hvor det er nødvendigt hurtigst muligt at orientere offentligheden for at sikre patientsikkerheden.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 15

§ 213 a

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter de gældende regler i § 215 a, stk. 6, om tilsyn med visse private behandlingssteder ret til at afkræve sundhedspersoner inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for tilsynet, og styrelsen har, jf. § 215 a, stk. 7, til enhver tid – mod behørig legitimation uden retskendelse – som led i tilsyn adgang til behandlingssteder omfattet af tilsynet.

For at der kan føres et effektivt generelt og risikobaseret tilsyn, foreslås det i *stk. 1*, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget efter den foreslåede § 213, stk. 3, kan afkræve personer inden for sundhedsområdet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2. De omfattede sundhedspersoner er forpligtede til at afgive disse oplysninger. Retten til at kræve oplysninger forudsætter, at andre relevante regler overholdes, herunder lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven). I denne sammenhæng skal princippet om retten til ikke at inkriminere sig selv således påses overholdt.

Det foreslås efter *stk. 2*, at Styrelsen for Patientsikkerhed uden retskendelse kan inspicere alle behandlingssteder m.v. omfattet af tilsynet efter den foreslåede § 213, stk. 1 og 2. Adgang til behandlingssteder forudsætter, at andre relevante regler overholdes, herunder retssikkerhedsloven.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

§ 213 b

Styrelsen for Patientsikkerhed skal efter de gældende regler udarbejde tilsynsrapporter efter de enkelte tilsynsbesøg efter den gældende sundhedslovs § 213, stk. 1 (reaktivt tilsyn), § 215 a (tilsyn med visse private behandlingssteder), § 219 (plejehjemstilsyn) og § 71, stk. 5 og 6, i autorisationsloven (tilsyn med kosmetiske behandlingssteder). Tilsynsrapporterne offentliggøres. Der er med hjemmel i sundhedslovens § 215 a, stk. 8, 5. pkt., og § 219, stk. 6, 2. pkt., jf. *stk. 3*, og § 71, stk. 6, i autorisationsloven, fastsat regler om, at behandlingsstederne skal offentliggøre tilsynsrapporterne.

Med den foreslåede *stk. 1*, fastsættes for det første, at Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en tilsynsrapport efter hvert tilsynsbesøg udført efter den foreslåede § 213, stk. 1 og 2. Styrelsen for Patientsikkerhed skal således efter tilsynsbesøg udført efter de foreslåede § 213, stk. 1 og 2, dvs. efter et tilsynsbesøg som led i det generelle tilsyn eller et tilsynsbesøg som led i det risikobaserede tilsyn, udarbejde en individuel tilsynsrapport for de pågældende behandlingssteder.

Desuden foreslås det også efter *stk. 1*, at Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en årlig sammenfatning af de observationer og vurderinger som følge af de risikobaserede tilsyn efter den foreslåede § 213, stk. 2. Sådanne sammenfatninger vil blandt andet indeholde oplysninger om årets

udvalgte temaer, hvilke tilsynsbesøg der har været udført, hvad de generelle erfaringer har været og eventuelt, hvordan der følges op herpå. Sammenfatningerne foretages således for i en systematisk sammenhæng at sikre størst mulig gennemsigtighed for befolkningen, interesseorganisationer, behandlingssteder m.v. om disse tilsyns generelle resultater, læringspunkter, overvejelser om behov for yderligere regulering, evt. afledte indsatser osv.

Erfaringerne om problemer med patientsikkerheden fra tilsynene fra en udvalgt gruppe af behandlingssteder kan herunder særskilt anvendes i forbedringsarbejdet af de behandlingssteder, som ikke har haft tilsyn, men som potentielt kan have samme patientsikkerhedsrisiko.

Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiges i den foreslåede *stk. 2*, til at fastsætte regler om offentliggørelse af de tilsynsrapporter, der udarbejdes efter reaktive og risikobaserede tilsynsbesøg samt årlige sammenfatninger af de risikobaserede tilsyn, jf. *stk. 1*.

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

Dette svarer til de allerede gældende regler i forhold til offentliggørelse af tilsynsrapporter efter hvert besøg på plejehjem m.v. (sundhedslovens § 219, *stk. 6, 2. pkt.*, jf. *stk. 3*), offentliggørelse af resultatet af styrelsens inspektioner (tilsynsbesøg) hos klinikker, der udfører kosmetisk behandling (autorisationslovens § 71, *stk. 6*) og om offentliggørelse af tilsynsrapporter i forbindelse med tilsyn hos private sygehuse, klinikker og praksis (sundhedslovens § 215a, *stk. 8, 5. pkt.*).

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2.3. i de almindelige bemærkninger.

§ 213 c

De private behandlingssteder, der efter de gældende regler er omfattet af tilsyn efter sundhedslovens § 215 a, skal lade sig registre, jf. sundhedslovens § 215 a, *stk. 1*. Endvidere skal læger, der udfører kosmetisk behandling, lade sig registrere i henhold til § 13 i bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling fastsat med hjemmel i § 72, *stk. 1*, i autorisationsloven.

Det er en forudsætning for at kunne etablere et risikobaseret tilsyn, at Styrelsen for Patientsikkerhed via en registreringsordning sikres kendskab til behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling. Dette kendskab har Styrelsen for Patientsikkerhed ikke ud fra de nuværende tilgængelige registre og informationskilder. Se nærmere afsnit 4.1.1.5.i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor med *stk. 1*, at sygehuseheder, klinikker, praksis, plejecentre og plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor

sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Således sikres Styrelsen for Patientsikkerhed det fulde overblik over de behandlingssteder, hvor der udbydes sundhedsydelse og dermed tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn.

Med den foreslåede *stk. 2*, fastsættes hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om registreringsordningen omfattet af *stk. 1*.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk. Ved fastsættelse af krav om elektronisk indgivelse af registrering skal der tages behørigt hensyn til eventuelle særlige behov, der gør sig gældende for de enkelte behandlingssteder omfattet af registreringspligten.

Der vil desuden blive fastsat regler for, hvilke behandlingssteder der skal lade sig registrere.

Det forventes, at Styrelsen for Patientsikkerhed som led i udmøntningen af bemyndigelsen vil fastsætte regler om, at blandt andet følgende behandlingssteder er omfattet af registreringspligten: Speciallægepraksis, tandlægepraksis, almen lægepraksis, fysioterapeutklinik, kiropraktorklinik, lægevagtordning, ergoterapeutordning, bosteder med sundhedsfaglig virksomhed, plejecentre og plejehjem, hjemmesygepleje, genoptræningscentre og vaccinationsklinikker.

Der kommer i stigende grad internet-lægetjenester, hvor dialogen mellem læge og patient kun foregår skriftligt eller via internettet. Nogle internetkonsultationer tilbyder dog også lægebesøg i patientens eget hjem. Sådanne internetbaserede behandlingssteder er, hvis de har hjemsted i Danmark, også omfattet af registreringspligten.

Der vil herudover blive fastsat regler for, hvilke oplysninger der skal afgives i forbindelse med indgivelsen af registreringen, og til hvilken nærmere myndighed registreringen skal ske.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2.2. i de almindelige bemærkninger.

§ 213 d

De private behandlingssteder, der er omfattet af registrerings- og tilsynsordningen efter sundhedslovens § 215 a, skal betale et nærmere fastsat gebyr, jf. kapitel 4 i bekendtgørelse nr. 835 af 27. juni 2014 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis fastsat med hjemmel i sundhedsloven § 215 a, *stk. 8*. Endvidere skal kosmetiske behandlingssteder betale et nærmere fastsat gebyr for den gældende registrerings- og tilsynsordning, jf. § 13 i bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling fastsat med hjemmel i § 72, *stk. 1*, i autorisationsloven.

Med den foreslåede *stk. 1*, skal Styrelsen for Patientsikkerhed opkræve et årligt gebyr fra de behandlingssteder, der er registreret efter den foreslåede § 213 c, *stk. 1*, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen, jf. den foreslåede § 213 c, *stk. 1*, og tilsynet efter den foreslåede § 213, *stk. 1 og 2*.

Styrelsen for Patientsikkerhed får med den foreslåede *stk. 2*, hjemmel til at fastsætte nærmere regler om størrelsen af det i *stk. 1*, nævnte gebyr og om opkrævning af gebyret.

Gebyrerne forudsættes fordelt på 5 kategorier og vil blive gradueret, så det vil være størst for kategori 1 og lavest for kategori 5.

Det forudsættes, at bemyndigelsen vil blive udmøntet således, at det i disse regler vil blive angivet, hvilke behandlingssteder der er i hver af de 5 kategorier, og hvad gebyret er fastsat til. Det forudsættes således, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan justere gebyrerne efter den almindelige pris- og lønudvikling (PL-regulering).

Det bemærkes, at der efter gældende regler også er pålagt behandlingsstederne gebyrer for udførelsen af tilsyn på kosmetiske klinikker (KOS-tilsyn) og private sygehuse, klinikker m.v. (PRIV-tilsyn). Nogle behandlingssteder vil således skulle betale et væsentligt lavere gebyr end efter de gældende regler, mens nogle skal betale et gebyr, de ikke før har skullet, idet de ikke har været omfattet af det proaktive tilsyn, for eksempel almen praksis, visse bosteder og offentlige hospitaler.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.1.3., 4.1.1.4, 4.1.2.2., 5 og 6 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 16

§ 214, *stk. 3*

Statslige, regionale og kommunale myndigheder kan indhente Sundhedsstyrelsens rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold, jf. § 214, *stk. 3*.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som blandt andet varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen, herunder rådgivning til statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold. Sundhedslovens § 214, *stk. 3*, svarer således ikke længere til den aktuelle opgave fordeling.

Som konsekvens heraf foreslås det, at sundhedslovens § 214, *stk. 3*, ophæves.

Der henvises til den foreslåede § 212 a, *stk. 4*, jf. dette lovforslags § 1, nr. 13, hvorefter statslige, regionale og kommunale myndigheder kan indhente Styrelsen for Patientsikkerheds rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.3.1. i de almindelige bemærkninger.

§ 215

Der er både i sundhedslovens § 215 og i kapitel 7 i autorisationsloven fastsat regler om Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsens) tilsyn med sundhedspersoner og andre personer inden for sundhedsvæsenet, samt tilsynsforanstaltninger og fraskrivelse af autorisation m.v. (individtilsynet).

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

Af § 26, *stk. 1*, i autorisationsloven følger således også, at autoriserede sundhedspersoner er undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 215 i sundhedsloven. Af sundhedslovens § 6 følger, at ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage særlige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

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

Med dette lovforslags § 2, nr. 3, foreslås det, at reglerne om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og andre personer inden for sundhedsvæsenet, som fastsat i den gældende sundhedslovs § 215, overføres og samles i kapitel 3 i autorisationsloven. Dermed skabes et bedre samlet overblik over reglerne for individtilsynet.

Derfor foreslås det, at den gældende sundhedslovs § 215 ophæves.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.1.1. og 4.2.1.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 17

For nærmere bestemte private behandlingssteder gælder en særlig registrerings- og tilsynsordning, jf. sundhedslovens § 215 a.

Det foreslås med § 213, *stk. 2*, i sundhedsloven, jf. dette lovforslags § 1, nr. 14, at Styrelsen for Patientsikkerhed får en pligt til at føre et proaktivt generelt risikobaseret tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet.

Som konsekvens heraf foreslås Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn med blandt andet private sygehuse, klinikker m.v. (PRIV-tilsyn) som fastsat i den gældende sundhedslovs § 215 a ophævet. Med ophævelsen af PRIV-tilsynet frigøres ressourcer til det risikobaserede tilsyn.

Det skal dog fremhæves, at ophævelsen af de faste tilbagevendende PRIV-tilsyn ikke vil medføre, at der ikke føres tilsyn med disse private behandlingssteder, da tilsyn i stedet vil overgå til målrettet risikobaseret tilsyn i kombination med den reaktive tilsynsforpligtelse efter den foreslåede § 213, *stk. 1*. Samtlige behandlingssteder indgår i den samlede risikovurdering, og det enkelte behandlingssted vil kunne blive gjort til genstand for et tilsyn, hvis de kriterier, som risikomodelen opstiller, er opfyldt. Således vil også private sygehuse, klinikker m.v., som efter de gældende regler er omfattet af PRIV-tilsynet, kunne blive genstand for tilsynsbesøg i det risikobaserede tilsyn afhængig af det årligt udvalgte tema m.v.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 18

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter den gældende § 215 b i sundhedsloven give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til virksomheden på et sygehus, en klinik, i en praksis, et botilbud, et plejehjem eller lignende.

Det foreslås, at det i den gældende bestemmelse præciseres, at et sådant påbud kan benyttes i forhold til alle de behandlingssteder, der er omfattet af det generelle reaktive tilsyn og det risikobaserede tilsyn, jf. den foreslåede § 213, stk. 1 og 2.

Det bemærkes, at muligheden for at give påbud efter § 215 b også fremover gælder generelt, uanset om faren for patientsikkerheden på det pågældende behandlingssted er konstateret ved reaktivt tilsyn efter § 213, stk. 1, eller risikobaseret tilsyn efter § 213, stk. 2.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.1.7. og 4.1.2.4. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 19

§ 217

Sundheds- og ældreministeren er i sundhedslovens § 217 bemyndiget til at fastsætte nærmere regler for den uddannelse, som læger skal have gennemgået efter lægevidenskabelig eksamen for at kunne få ansættelse som embedslæger. Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 135 af 3. april 1985 om uddannelse af embedslæger.

Det foreslås, at sundhedslovens § 217 om bemyndigelse for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om uddannelsesmæssige krav til embedslæger ophæves.

Da betegnelsen embedslæge foreslås ophævet, er det ikke relevant at opretholde bemyndigelsen til at fastsætte de uddannelsesmæssige krav, der stilles for at kunne opnå ansættelse som embedslæge. Det betyder, at også bekendtgørelsen om uddannelse af embedslæger ophæves.

Styrelsen for Patientsikkerhed sikrer, at læger ansat i styrelsen har den lægelige uddannelse, som er relevant for at varetage de funktioner, som lægen er ansat til at varetage.

De af Styrelsen for Patientsikkerheds ansatte, der er ansat som embedslæger, vil med lovforslagets vedtagelse og ophævelse af betegnelsen embedslæge fremover få titlen overlæge.

Endringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. i de almindelige bemærkninger.

§ 219

Det følger af sundhedslovens § 219, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal føre tilbagevendende årlige tilsyn med de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v., hvor beboere modtager kommunale serviceydelser.

Det foreslås med § 213, stk. 2, i sundhedsloven, jf. dette lovforslags § 1, nr. 14, at Styrelsen for Patientsikkerhed får en pligt til at føre et proaktivt generelt risikobaseret tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet. Som konsekvens heraf foreslås Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn med blandt andet plejehjem m.v. som fastsat i den gældende sundhedslovs § 219 ophævet.

Det skal dog fremhæves, at ophævelsen af de faste tilbagevendende tilsyn på plejehjem ikke vil medføre, at der ikke føres tilsyn på dette område, da tilsyn i stedet vil overgå til målrettet risikobaseret tilsyn i kombination med den reaktive tilsynsforpligtelse. Samtlige behandlingssteder indgår i den samlede risikovurdering, og det enkelte behandlingssted vil kunne blive gjort til genstand for et tilsyn, hvis de kriterier, som risikomodellen opstiller, er opfyldt. Således vil også plejecentre og plejehjem kunne blive genstand for tilsynsbesøg i det risikobaserede tilsyn afhængig af det årligt udvalgte tema m.v.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 20

Det følger af sundhedslovens § 220, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på nærmere bestemte institutioner, hvor der udføres lægefaglig behandling og legemspleje samt om tilsyn hermed og påbud.

De gældende regler er ud over sundhedslovens § 220 fastsat i bekendtgørelse nr. 514 af 16. juni 1992 om embedslægeinstitutionernes opgave i forhold til dags- og døgninstitutioner m.v.

Med den foreslåede bestemmelse sker en nyaffattelse af sundhedslovens § 220, således at reglerne om påbud til dag- og døgninstitutioner, der ikke er omfattet af registreringsordningen efter den foreslåede § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven, jf. dette lovforslags § 1, nr. 15, samles i en lovbestemmelse.

Det foreslås i *stk. 1*, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med sundhedsmæssige forhold på dag- og døgninstitutioner, der ikke er omfattet af § 213, stk. 1 og 2. Den foreslåede tilsynsforpligtelse er en forudsætning for styrelsens mulighed for at give påbud og forbud til disse institutioner, jf. det foreslåede stk. 2 og 3. Styrelsen tilsyn er reaktivt. Styrelsen er således ikke forpligtet til at foretage undersøgelser med henblik på at konstatere, om de sundhedsmæssige forhold på de nævnte institutioner udgør et problem.

Det følger endvidere af den foreslåede stk. 1, at ved sundhedsmæssige forhold forstås bekæmpelse af smitsomme sygdomme, hygiejniske forhold og sundhedsproblemer af mere generel karakter. Dette er en videreførelse af gældende ret i § 2, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 514 af 16. juni 1992 om

embedslægeinstitutionernes opgave i forhold til dags- og døgninstitutioner m.v.

Det foreslås i *stk. 2*, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved de nævnte institutioners overtrædelse af regler fastsat i medfør af *stk. 7* kan give påbud om afhjælpning. Mulighed for påbud foreligger således kun, når der er fastsat nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på de nævnte institutioner. Påbud er en forvaltningsretlig afgørelse.

Derudover foreslås det i *stk. 3*, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved de nævnte institutioners overtrædelse af regler fastsat i medfør af *stk. 7* kan nedlægge helt eller delvis forbud mod fortsat anvendelse af institutionen, hvis manglen ikke kan afhjælpes inden for en bestemt frist, eller hvis fortsættelse af driften er forbundet med alvorlig fare for sundheden. Mulighed for forbud foreligger således kun, når der er fastsat nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på de nævnte institutioner. Forbud er en forvaltningsretlig afgørelse.

Med de foreslåede *stk. 2* og *3*, sker en videreførelse af gældende ret i forhold til muligheden for at give en dag- og døgninstitution påbud og forbud, jf. den gældende sundhedslovs § 220, *stk. 2*, sammenholdt med § 3 i bekendtgørelse nr. 514 af 16. juni 1992 om embedslægeinstitutionernes opgave i forhold til dags- og døgninstitutioner m.v.

Som en ændring i bestemmelserne foreslås det imidlertid, at forbud og påbud til de omhandlede institutioner efter *stk. 1* og *3* fremover udstedes af Styrelsen for Patientsikkerhed og ikke de enkelte kommunalbestyrelser og regionsråd. Der er dog alene tale om en regelforenkling, idet det i praksis altid har været forudsat, at kommunalbestyrelser og regionsråd i praksis kun har kunnet give sådanne påbud, hvis der forinden er indhentet en udtalelse fra den lokale embedslægeinstitution.

Med den foreslåede *stk. 4*, kan Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndige personer til at udføre undersøgelser med henblik på at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutning om, hvorvidt det er nødvendigt at udstede påbud eller forbud efter *stk. 1* og *3*. Det vil først og fremmest være sundhedsfaglige personer (primært sygeplejersker, læger, men principielt kan der også blive tale om andre faggrupper) som sagkyndige konsulenter, der konkret vil kunne blive bemyndiget. Bemyndigelse vil som udgangspunkt kun ske undtagelsesvist eller på grund af særlige omstændigheder. Denne mulighed ligger implicit i den gældende sundhedslovs § 220, *stk. 3*, og der er således ikke tale om en ændring, men en tydeliggørelse i forhold til gældende ret.

For at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutning om, hvorvidt det er nødvendigt at udstede påbud eller forbud efter *stk. 2* og *3*, foreslås det i *stk. 5*, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der er bemyndiget til at foretage undersøgelser efter *stk. 4*, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid og mod behørig legitimation uden retskendelse har adgang til offentlige og private ejendomme. Tilsvarende bestemmelse findes i den gældende sundhedslovs § 220, *stk. 3*. Adgang til behandlingssteder forudsætter, at andre relevante regler overholdes, herunder retssikkerhedsloven.

Det foreslås i *stk. 6*, at adgangen til at påklage afgørelser om forbud og påbud truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 220, *stk. 2* og *3*, til Sundheds- og Ældreministeriet afskæres ved lov. Det bemærkes i denne sammenhæng, at adgangen til at påklage øvrige afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsyn med sundhedspersoner til Sundheds- og Ældreministeriet er afskåret ved lov. Der henvises til overvejelserne bag den foreslåede § 14 i lov om autorisation af sundhedspersoner og som sundhedsfaglig virksomhed, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, med de tilhørende bemærkninger.

Det foreslås i *stk. 7*, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler for de sundhedsmæssige forhold på dag- og døgninstitutioner, der er omfattet af bestemmelsens *stk. 1*. Tilsvarende bestemmelse findes i den gældende sundhedslovs § 220, *stk. 1*.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2.4. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 21

Det følger af sundhedslovens § 221, at erhvervsmæssig undersøgelse af urinprøver med henblik på påvisning af graviditet kun må foretages af læger og apotekere samt af personer, som Styrelsen for Patientsikkerhed er autoriseret hertil.

Bestemmelsen er ikke længere relevant og ophæves derfor.

Til nr. 22

Ændringen af straffebestemmelsen i § 271, *stk. 1*, nr. 4, er alene en konsekvensændring af, at der indsættes to nye stykker i § 157.

Til nr. 23

Ændringen af straffebestemmelsen i § 271, *stk. 4*, 2. pkt., hvormed § 157, *stk. 5* og *12*, ændres til § 157, *stk. 5* og *14* er alene en konsekvensændring af, at der indsættes to nye stykker i § 157.

Ændringen af straffebestemmelsen i § 271, *stk. 4*, hvormed § 157 a, *stk. 4* og *8* ændres til § 157 a, *stk. 4* og *10* er en konsekvens af, at det findes hensigtsmæssigt at kunne fastsætte straffebestemmelser i medfør af § 157 a, *stk. 10*, om sundhedspersoners inddatering og ændring mv. af vaccinationsoplysninger, således at straffebestemmelser vedrørende sundhedspersoners inddatering og ændring mv. af vaccinationsoplysninger svarer til de tilsvarende bestemmelser vedrørende lægemiddeloplysninger, jf. § 157, *stk. 14*.

Til nr. 24

Der er i den gældende § 272, *stk. 1*, hjemmel til straf i form af bøde, hvis en person omfattet af tilsyn efter sundhedslovens § 215 ikke medvirker ved tilsyn, hvis et behandlingssted omfattet af registrerings- og tilsynsordningen i sundhedslovens § 215 a (PRIV) ikke overholder nærmere bestemte forpligtelser i denne sammenhæng, samt hvis et plejehjem m.v. eller andet behandlingssted ikke efterkom-

mer regler eller påbud udstedt i medfør af sundhedslovens § 219 og 220.

Det foreslås, at henvisningen til den gældende sundhedslovs § 215, stk. 3 og 5, i den gældende sundhedslovs § 272, stk. 1, udgår som konsekvens af, at § 215 ophæves, jf. lovforslagets § 1, nr. 16. Reglerne flyttes i stedet over i kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det foreslås med sundhedslovens § 213 a, stk. 1, jf. lovforslagets § 1, nr. 14, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der er bemyndiget til at udføre tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, jf. § 213, stk. 3, kan afkræve personer inden for sundhedsområdet de oplysninger, som er nødvendige som led i tilsynet. Disse personer er pligtige til at give de afkrævede oplysninger. Som konsekvens af denne ændring er det også relevant at ændre i straffebestemmelserne.

Det foreslås derfor, at sundhedslovens § 272, stk. 1, ændres således, at der gives hjemmel til at straffe de personer på behandlingssteder, omfattet af den foreslåede sundhedslovs § 213, stk. 1 og 2, med bøde med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, hvis vedkommende undlader at give Styrelsen for Patientsikkerhed de oplysninger, som er nødvendige for at gennemføre tilsynet efter den foreslåede sundhedslovs § 213, stk. 1 og 2. Tilsvarende bestemmelse gælder i forhold til sundhedspersoner på de private sygehuse, klinikker m.v., til brug for PRIV-tilsynet efter sundhedslovens § 215 a, stk. 6. Denne bestemmelse udgår af § 272, stk. 1, som konsekvens af, at PRIV-tilsynet ophæves.

Det foreslås herudover, at sundhedslovens § 272, stk. 1, ændres således, at det, med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde, når et behandlingssted omfattet af den foreslåede § 213 c, stk. 1, jf. dette lovforslags § 1, nr. 15, ikke lader sig registrere. Tilsvarende bestemmelse gælder i forhold til de private sygehuse, klinikker m.v., der ikke lader sig registrere til brug for PRIV-tilsynet efter sundhedslovens § 215 a, stk. 1. Henvisningen til denne bestemmelse i § 272, stk. 1, udgår som konsekvens af, at PRIV-tilsynet ophæves.

Bøden idømmes behandlingsstedet. Der henvises til sundhedslovens § 276, hvorefter der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

Desuden foreslås det, at det efter sundhedslovens § 272, stk. 1, fortsat skal straffes med bøde, med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, ikke at efterkomme et påbud efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1.

Endelig foreslås det, at sundhedslovens § 272, stk. 1, konsekvensændres, så der ikke længere henvises til, at overtrædelse af regler om forbud eller påbud udstedt efter § 219 straffes med bøde, idet tilsynet med plejehjem i sundhedslovens § 219 ophæves, jf. lovforslagets § 1, nr. 18. Det forslås endvidere, at overtrædelser af regler, påbud eller forbud efter den foreslåede § 220 stk. 2, 3 og 7, jf. dette lovforslags § 1, nr. 20, skal kunne straffes med bøde med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 25

Efter den gældende sundhedslovs § 272, stk. 2, kan Styrelsen for Patientsikkerhed i forskrifter om offentliggørelse af tilsynsrapporter i forbindelse med et PRIV-tilsyn eller et plejehjemstilsyn (den gældende sundhedslovs § 215 a, stk. 8, og § 219, stk. 6) fastsætte regler om straf i form af bøde med manglende overholdelse af bestemmelser i forskrifterne.

Som konsekvens af ophævelse af blandt andet PRIV-tilsynet og plejehjemstilsynet til fordel for det risikobaserede tilsyn efter den foreslåede sundhedslovs § 213, stk. 2, jf. dette lovforslags § 1, nr. 14, foreslås det, at den gældende sundhedslovs § 272, stk. 2, konsekvensændres, således at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover i regler udstedt i medfør af den foreslåede sundhedslovs § 213 b, stk. 2, kan fastsætte bestemmelser om straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2.3. i de almindelige bemærkninger.

Til § 2

Til nr. 1 og 2

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen tilsynet med autoriserede sundhedspersoner.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås »Sundhedsstyrelsen« og »Sundhedsstyrelsens« erstattet med »Styrelsen for Patientsikkerhed« og »Styrelsen for Patientsikkerheds« i en række bestemmelser i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det drejer sig om § 2, stk. 1, 1. og 2. pkt., og stk. 4, § 3, stk. 2, 1. pkt., og § 4, om meddelelse af autorisation, § 18 om bemyndigelse til at fastsætte regler om medhjælp, § 20, stk. 3, 1. og 2. pkt., om bemyndigelse til at fastsætte regler om afgivelse af erklæringer, § 21, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 22, stk. 3, § 23, stk. 2, § 24, § 25, stk. 3 og 4, om patientjournaler, § 29, stk. 1, og § 77, om tilladelse til selvstændigt virke som læge, § 30, 3. pkt., om tilladelse til speciallæge, § 35, stk. 1, 3 og 4, § 36, § 37, og § 39, 3. pkt., om lægers ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, § 42, stk. 2, 1. og 2. pkt., og § 44 om lægers pligter og forhold til det offentlige, § 48 om tilladelse til selvstændigt virke som tandlæge, § 50 om bemyndigelse til at fastsætte regler om tandlægers ordination af lægemidler, § 53, stk. 1, om tilladelse til selvstændigt virke som kiropraktor, § 66 om bemyndigelse til at fastsætte regler om tandplejeres ordination af lægemidler, § 67, stk. 1, 2. pkt., § 68, stk. 1, 2. pkt., og § 69, 2. pkt., om autorisation af kontaktlinseoptikere og opto-

metrister, § 71, stk. 2-4, og § 72, stk. 1 og 2, om kosmetisk behandling, § 74, stk. 2, § 77 om bødestraf til personer, der udøver selvstændigt virke uden ret hertil, og § 89 om bemyndigelse til at fastsætte regler om anvendelse af visse elektriske apparater m.v.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.3.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

§ 5

Reglerne om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med enkeltpersoner (individtilsynet) findes efter de gældende regler i § 215, stk. 1, i sundhedsloven og i § 26, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Efter sundhedslovens § 215 fører Styrelsen for Patientsikkerhed tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Dette gælder dog ikke virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. Endvidere fører Styrelsen for Patientsikkerhed tilsyn med ledere af plejehjem og lign., hvor der ikke er tilknyttet en fast læge. Efter autorisationslovens § 26, stk. 1, er autoriserede sundhedspersoner undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 215 i sundhedsloven.

Med den foreslåede bestemmelse samles sundhedslovens regler om tilsyn med enkeltpersoner med reglerne om tilsyn med sundhedspersoner i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Der sker ikke her ved ændringer i den personkreds, der allerede er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med enkeltpersoner.

Af forslaget til § 5, *stk. 1*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar. Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed opregner en kreds af faggrupper, der er autoriserede til at varetage sundhedsfaglig virksomhed, og som dermed er autoriserede sundhedspersoner, herunder for eksempel læger, tandlæger og sygeplejersker.

Tilsynet omfatter endvidere personer, der efter delegation fra en autoriseret sundhedsperson udøver faglig virksomhed. Sådanne personer er også sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn omfatter kun autoriserede sundhedspersoner, når de udøver faglig virksomhed. Faglig virksomhed forudsætter, at der består et sundhedsperson-/patientforhold. Den autoriserede sundhedsperson skal således deltage i eller have ansvar for patientbehandling i bredere forstand. Begrebet »faglig virksomhed« skal således afgrænses i overensstemmelse med § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hvorefter en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Autoriserede sundhedspersoner ansat i administrative stillinger, der ikke har ansvaret for patientbehandling, herunder

for eksempel lægekonsulenter, er således ikke omfattet af sundhedsstyrelsens tilsyn.

Af forslaget til § 5, *stk. 2*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed også fører tilsyn med andre personer end sundhedspersoner, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn omfatter således i visse situationer også personer, der ikke er autoriserede sundhedspersoner eller sundhedspersoner. Disse personer er omfattet af tilsyn, når de udfører sundhedsfaglig virksomhed i sundhedsvæsenet.

Ved sundhedsfaglig virksomhed forstås, at der skal bestå et behandler-/patientforhold. Person skal således deltage i eller have ansvar for patientbehandling i bredere forstand.

Ved sundhedsvæsenet forstås i denne lov behandlingssteder, der kan henregnes til det offentlige, og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, der helt eller delvist finansieres af det offentlige. Private behandlingssteder, der behandler patienter, som modtager tilskud fra det offentlige, henregnes ikke til sundhedsvæsenet.

Det må antages, at tilsynet med denne persongruppe kun har et ganske beskedent omfang, men det kan ikke udelukkes, at personer, der hverken er autoriserede sundhedspersoner eller sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6, udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet. Styrelsen for Patientsikkerheds eneste tilsynsforanstaltning over for denne persongruppe er skærpet tilsyn, jf. lovens § 10 b.

Af forslaget til § 5, *stk. 3*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn, jf. § 5, stk. 1 og 2, med sundhedspersoner og personer i øvrigt, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet, ikke omfatter virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. Autoriserede psykologer er undtaget, fordi Psykolognævnet fører tilsyn med disse.

Af forslaget til § 5, *stk. 4*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed også fører tilsyn med ledere af plejehjem og lignende, hvortil der ikke er knyttet en fast læge. Bestemmelsen suppleres af den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 213, stk. 1 og 2, jf. dette lovforslags § 1, nr. 14, hvorefter Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder, herunder plejehjem m.v.

Af forslaget til § 5, *stk. 5*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige andre personer til at udøve tilsyn efter stk. 1, 2 og 4. Det vil først og fremmest være sundhedsfaglige personer (primært sygeplejersker, læger, men principielt kan der også blive tale om andre faggrupper) som sagkyndige konsulenter, der konkret vil kunne blive bemyndiget. Bemyndigelse vil som udgangspunkt kun ske undtagelsesvist eller på grund af særlige omstændigheder.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.1. og 4.2.2.6. i de almindelige bemærkninger.

§ 6

Regler om, at de personer, der er undergivet Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med faglig virksomhed, og deres arbejdsgivere skal medvirke til oplysning af tilsynssager, findes efter de gældende regler i sundhedslovens § 215, stk. 3, og § 26, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven). Reglerne foreskriver klart en pligt til at afgive relevante oplysninger, men indeholder ikke en udtrykkelig pligt til at medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

De gældende regler i § 26, stk. 3, i autorisationsloven indeholder endvidere bemyndigelse til at fastsætte regler om Styrelsen for Patientsikkerheds udveksling med andre landes tilsynsmyndigheder. Yderligere fastsætter sundhedslovens § 215, stk. 4 og 5, retningslinjer for tilsynets gennemførelse og hjemmel til at pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser.

Med den foreslåede bestemmelse samles og præciseres sundhedslovens regler om medvirken til og gennemførelse af tilsyn med enkeltpersoner med reglerne om tilsyn med sundhedspersoner i autorisationsloven. Med den foreslåede bestemmelse samles og videreføres regler om bemyndigelse til at fastsætte regler om Styrelsen for Patientsikkerheds udveksling med andre landes tilsynsmyndigheder, retningslinjer for tilsynets gennemførelse og hjemmel til at pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser.

Af forslaget til § 6, *stk. 1*, følger, at personer omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med personer, jf. den foreslåede § 5, stk. 1, 2 og 4, i autorisationsloven, er forpligtede til på begæring af styrelsen at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet samt at medvirke ved tilsyn efter styrelsens nærmere anvisninger.

Det er en forudsætning for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og muligheden for at vurdere behovet og grundlaget for at bringe tilsynsforanstaltninger i anvendelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed har gode muligheder for at sikre sig, at tilsynssagerne er tilstrækkeligt oplyst, således at beslutningsgrundlaget er sikkert.

De oplysninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan kræve af en person omfattet af tilsyn, tjener til at belyse sundhedspersonens håndtering af en faglig problemstilling eller en problemstilling vedrørende sundhedspersonens egnethed.

Lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven) skal påses overholdt, og forbuddet mod selvinkriminering indebærer, at sundhedspersonen ikke har pligt til at videregive alle oplysninger, da oplysninger, der kan have betydning for bedømmelse af overtrædelse af lovens § 75 og straffelovens bestemmelser, kan tilbageholdes.

De oplysninger, der kan kræves udleveret, kan bl.a. være journalmateriale, redegørelser om en konkret behandling af en patient og baggrunden herfor, hvilken information patienten har modtaget i forbindelse med behandlingen m.v.

Personer omfattet af tilsynet skal også medvirke ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger. Personer omfattet af tilsyn er således for eksempel også forpligtede til på begæring som led i oplysning af en tilsynssag at give møde hos Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder de regionale enheder.

Sundhedspersoner er ikke som led i den almindelige pligt til at medvirke til sagsoplysningen forpligtede til at underkaste sig f.eks. psykiatriske, neurologiske eller andre sagkyn-dige undersøgelser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds oplysning af en sag om vedkommendes egnethed. Styrelsen kan dog efter omstændighederne give påbud herom til brug for belysning af en sag om en sundhedspersons egnethed, jf. den foreslåede § 10 a.

Pligten til at medvirke til oplysning af en tilsynssag påhviler den sundhedsperson, som en tilsynssag vedrører.

Af forslaget til § 6, *stk. 2*, følger, at arbejdsgivere for personer omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn, jf. den foreslåede § 5, stk. 1, 2 og 4, i autorisationsloven, er forpligtede til på begæring af styrelsen at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil i medfør af bestemmelsen for eksempel kunne indhente oplysninger fra en sundhedspersons arbejdsgiver eller overordnede om blandt andet rutiner og arbejdstilrettelæggelse på stedet.

Af forslaget til § 6, *stk. 3*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der, jf. den foreslåede § 5, stk. 5, af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse har adgang til sygehuse, plejehjem og lign.

Bestemmelsen omfatter adgang til behandlingssteder, hvor personer omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med personer udfører faglig virksomhed.

Det findes således nødvendigt for at kunne føre et effektivt tilsyn, at tilsynsmyndighederne får adgang til de pågældende behandlingssteder.

Bestemmelsen svarer til de gældende regler om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til behandlingssteder, hvor personer, der er genstand for tilsyn, udfører faglig virksomhed, og hvor behandlingssteder er genstand for tilsyn, herunder private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder. Desuden får styrelsen med den foreslåede § 213 a, stk. 2 i sundhedsloven, jf. dette lovforslags § 1, nr. 15, hjemmel til mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til alle behandlingssteder m.v. omfattet af tilsynet efter den foreslåede § 213, stk. 1 og 2 i sundhedsloven, jf. dette lovforslags § 1, nr. 14.

Adgang til behandlingssteder forudsætter at andre relevante regler overholdes, herunder retssikkerhedsloven.

Af forslaget til § 6, *stk. 4*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for tilsynet med autoriserede sundhedspersoner kan fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige

konkrete forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af autoriserede sundhedspersoners virksomhed.

Bestemmelsen skal sikre, at ministeren er bemyndiget til at fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der måtte være foreskrevet i internationale forpligtelser, herunder EU-retten.

Af forslaget til § 6, *stk. 5*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed, efter sundheds- og ældreministerens nærmere bestemmelse, kan pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

Bemyndigelsen, der også gælder i dag, er ikke udnyttet.

Bestemmelsen kan anvendes, hvor der af hensyn til Styrelsen for Patientsikkerheds udførelse af individtilsynet er behov for, at personer omfattet af tilsynet bliver pålagt at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

Bemyndigelsen skal i øvrigt ses i sammenhæng de med ændringer til sundhedslovens § 195, jf. dette lovforslags § 1, nr. 9, hvor autoriserede sundhedspersoner skal give oplysninger om deres virksomhed til de centrale sundhedsmyndigheder efter nærmere regler fastsat af sundheds- og ældreministerens.

Bestemmelsen skal også ses i sammenhæng med § 19 i loven, hvorefter en autoriseret sundhedsperson er forpligtet til at afgive de indberetninger og anmeldelser, som af hensyn til den offentlige sundhed afkræves vedkommende af sundhedsmyndighederne, og til at opfylde den oplysnings- og indberetningspligt, der i øvrigt påhviler vedkommende efter lovgivningen.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.1. og 4.16. i de almindelige bemærkninger.

§ 7

Regler om muligheden for varig autorisationsfratagelse ved dom på grund af faglige mangler eller manglende egnethed findes efter de gældende regler i § 6 og § 7 i autorisationsloven. Disse bestemmelser indeholder endvidere regler til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsvirksomhed, herunder påbud om medvirken til oplysning af sager om en sundhedspersons manglende egnethed til at udføre faglig virksomhed eller fagligt påbud.

Med den foreslåede bestemmelse samles og præciseres grundlaget for varig autorisationsfratagelse ved dom på grund af faglige mangler eller manglende egnethed i én bestemmelse, der ikke samtidig regulerer andet.

Varig autorisationsfratagelse skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, *stk. 1*.

Af den foreslåede § 7, *nr. 1*, følger, at en autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter proceduren fastsat herfor i § 11, hvis udøveren må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet. Herved

forstås tilstande, som må antages at ville hindre sundhedspersonen i forsvarlig udøvelse af den sundhedsfaglige virksomhed. For eksempel vil svært nedsat hørelse, syn, lamelser, hjerneskade eller lignende kunne hindre sundhedspersonen i forsvarlig udøvelse af sin virksomhed. Der skal foreligge en betydelig fysisk uegnethed, for at autorisationen kan fratages vedkommende.

Af den foreslåede § 7, *nr. 2*, følger, at en autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter proceduren fastsat herfor i § 11, hvis udøveren må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet. Et centralt anvendelsesområde for bestemmelsen er de situationer, hvor en sundhedsperson på grund af psykisk sygdom, misbrug af alkohol, lægemidler eller narkotika varigt eller midlertidigt ikke er i stand til at udføre sit sundhedsfaglige virke uden at udgøre en fare for patientsikkerheden.

Efter omstændighederne kan en sundhedspersons blufærdighedskrænkelser eller lignende som led i faglig virksomhed også omfattes af bestemmelsen, hvis sundhedspersonen udviser upassende adfærd, der kan medføre psykisk skade på patienterne. En sundhedspersons blufærdighedskrænkelser eller lignende som led i faglig virksomhed kan efter omstændighederne også have karakter af faglige mangler, der efter omstændighederne også kan medføre varig autorisationsfratagelse. Om den udviste adfærd, der medfører en fare for patientsikkerheden, har karakter af manglende egnethed eller faglige mangler må bero på en konkret vurdering.

Af den foreslåede § 7, *nr. 3*, følger, at en autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter proceduren fastsat herfor i § 11, hvis udøveren må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af hvervet.

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

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

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

Af betingelsen om fare for patientsikkerheden følger, at en sundhedsperson må antages at være til fare for sine patienter i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. Med begrebet fare sigtes ikke til, at der skal foreligge livsfare for fremtidige patienter. Men på den anden side vil heller ikke enhver form for fejlagtig faglig virksomhed være omfattet af

bestemmelsen. Det forudsættes, at faren vil kunne medføre en sygdomsforlængelse eller forringelse af patientens helbredstilstand. Dette kan for eksempel omfatte fejlbehandling af psykiatriske patienter. Det bemærkes endvidere, at manglende overholdelse af regler, der skal sikre patienters retsstilling, herunder pligt til at indhente informeret samtykke og behørig journalføring, også vil kunne udgøre en fare patientsikkerheden.

En sundhedsperson, der går på pension, udrejser af landet eller på anden måde ophører med at behandle patienter i Danmark, kan således ikke varigt få frataget sin autorisation.

Varig autorisationsfratagelse sker ved dom. Retssag anlægges af Styrelsen for Patientsikkerhed efter reglerne herom i den foreslåede § 11 i autorisationsloven. Forud for anlæggelse af retssag, må Styrelsen for Patientsikkerhed ud fra det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip vurdere, om hensynet til varetagelse af patientsikkerheden kan opfyldes ved at bringe en mindre indgribende foranstaltning i anvendelse, herunder virksomhedsindskrænkning (den foreslåede § 8) eller afgørelse med vilkår i sager om manglende egnethed (den foreslåede § 9 a).

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.2. i de almindelige bemærkninger.

§ 7 a

Regler om mulighed for varig autorisationsfratagelse ved dom på grund af forhold, der ikke skyldes manglende egnethed eller faglige mangler, findes efter de gældende regler i § 6, stk. 4, § 7, stk. 4, og § 8, stk. 6, i autorisationsloven, der vedrører manglende overholdelse af påbud, manglende medvirken til sagsoplysning eller manglende overholdelse af midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Med den foreslåede bestemmelse samles og udvides grundlaget for varig autorisationsfratagelse ved dom på grund af forhold, der ikke skyldes manglende egnethed eller faglige mangler.

Varig autorisationsfratagelse skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 1.

Af den foreslåede § 7 a, nr. 1, følger, at en autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen ved dom efter reglerne i den foreslåede § 11 i autorisationsloven, hvis vedkommende ikke afgiver de i den foreslåede § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet og ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

Der kan også, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 2, ske varig autorisationsfratagelse ved dom, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med eller ikke overholder en dom i medfør af den foreslåede § 8 eller § 8 a om varig indskrænkning af virksomhedsområde.

Yderligere kan der ske varig autorisationsfratagelse ved dom, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 3, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9, stk. 1 eller 2.

Der kan også ske varig autorisationsfratagelse ved dom, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 4, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med et forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 b, stk. 1.

Der kan endvidere ske varig autorisationsfratagelse ved dom, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 5, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med et fagligt påbud, jf. den foreslåede § 10, stk. 1, eller ikke efterkommer et påbud om medvirken til oplysning af en egnethedssag udstedt i medfør af den foreslåede § 10 a.

Endelig kan der ske varig autorisationsfratagelse ved dom, jf. den foreslåede § 7 a, nr. 6, hvis en sundhedsperson udøver faglig virksomhed i strid med en afgørelse om suspension udstedt i medfør af den foreslåede § 10 c.

Varig autorisationsfratagelse sker ved dom. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger retssag herom efter den foreslåede § 11. Beslutning om anlæggelse af retssag skal udøves i overensstemmelse med det almindelige forvaltningsretlige lighedsprincip og proportionalitetsprincip. Det er således forudsat, at ikke enhver tilsidesættelse af afgørelse eller dom, der efter den foreslåede § 7 a kan medføre varig autorisationsfratagelse, skal medføre varig autorisationsfratagelse ved dom. En mindre undskyldelig tilsidesættelse bør således ikke medføre varig autorisationsfratagelse. Dette gælder særligt, hvor en sundhedsperson har forsømt at efterkomme et påbud om medvirken til oplysning af en sag om vedkommendes egnethed, jf. lovens § 10 a, eller hvor sundhedspersonen har forsømt at medvirke til oplysning af en tilsynssag, jf. lovens § 6, stk. 1, men hvor sundhedspersonen efterfølgende har rettet op på sin forsømmelse og medvirket til sagsoplysningen i overensstemmelse med reglerne herfor.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.2., 4.8.2.1. og 4.8.2.3. i de almindelige bemærkninger.

§ 7 b

Det følger af § 12 i autorisationsloven, at hvis en sundhedspersons autorisation i Danmark er meddelt på grundlag af autorisation i et andet land, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fratage eller indskrænke vedkommendes autorisation, hvis autorisationen i vedkommende andet land bliver frataget den pågældende eller på anden måde mister sin gyldighed.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med overenskomst mellem Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige om fælles nordisk arbejdsmarked for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet (Arjeplog-aftalen). Det følger af Arjeplog-aftalen, at nordiske statsborgere, der har autorisation i et nordisk land på baggrund af én række nærmere bestemte sundhedsfaglige uddannelser, herunder som læge, har ret til en tilsvarende autorisation i ethvert af de andre nordiske lande. Det følger endvidere af aftalen, at hvis en autorisation er blevet tilbagekaldt af det nordiske land, som oprindeligt meddelte den, skal den af et andet nordisk land senere meddelte godkendelse også tilbagekaldes.

Det foreslås i bestemmelsen i § 7 b at udvide området for, hvornår Styrelsen for Patientsikkerhed automatisk skal fratage en autoriseret sundhedspersons danske autorisation, hvis pågældende person i udlandet har fået frataget sin udenlandske autorisation inden for det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Formålet med den foreslåede og udvidede bestemmelse er at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed får bedre mulighed for at varetage hensynet til patientsikkerheden og at føre effektivt tilsyn med de autoriserede sundhedspersoner, som i udlandet har mistet retten til at udøve erhvervet dér, hvis disse personer genoptager faglig virksomhed i Danmark.

Det foreslås således i § 7 b, *stk. 1*, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal fratage en dansk autoriseret sundhedsperson autorisation her i landet, hvis den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation vedrørende samme erhverv bliver frataget administrativt eller ved dom i udlandet, jf. dog *stk. 2*. Tilsvarende gælder i de tilfælde, hvor vedkommende i øvrigt i udlandet administrativt eller ved dom bliver begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation. Dette gælder uanset om den udenlandske autorisation ligger til grund for den danske autorisation eller om den danske autorisation ligger til grund for den udenlandske autorisation.

Styrelsen for Patientsikkerhed får således med den foreslåede bestemmelse hjemmel til automatisk at fratage den pågældende sundhedspersons danske autorisation, hvis styrelsen bliver bekendt med, at denne persons udenlandske autorisation eller ret til at udøve det pågældende erhverv er frataget administrativt eller ved dom.

Styrelsen skal således ikke foretage en tilbunds gående vurdering af, hvorvidt der af hensyn til patientsikkerheden ville være grundlag for autorisationsfratagelse, hvis pågældende udøvede virksomhed i Danmark.

Af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed skal Styrelsen for Patientsikkerhed, når den modtager oplysninger om, at en autoriseret sundhedsperson har fået frataget retten til at udøve erhvervet i udlandet, også inddrage årsagen til fratagelsen i overvejelserne om automatisk fratagelse af den danske autorisation. Hvis oplysningerne om fratagelsen i udlandet ikke indeholder en begrundelse for, hvorfor fratagelsen er foretaget, skal Styrelsen for Patientsikkerhed anmode om begrundelsen fra det pågældende land, inden styrelsen træffer afgørelse om automatisk fratagelse.

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

Den automatiske autorisationsfratagelse finder ikke anvendelse, hvis pågældende sundhedsperson frivilligt har fraskrevet sig autorisationen eller retten til at udøve det pågældende erhverv i udlandet.

Den foreslåede bestemmelse omfatter også de tilfælde, hvor en dansk autoriseret sundhedsperson i udlandet i øvrigt

administrativt eller ved dom mister sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation. Bestemmelsen tager således højde for, at der i forbindelse med anerkendelse af erhvervsudøvelse efter Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer med de ændringer, der følger af Direktiv 2013/55/EU (anerkendelsesdirektivet) vurderes på baggrund af erhvervsudøverens uddannelse og kvalifikationer – og ikke på baggrund af autorisationen i et andet land.

Automatisk fratagelse af autorisation efter den foreslåede bestemmelse er en forvaltningsretlig afgørelse. For afskæring af adgangen til at påklage sådanne afgørelser henvises til bemærkningerne til forslaget § 14. For muligheden for at generhverve autorisationen henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 11 c. Afgørelserne om automatisk autorisationsfratagelse efter den foreslåede bestemmelse skal offentliggøres, jf. nærmere i bemærkningerne til den foreslåede § 12, *stk. 2*.

Det foreslås endvidere i § 7 b, *stk. 2*, at hvis de forhold, som har begrundet fratagelsen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført i Danmark åbenbart ikke ville have medført fratagelse af autorisationen, skal der ikke ske automatisk autorisationsfratagelse af den danske autorisation. Dette kan for eksempel være tilfældet, hvis fratagelsen skyldes særlige værdighedskrav, som ikke gælder i Danmark, eller hvis den skyldes manglende betaling af et autorisationsgebyr, som ikke opkræves i Danmark.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.5.2. i de almindelige bemærkninger.

§ 8

Regler om mulighed for varig indskrænkning af virksomhedsområde findes efter de gældende regler i § 7, *stk. 2, 3. pkt.*, i autorisationsloven. Der er efter de gældende regler mulighed for varig indskrænkning af virksomhedsområde på grund af faglige mangler, hvis sundhedspersonen har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Der er efter de gældende regler ikke mulighed for varig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed.

Med den foreslåede § 8 i autorisationsloven bliver der mulighed for varig autorisationsfratagelse både på grund af en sundhedspersons faglige mangler og på grund af manglende egnethed.

Anvendelse af foranstaltningen om indskrænkning af virksomhedsområde vil være relevant, hvis en sundhedsperson kun på afgrænsede områder inden for faglig virksomhedsudøvelse er til fare for patientsikkerheden, men hvor vedkommende ikke er til fare for patientsikkerheden i alle aspekter af sin faglige virksomhed.

Varig virksomhedsindskrænkning skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, *stk. 1*.

Af den foreslåede § 8, *stk. 1*, følger, at en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes varigt ved dom efter proceduren fastsat herfor i § 11, hvis udøve-

ren må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisk faglig virksomhed.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7.

Manglende overholdelse af de faglige forpligtelser, der udgør en fare for patientsikkerheden, skal have karakter af alvorlig eller gentagen kritisk faglig virksomhed. Kravet om alvorlig kritisk faglig virksomhed vil i almindelighed være opfyldt, hvis den pågældende handling eller undladelse er af en sådan karakter, at den i patientklagesystemet ville kunne udløse en afgørelse om kritik med indskærpelse.

Der kan ikke opstilles præcise krav om, hvor mange gange der skal være udvist kritisk faglig virksomhed inden for en given periode, for at kravet om gentagen kritisk faglig virksomhed er opfyldt. Ej heller kan der stilles krav om, at karakteren af den mangelfulde faglige virksomhed skal være identisk for at kunne opfylde kravet om gentagelse. Der skal dog kunne identificeres et mønster af faglige mangler i den pågældende sundhedspersons faglige virksomhed, der samlet set må føre til en antagelse om fare for patientsikkerheden.

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

Det må forventes, at virksomhedsindskrænkning typisk vil blive bragt i anvendelse i forhold til sundhedspersoner med et forbeholdt virksomhedsområde, herunder læger, tandlæger, jordemødre og kiropraktorer. En læge vil således eksempelvis kunne få indskrænket sit virksomhedsområde således, at vedkommende ikke må udføre operative indgreb. En tandlæge vil kunne få indskrænket sit virksomhedsområde således, at den pågældende ikke længere må indsætte implantater.

Indskrænkning af virksomhedsområde vil dog også kunne anvendes i forhold til sundhedspersoner uden forbeholdt virksomhedsområde, herunder for eksempel sygeplejersker eller fysioterapeuter. En sygeplejerske vil således eksempelvis kunne få indskrænket sit virksomhedsområde på en sådan måde, at vedkommende ikke må behandle uden supervision.

Af den foreslåede § 8, stk. 2, følger, at en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes varigt ved dom efter proceduren fastsat herfor i § 11, hvis udøveren må antages at være til fare for patientsikkerheden, fordi vedkommende er uegnet til udførelsen af hvervet, jf. den foreslåede § 7, nr. 1 og 2.

En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan således indskrænkes, hvis vedkommende er til fare for patientsikkerheden på grund af en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet, eller vedkom-

mende er til fare for patientsikkerheden på grund af sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet.

Betingelserne for varig virksomhedsindskrænkning svarer således til betingelserne for varig autorisationsfratagelse, jf. § 7, nr. 1 og 2. For nærmere om betingelserne for varig autorisationsfratagelse, jf. § 7, nr. 1 og 2, henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7, nr. 1 og 2.

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

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.3. og 4.4.2.1. i de almindelige bemærkninger.

§ 8 a

Det følger af § 12 i autorisationsloven, at hvis en sundhedspersons autorisation i Danmark er meddelt på grundlag af autorisation i et andet land, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fratage eller indskrænke vedkommendes autorisation, hvis autorisationen i vedkommende andet land bliver frataget den pågældende eller på anden måde mister sin gyldighed.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med overenskomst mellem Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige om fælles nordisk arbejdsmarked for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet (Arjeplog-aftalen). Det følger af Arjeplog-aftalen, at nordiske statsborgere, der har autorisation i et nordisk land på baggrund af én række nærmere bestemte sundhedsfaglige uddannelser, herunder som læge, har ret til en tilsvarende autorisation i ethvert af de andre nordiske lande. Det følger endvidere af aftalen, at hvis en autorisation er blevet tilbagekaldt af det nordiske land, som oprindeligt meddelte den, skal den af et andet nordisk land senere meddelt godkendelse også tilbagekaldes.

Det foreslås i bestemmelsen i § 8 a, stk. 1, at udvide området for, hvornår Styrelsen for Patientsikkerhed automatisk skal fratage eller indskrænke en autoriseret sundhedspersons danske autorisation, hvis pågældende person i udlandet har fået indskrænket sin udenlandske autorisation indenfor det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed får mulighed for at varetage hensynet til patientsikkerheden og at føre effektivt tilsyn med de autoriserede sundhedspersoner, som i udlandet får indskrænket retten til at udøve erhvervet dér, hvis disse personer genoptager faglig virksomhed i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerhed får således med den foreslåede bestemmelse hjemmel til automatisk at indskrænke den pågældende sundhedspersons danske autorisation, hvis styrelsen bliver bekendt med, at denne persons udenlandske

autorisation eller ret til at udøve det pågældende erhverv er indskrænket administrativt eller ved dom i udlandet. Styrelsen skal således ikke foretage en tilbundsgående vurdering af, hvorvidt der af hensyn til patientsikkerheden ville være grundlag for virksomhedsindskrænkning, hvis pågældende udøvede virksomhed i Danmark.

Af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed skal Styrelsen for Patientsikkerhed, når den modtager oplysninger om, at en autoriseret sundhedsperson har fået indskrænket retten til at udøve erhvervet i udlandet, også inddrage årsagen til indskrænkningen i overvejelserne om automatisk indskrænkning i den danske autorisation. Hvis oplysningerne om indskrænkningen i udlandet ikke indeholder en begrundelse for, hvorfor indskrænkningen er foretaget, skal Styrelsen for Patientsikkerhed anmode om begrundelsen fra det pågældende land, inden styrelsen træffer afgørelse om automatisk indskrænkning.

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

Den automatiske virksomhedsindskrænkning finder ikke anvendelse, hvis pågældende sundhedsperson frivilligt har indskrænket sit virksomhedsområde i udlandet.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal indskrænke det danske virksomhedsområde svarende til den indskrænkning, der er sket i udlandet. Hvis en læge for eksempel i udlandet har fået indskrænket sin autorisation således, at vedkommende ikke må udskrive afhængighedsskabende lægemidler, vil Styrelsen for Patientsikkerhed skulle indskrænke lægens virksomhedsudøvelse i tilsvarende udstrækning.

Det foreslås endvidere i § 8 a, stk. 2, at hvis de forhold, som har begrundet indskrænkningen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført i Danmark åbenbart ikke ville have medført indskrænkning i autorisationen, skal der ikke ske automatisk virksomhedsindskrænkning i den danske autorisation.

Det foreslås således med bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal indskrænke en dansk autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvis personen i udlandet får indskrænket sin udenlandske autorisation, uanset om den udenlandske autorisation ligger til grund for den danske autorisation eller om den danske autorisation ligger til grund for den udenlandske autorisation.

Den foreslåede bestemmelse omfatter også de tilfælde, hvor en dansk autoriseret sundhedsperson i udlandet i øvrigt administrativt eller ved dom får indskrænket sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Automatisk virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede bestemmelse er en forvaltningsretlig afgørelse. For afskæring af adgangen til at påklage sådanne afgørelser henvises til bemærkningerne til forslaget § 14. For muligheden for at få ophævet virksomhedsindskrænkningen henvises til

bemærkningerne til den foreslåede § 11 c. Afgørelserne om automatisk virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede bestemmelse skal offentliggøres, jf. nærmere i bemærkningerne til den foreslåede § 12, stk. 2.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.5.2. i de almindelige bemærkninger.

§ 9

Regler om mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning findes efter de gældende regler § 8, stk. 1 og 2, i autorisationsloven. Der er efter de gældende regler mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare. Der er efter de gældende regler mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning, i påtrængende tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder. Der er efter de gældende regler ikke mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed.

Der kan efter de gældende regler i § 8, stk. 3, i autorisationsloven ske midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder et påbud om at medvirke til oplysning af en tilsynsag om vedkommendes egnethed ved deltagelse i undersøgelser m.v., eller hvis sundhedspersoner ikke i øvrigt overholder sin pligt til at medvirke til oplysning af en egnetheds-sag.

Efter de gældende regler i § 8, stk. 4, i autorisationsloven kan en autoriseret sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, ikke fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende har fået indskrænket sit virksomhedsområde midlertidigt.

Med den foreslåede § 9 i autorisationsloven bliver der mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse på baggrund af et farekriterie, der er lempet i forhold til det gældende. Endvidere bliver der mulighed for midlertidig virksomhedsindskrænkning på grund af en sundhedspersons manglende egnethed til udøvelse af faglig virksomhed. Yderligere bliver der udvidede muligheder for midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, hvis en sundhedsperson ikke overholder en afgørelse eller dom som led i tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerheds midlertidige autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning er forvaltningsretlige afgørelser, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 2.

Af den foreslåede § 9, *stk. 1*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt kan fratage en sundhedsperson autorisationen, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelsen af hvervet, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet på grund af forhold nævnt i den foreslåede § 7, nr. 1 og 2.

Midlertidig autorisationsfratagelse ved afgørelse kan således ske, hvor der er begrundet mistanke om sådanne forhold, der kan medføre varig autorisationsfratagelse ved dom, jf. den foreslåede § 7. Midlertidig autorisationsfratagelse forudsættes anvendt i situationer, hvor det af hensyn til at undgå fare for patientsikkerhed er nødvendig, at en sundhedsperson ikke udøver faglig virksomhed, mens det undersøges, om der er grundlag for at indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden og betingelserne for varig autorisationsfratagelse henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7.

Af den foreslåede § 9, *stk. 2*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt kan indskrænke en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet på grund af forhold nævnt i den foreslåede § 7, nr. 1 og 2.

Midlertidig virksomhedsindskrænkning ved afgørelse kan således ske, hvor der er begrundet mistanke om sådanne forhold, der kan medføre varig virksomhedsindskrænkning ved dom, jf. den foreslåede § 8, *stk. 1 og 2*. Midlertidig virksomhedsindskrænkning forudsættes anvendt i situationer, hvor det af hensyn til at undgå fare for patientsikkerhed er nødvendig, at en sundhedsperson ikke udøver faglig virksomhed mens det undersøges, om der er grundlag for at indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden og betingelserne for varig virksomhedsindskrænkning henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 8.

Styrelsen for Patientsikkerheds begrundede mistanke om fare for patientsikkerheden, jf. den foreslåede § 9, *stk. 1 eller 2*, eller behovet for at undersøge, om der foreligger en begrundet mistanke, kan opstå på forskellige måder. En måde kan for eksempel være, at Styrelsen for Patientsikkerhed orienteres om, at der er truffet en eller flere afgørelser med kritik i patientklagesystemet. En anden måde kan være, at Styrelsen for Patientsikkerhed modtager bekymringshenvendelser fra patienter eller fra personer i sundhedsvæsenet.

En måde vil også kunne være, at Styrelsen for Patientsikkerhed modtager oplysninger fra anklagemyndigheden om straffesager mod sundhedspersoner, herunder eventuelt også sager hvor de forhold, der har givet anledning til straffesagen mod sundhedspersonen, ikke er begået i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. For eksempel vil en oplysning om en straffesag vedrørende spirituskørsel således efter omstændighederne – eventuelt sammenholdt med Sty-

relsen for Patientsikkerheds andre øvrige oplysninger om den pågældende sundhedsperson – kunne give anledning til, at styrelsen foretager en vurdering af, om der er en begrundet mistanke om, at den pågældende sundhedsperson som led i sin faglige virksomhed udgør en fare for patientsikkerheden.

Af den foreslåede § 9, *stk. 3*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt kan fratage en sundhedspersons autorisation eller indskrænke en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, *stk. 1*, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 eller overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c.

Midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning af de grunde, der er nævnt i *stk. 3*, beror på objektiv konstaterbare forhold, og der er ikke krav om, at den pågældende vurderes at udgøre en fare for patientsikkerheden.

Af den foreslåede § 9, *stk. 4*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt kan fratage en autoriseret sundhedspersons autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 a eller ikke afgiver de i § 6, *stk. 1*, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet eller ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger.

Midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning af de grunde, der er nævnt i *stk. 4*, beror på objektiv konstaterbare forhold, og der er ikke krav om, at den pågældende vurderes at udgøre en fare for patientsikkerheden.

Den midlertidige autorisationsfratagelse efter den foreslåede § 9, *stk. 4*, ophæves så snart, at sundhedspersonen har efterkommet Styrelsen for Patientsikkerheds krav om medvirken til sagsoplysningen efter den foreslåede § 6, *stk. 1*, eller den foreslåede § 10 a. Før der kan ske ophævelse, skal Styrelsen for Patientsikkerhed dog have sikkerhed for, at sundhedspersonen har vilje og evne til at medvirke ved tilsyn.

Ved afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9, *stk. 3 og 4*, skal det almindelige forvaltningsretlige lighedsprincip og proportionalitetsprincip påses overholdt. Det er således forudsat, at ikke enhver tilsidesættelse af en afgørelse, som nævnt i *stk. 3 og 4*, skal medføre midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. En mindre undskyldelig tilsidesættelse bør således ikke medføre midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.5., 4.8.2.2. og 4.8.2.3. i de almindelige bemærkninger.

§ 9 a

Der er efter de gældende regler ikke sikker hjemmel for Styrelsen for Patientsikkerhed til at træffe afgørelse om at undlade varig eller midlertidig autorisationsfratagelse på vilkår af, at den pågældende autoriserede sundhedsperson

overholder betingelser om behandling eller kontrolforanstaltninger.

Med den foreslåede § 9 a, *stk. 1*, kan Styrelsen for Patientsikkerhed undlade at indbringe sag om autorisationsfratagelse, jf. § 7, nr. 1 og 2, (manglende egnethed) og indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 8, stk. 2, (manglende egnethed) for domstolene, samt undlade at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9, stk. 1, jf. § 7, nr. 1 og 2, (manglende egnethed) eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9, stk. 2, jf. § 7, nr. 1 og 2, (manglende egnethed) på vilkår af, at den pågældende autoriserede sundhedsperson i en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger m.v. Styrelsen for Patientsikkerhed kan forlænge den fastsatte periode.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse med vilkår efter den foreslåede § 9 a, *stk. 1*, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse med vilkår efter den foreslåede § 9 a, *stk. 1*, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse med vilkår skal ikke offentliggøres.

Af den foreslåede § 9 a, *stk. 1*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om at undlade at indbringe sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. de foreslåede § 7, nr. 1 og 2, og § 8, stk. 2. Tilsvarende kan Styrelsen for Patientsikkerhed træffe afgørelse om at undlade midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. de foreslåede § 9, stk. 1 og 2.

Adgangen til at træffe en sådan afgørelse gælder kun i sager, hvor faren for patientsikkerheden skyldes den autoriserede sundhedspersons manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed, herunder på grund af sygdom eller misbrug. Adgangen til at træffe sådan en afgørelse gælder således ikke i sager, hvor faren for patientsikkerheden skyldes den autoriserede sundhedspersons faglige mangler.

Afgørelse om at undlade varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning eller at undlade midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skal ske på vilkår af, at den pågældende sundhedsperson i en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling eller kontrolforanstaltninger m.v.

Det er en betingelse for at træffe afgørelse med vilkår, at der efter sagsoplysning, er grundlag for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indbringe en sag for domstolene om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning, eller at der er grundlag for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Det er en forudsætning, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at den pågældende sundhedsperson ikke vil være til fare for patientsikkerheden på grund af sine egnethedsproblemer, hvis den pågældende underkaster sig vilkår om

bestemte kontrolforanstaltninger, behandlingsforløb m.v. Det er herved forudsat, at den pågældende sundhedsperson er interesseret i at medvirke til opfyldelse af de fastsatte vilkår.

De vilkår, der kan fastsættes, skal være proportionale og saglige, og de skal være egnede til at afværge den fare for patientsikkerheden, som den pågældende sundhedsperson i fravær af vilkår ville udgøre. Den type vilkår, der kan træffes afgørelse om, vil generelt minde om de undersøgelser og kontrolforanstaltninger, der kan træffes afgørelse om i forbindelse med påbud om at medvirke til oplysning af en egnethedssag, jf. den foreslåede § 10 a, i autorisationsloven.

Der kan således for eksempel træffes afgørelse om at henlægge en sag om manglende egnethed på vilkår om, at den pågældende sundhedsperson i en nærmere fastsat periode deltager i alkoholbehandling eller stofmisbrugsbehandling.

Den periode, for hvilken Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter vilkår, skal fastsættes i afgørelsen. Perioden kan efterfølgende forlænges af Styrelsen for Patientsikkerhed. Når Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterer, at den pågældende sundhedspersonens oprindelige egnethedsproblem, herunder sygdom eller misbrug, ikke længere udgør en fare for patientsikkerheden, selv om der ikke er fastsat vilkår, skal styrelsen ophæve afgørelsen med vilkår.

Af den foreslåede § 9 a, *stk. 2*, følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed – hvis sundhedspersonen ikke overholder de vilkår, der er fastsat i afgørelsen – kan genoptage den tilsynssag om varig eller midlertidig autorisationsfratagelse eller varig eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, der tidligere blev truffet afgørelse om at henlægge.

Ved tilsidesættelse af vilkår må Styrelsen for Patientsikkerhed ud fra en vurdering af hensynet til patientsikkerheden og det almindelige proportionalitetsprincip tage stilling til, om styrelsen vil genoptage den tilsynssag om varig eller midlertidig autorisationsfratagelse eller varig eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, der tidligere blev truffet afgørelse om at henlægge. Det er således forudsat, at ikke enhver mindre tilsidesættelse af vilkår skal medføre genoptagelse af tilsynssagen, forudsat dette er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.9.2.3. i de almindelige bemærkninger.

§ 9 b

Der er efter de gældende regler ikke hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan forbyde en sundhedsperson, der udgør en fare for patientsikkerheden, at udføre faglig virksomhed, mens en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning undersøges.

Med den foreslåede § 9 b får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at forbyde en autoriseret sundhedsperson at udføre faglig virksomhed, mens en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning undersøges.

Styrelsen for Patientsikkerheds forbud, jf. den foreslåede § 9 b, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningslo-

ven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om forbud efter den foreslåede § 9 b, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse om forbud mod at udøve faglig virksomhed skal offentliggøres, jf. § 12, stk. 2.

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

Et forbud efter den foreslåede § 9 b skal ophæves senest, når Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse. Et forbud må således ikke opretholdes, når der er fornødent grundlag for en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Dette er afgørende af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed, idet den periode, som et forbud varer, ikke indgår i den toårige periode i lovens § 11 a. Af lovens § 11 a følger, at afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning bortfalder senest 2 år efter, at Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt retssag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

I denne sammenhæng bemærkes også, at det er særligt vigtigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremmer oplysningen af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. lovens § 9, stk. 1, eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. lovens § 9, stk. 2, med den fornødne hurtighed, når der er udstedt et forbud efter lovens § 9 b i forbindelse med oplysningen af sagen om den midlertidige tilsynsforanstaltning.

Af den foreslåede § 9 b, *stk. 2*, følger, at forbud efter stk. 1, om, at en sundhedsperson straks ophører med at udføre faglig virksomhed, kan meddeles, hvor det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af manglende egnethed som følge af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2, eller alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7.

For nærmere om betingelsen om alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 8, stk. 1.

For nærmere om de forhold, der kan begrunde, at en autoriseret sundhedsperson på grund af for eksempel sygdom eller misbrug ikke er egnet til at udføre faglig virksomhed henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7, nr. 1 og 2.

Bestemmelsen kan for eksempel tænkes anvendt i en situation, hvor en sundhedsperson i forbindelse med et til-

synsbesøg umiddelbart forekommer at være påvirket af rusmidler eller svækket af sygdom i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed, og hvor der følgerig vurderes at være grundlag for en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, og hvor den pågældende sundhedsperson af hensyn til patientsikkerheden ikke bør udføre faglig virksomhed i den periode, hvor en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning oplyses.

Henset til, at afgørelser om forbud typisk vil skulle træffes hurtigt, idet det er en betingelse, at det skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden, at sundhedspersonen straks ophører med at udføre faglig virksomhed, vil der generelt ikke kunne stilles samme krav til de forhold, der underbygger den begrundede mistanke, som der kan stilles til den begrundede mistanke om fare for patientsikkerheden, der ligger til grund for en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Henset hertil er det af hensyn til retssikkerheden for den sundhedsperson, som en afgørelse om forbud vedrører, afgørende, at en afgørelse om forbud ikke anvendes udover situationer, hvor det af hensyn til patientsikkerheden er nødvendigt, at sundhedspersonen straks ophører med faglig virksomhed, samt at afgørelsen om forbud ikke tidsmæssigt udstrækkes udover det nødvendige.

Af den foreslåede § 9 b, *stk. 3*, følger, at forbud efter § 9 b, stk. 1, kan gives for en nærmere angives kortere periode. Forbuddets varighed skal således afstemmes i forhold til den periode, det under hensyntagen til de foreliggende omstændigheder må antages påkrævet for oplyse en sag om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, og karakteren af faren for patientsikkerheden.

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

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

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.6.2. i de almindelige bemærkninger.

§ 10

Der er efter de gældende regler hjemmel i lovens § 7, stk. 2, 1. pkt., til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan give en autoriseret sundhedsperson et fagligt påbud om ændring af dennes virksomhed, hvis styrelsen finder, at den pågældende har udøvet alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

Med den foreslåede § 10, får Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat mulighed for at give faglige påbud til autoriserede sundhedspersoner.

Styrelsen for Patientsikkerheds faglige påbud, jf. den foreslåede § 10, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om fagligt påbud efter den foreslåede § 10, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse om fagligt påbud skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 2.

Det følger af den foreslåede § 10, *stk. 1*, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan give et fagligt påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis sundhedspersonen antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7.

For nærmere om betingelsen om alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 8, stk. 1.

I de situationer, hvor en autoriseret sundhedsperson får et påbud om at ændre sin faglige virksomhed, vil der ikke være tale om, at den pågældende får indskrænket muligheden for at udøve sin faglige virksomhed, som det for eksempel er tilfælde med en varig eller midlertidig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 8 eller 9, stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder i stedet en autoriseret sundhedsperson at rette op på en konstateret kritisabel faglig virksomhed.

De krav, der kan stilles til en sundhedspersons faglige virksomhed, kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i autorisationsloven. Kravene til faglig virksomhed kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tavshedspligt m.v. i forbindelse med patientbehandlinger overholdt.

Et fagligt påbud kan for eksempel gå ud på, at en autoriseret sundhedsperson skal anvende et bestemt undersøgelsesprogram forud for et bestemt indgreb, at deltage i et bestemt kursus om førelse af patientjournaler, at følge en bestemt klinisk retningslinje eller at udarbejde skriftlig patientinformation om en bestemt behandling.

Et fagligt påbud kan være tidsbegrænset eller tidsubegrænset. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed giver en autoriseret sundhedsperson et tidsbegrænset fagligt påbud, forpligter styrelsen sig til løbende at holde sig orienteret om, hvorvidt sundhedspersonen har ændret sin adfærd.

Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed efter et stykke tid konstaterer, at den pågældende sundhedsperson har ændret sin faglige virksomhed på en sådan måde, at det faglige påbud ikke længere skønnes påkrævet, skal styrelsen ophæve det faglige påbud. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed derimod konstaterer, at den pågældende sundhedsperson ikke udøver

sin faglige virksomhed i overensstemmelse med det faglige påbud, vil det efter omstændighederne være relevant at bringe mere indgribende tilsynsforanstaltninger i anvendelse, herunder for eksempel midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 8, stk. 1.

Det følger af den foreslåede § 10, *stk. 2*, at Styrelsen for Patientsikkerhed, inden den træffer afgørelse om et fagligt påbud, kan indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Det er således ikke en betingelse for at træffe afgørelse om fagligt påbud, at der er indhentet en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Det er en mulighed.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.4. i de almindelige bemærkninger.

§ 10 a

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter de gældende regler i § 6, stk. 2, i autorisationsloven, give en autoriseret sundhedsperson et påbud om, at den pågældende skal underkaste sig undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til brug for oplysning af tilsynssagen om den pågældendes egnethed.

Med den foreslåede § 10 a, får Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat mulighed for at give påbud til en autoriseret sundhedsperson om, at den pågældende skal underkaste sig undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til brug for oplysning af tilsynssagen om den pågældendes egnethed.

Styrelsen for Patientsikkerheds påbud, jf. den foreslåede § 10 a, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om påbud efter den foreslåede § 10 a, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse om påbud til at medvirke til oplysning af en egnethedssag skal ikke offentliggøres.

Det følger af den foreslåede § 10 a, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan give en autoriseret sundhedsperson påbud om at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af nævnte forhold, når der er begrundet mistanke om forhold, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af faglig virksomhed, herunder sygdom eller misbrug, jf. den foreslåede § 7, nr. 1 og 2.

Med den foreslåede bestemmelse har Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at træffe afgørelse om, at den autoriserede sundhedsperson, der er genstand for en tilsynssag om den pågældendes manglende egnethed til faglig virksomhed på grund af for eksempel sygdom eller misbrug, skal medvirke til sådanne sagsoplysningsskridt, som den pågældende ikke allerede er forpligtet til efter den foreslåede § 6, stk. 1.

Enhver mistanke vil ikke være tilstrækkelig. Der skal foreligge en begrundet mistanke, f.eks. dokumenteret ved

skriftlige erklæringer fra kolleger, patienter eller andre. Påbud, der udstedes i medfør af § 10 a, skal være relevante og stå i et rimeligt forhold til de formodede sygdoms- eller misbrugsproblemer.

Det er forudsat, at påbud efter den foreslåede § 10 a kan gives med henblik på oplysning af en sag om begrundet mistanke om manglende egnethed, uagtet hvilken af de mulige tilsynsforanstaltninger, der i den konkrete sag måtte blive anvendt. Påbud efter den foreslåede § 10 a kan således gives med henblik på oplysning af en begrundet mistanke om manglende egnethed, der ender med en varig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 7, nr. 1 og 2, varig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 8, stk. 2, midlertidig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 9, stk. 1, eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9, stk. 2.

Som eksempel på påbud om undersøgelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan udstede efter § 10 a, kan nævnes undersøgelser ved speciallæge i psykiatri eller neurologi til belysning af, om en sundhedsperson er misbruger, psykisk syg eller dement.

I disse situationer vil der typisk ikke blive fastsat en frist for, hvornår undersøgelsen skal være gennemført, idet Styrelsen for Patientsikkerhed via de regionale enheder sædvanligvis direkte formidler en kontakt og aftaletidspunkt hos den pågældende psykiater, neurolog m.v. Sundhedspersonen vil således i disse tilfælde få et påbud om at møde til undersøgelse til det på forhånd aftalte tidspunkt.

De i bestemmelsen nævnte kontrolforanstaltninger kan være urinkontrol til belysning af, om vedkommende er påvirket af alkohol eller medicin eller indtager diverse lægemidler. Der vil her typisk blive udstedt påbud om et urinkontrolforløb med henblik på, at vedkommende sundhedsperson sandsynliggør, at han er inde i et stabilt forløb og ikke længere er aktiv misbruger eller psykisk syg. Men bestemmelsen kan også anvendes til belysning af, om en begrundet mistanke om, at vedkommende er misbruger eller psykisk syg er korrekt.

Endvidere kan sundhedspersonen blive påbudt at udlevere allerede foreliggende lægelige udtalelser. I sidstnævnte tilfælde vil der typisk blive fastsat en relativ kort frist inden for hvilken, oplysningerne skal være styrelsen i hænde.

Bestemmelsen kan både anvendes som led i oplysning af tilsynssager om egnethed, som forløber anmærkningsfrit, og i de sager, hvor sundhedspersonen medvirker til sagsoplysningen.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således i alle tilfælde, hvor der til brug for sagsoplysningen er behov for, at en sundhedsperson deltager i kontrolforanstaltninger, undersøgelser eller udleverer helbredsoplysninger, give sundhedspersonen et påbud herom.

Der er ikke grundlag for, at Styrelsen for Patientsikkerhed indgår frivillige aftaler med sundhedspersoner om at bidrage til sagsoplysningen med kontrolforanstaltninger, undersøgelser eller udlevering af helbredsoplysninger.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.9.2.2. i de almindelige bemærkninger.

§ 10 b

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 215, stk. 2, træffe afgørelse om skærpet tilsyn for en fastsat periode i forhold til personer omfattet af styrelsens tilsyn, hvis styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældendes virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter.

Med den foreslåede § 10 b, får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til i autorisationsloven at træffe afgørelse om skærpet tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om skærpet tilsyn, jf. den foreslåede § 10 b, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om skærpet tilsyn efter den foreslåede § 10 b, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse om skærpet tilsyn skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 2.

Det følger af den foreslåede § 10 b, at Styrelsen for Patientsikkerhed for en fastsat periode, der kan forlænges af styrelsen, kan iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i § 5, stk. 1, 2 og 4 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har begrundet mistanke om, at den pågældende kan udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Der er med anvendelsen af formuleringen »begrundet mistanke« i stedet for den gældende formulering »begrundet formodning« ikke tilsigtet en indholdsmæssig ændring. Der er derimod tale om en sproglig ensretning i forhold til de øvrige tilsynsbestemmelser.

Denne tilsynsforanstaltning kan således – som den eneste – anvendes i forhold til personer omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn og som ikke er autoriserede sundhedspersoner.

Den mangelfulde faglige virksomhed, som Styrelsen for Patientsikkerhed har en begrundet mistanke om kan udgøre en forringet sikkerhed for patienter, skal kunne anses for kritisabel.

Kravet om kritisabel faglig virksomhed må i almindelighed anses for opfyldt, når den pågældende handling eller undladelse er af en sådan karakter, at den i patientklagesystemet ville kunne udløse en afgørelse om kritik, og fremadrettet vil kunne udgøre en fare for patientsikkerheden.

De faglige forpligtelser kan udledes af pligten for en sundhedsperson til under udøvelse af sin virksomhed at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i autorisationsloven. De faglige forpligtelser kan endvidere udledes af de pligter, der gælder for en sundhedsperson til at føre patientjournaler, samt at påse reglerne om information og samtykke og tav-

shedspligt i m.v. forbindelse med patientbehandling overholdt.

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

Det skærpede tilsyn kan for eksempel indebære, at sundhedspersonen skal indsende patientjournaler til Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder de regionale enheder, at styrelsen foretager kontrolbesøg hos sundhedspersonen, at styrelsen indkalder den pågældende sundhedsperson til samtaler, eller at sundhedspersonen skal afgive en redegørelse vedrørende et eller flere særlige faglige forhold.

Et skærpet tilsyn vil kunne iværksættes, hvor fejlen er af en sådan karakter, at en gentagelse må forventes at ville medføre konkrete overvejelser om et fagligt påbud om ændring af adfærd.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal ved iværksættelse af skærpet tilsyn fastsætte en periode, i hvilken det skærpede tilsyn udøves. Styrelsen for Patientsikkerhed praksis viser, at skærpede tilsyn sædvanligvis varer et år. Af hensyn til at undgå en forringet sikkerhed for patienter giver bestemmelsen mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan forlænge perioden for skærpet tilsyn.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.6. i de almindelige bemærkninger.

§ 10 c

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter de gældende regler ikke – i forhold til autoriserede sundhedspersoner, der er genstand for tilsyn, og som ophører med at udøve faglig virksomhed – hjemmel til at træffe afgørelse om, at den pågældende sundhedsperson skal orientere styrelsen, hvis den pågældende ønsker at genoptage sin faglige virksomhed.

Med den foreslåede § 10 c får Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at suspendere autorisationen for en autoriseret sundhedsperson, der er genstand for tilsynsmæssig aktivitet i styrelsen, og som ophører med at udøve faglig virksomhed. Dette vil som udgangspunkt være tilfældet, hvor der i styrelsen pågår sagsbehandling i tilknytning til en sag om den pågældendes faglighed eller egnethed i forbindelse med udøvelse af faglig virksomhed. Dette betyder på den ene side, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke kan anvende en suspension i forhold til en sundhedsperson, der ikke er underlagt en tilsynssag i styrelsen. På den anden side skal der være tale om, at styrelsen har igangsat en tilsynssag på en på gældende sundhedsperson, og at sagen har en karakter, hvor betingelserne for suspension i øvrigt er opfyldte.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om suspension, jf. den foreslåede § 10 c, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevede retsgrund-

sætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om suspension efter den foreslåede § 10 c, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Afgørelse om suspension skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 2.

Det følger af den foreslåede § 10 c, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan suspendere en autoriseret sundhedspersons autorisation, hvis styrelsen som led i tilsyn bliver bekendt med, at en sundhedsperson ophører eller er ophørt med at udøve faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller uegnethed til udøvelsen af hvervet, hvis den pågældende påbegynder faglig virksomhed i Danmark igen, og Styrelsen for Patientsikkerhed ikke får kendskab hertil.

Den foreslåede mulighed for Styrelsen for Patientsikkerhed til at træffe afgørelse om suspension forudsættes anvendt i tilknytning til situationer, hvor en autoriseret sundhedsperson er genstand for aktuelt tilsynsmæssig aktivitet i styrelsen, og hvor den pågældende sundhedsperson ophører med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af enten sygdom, udrejse, pension eller lignende.

Den foreslåede bestemmelse om hjemmel til at træffe afgørelse om suspension af autorisation er en mulighed, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan vælge at benytte, hvor styrelsen skønner, at der under hensyn til varetagelse af patientsikkerheden er et sagligt behov for, at styrelsen sikres kendskab hertil, hvis den pågældende sundhedsperson på et tidspunkt genoptager sin faglige virksomhed. Det forudsættes følgelig, at Styrelsen for Patientsikkerhed kun i visse tilfælde vil træffe afgørelse om suspension af autorisation, hvor styrelsen som led i tilsyn bliver bekendt med, at en sundhedsperson ophører eller er ophørt med faglig virksomhed i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension af autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at den pågældende i forbindelse med genoptagelse af faglig virksomhed i Danmark vil være til fare for patientsikkerheden. Mistanken herom vil typisk være baseret på styrelsens kendskab til den pågældende sundhedsperson opnået som led i tilsyn.

For nærmere om betingelsen om fare for patientsikkerheden henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7.

Styrelsen for Patientsikkerheds begrundede mistanke om, at den pågældende vil kunne være til fare for patientsikkerheden ved genoptagelse af faglig virksomhed i Danmark, kan skyldes den pågældende sundhedspersons faglige mangler eller manglende egnethed, herunder sygdom eller misbrug.

For så vidt angår de faglige mangler, kan Styrelsen for Patientsikkerhed træffe afgørelse om suspension af autorisati-

on, hvor den begrundede mistanke om fare for patientsikkerheden skyldes alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. For nærmere om betingelsen om alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 8, stk. 1.

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

For nærmere om de forhold, der kan begrunde, at autoriseret sundhedsperson på grund af for eksempel sygdom eller misbrug ikke er egnet til at udføre faglig virksomhed, henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7, nr. 1 og 2.

Suspension af autorisation er ikke en autorisationsfratagelse. Retsvirkningen af, at en sundhedsperson får suspenderet sin autorisation, er, at vedkommende ikke må virke som sundhedsperson i Danmark uden forudgående at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed herom.

For det tilfælde, at en sundhedsperson har to forskellige autorisationer, for eksempel autorisation som læge og autorisation som sygeplejerske, må Styrelsen for Patientsikkerhed i tilknytning til afgørelsen om suspension vurdere, om der – henset til karakteren de forhold, der har ført til at den pågældende er genstand for tilsynsmæssig aktivitet – er grundlag for at suspendere begge autorisationer eller kun den ene.

Hvis det konkret kun findes påkrævet at suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation som læge, vil den pågældende sundhedsperson kunne genoptage faglig virksomhed som sygeplejerske i Danmark uden forudgående underretning af Styrelsen for Patientsikkerhed herom. Hvis det derimod konkret findes påkrævet både at suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation som læge og som sygeplejerske, vil den pågældende sundhedsperson hverken kunne genoptage faglig virksomhed som sygeplejerske eller læge i Danmark uden forudgående underretning af Styrelsen for Patientsikkerhed herom.

Det følger af den foreslåede § 10 c, *stk. 2*, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal ophæve afgørelsen om suspension, når vedkommende sundhedsperson genoptager faglig virksomhed i Danmark under anvendelse af den betegnelse, der er forbeholdt den suspenderede autorisation. Suspensionen skal således ophæves, når sundhedspersonen underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om, at den pågældende rent faktisk genoptager sin faglige virksomhed i Danmark.

Før, under og efter at Styrelsen for Patientsikkerhed ophæver en afgørelse om suspension, kan styrelsen genoptage en eventuel tilsynssag, som styrelsen henlagde, da sundhedspersonen ophørte med at udøve faglig virksomhed i Danmark.

Forudsat betingelserne herfor er opfyldt, vil Styrelsen for Patientsikkerhed, når styrelsen ophæver en afgørelse om

suspension af autorisationen, kunne træffe afgørelse om forbud efter den foreslåede § 9 b eller midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9, stk. 1 og 2 i autorisationsloven. I en sådan situation vil den pågældende sundhedsperson – uagtet at vedkommende har givet Styrelsen for Patientsikkerhed den underretning, der berettiger til ophævelse af suspensionen – ikke kunne genoptage sin faglige virksomhed.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.7.2. i de almindelige bemærkninger.

§ 10 d

En autoriseret sundhedsperson kan efter de gældende regler i § 5, stk. 1, 1. pkt., og stk. 2, 1. pkt., i autorisationsloven over for Styrelsen for Patientsikkerhed fraskrive sig sin autorisation eller meddele, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde.

Med den foreslåede § 10 d får en autoriseret sundhedsperson fortsat mulighed for over for Styrelsen for Patientsikkerhed fraskrive sig sin autorisation eller meddele, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde. Der er tale om en ubetinget ret for sundhedspersonen, og der stilles følgelig ikke nærmere krav til begrundelse herfor.

Beslutning om fraskrivelse af autorisation eller beslutning om indskrænkning af virksomhedsområde skal offentliggøres, jf. den foreslåede § 12, stk. 3.

Det følger af den foreslåede § 10 d, *stk. 1*, at en autoriseret sundhedsperson over for Styrelsen for Patientsikkerhed kan fraskrive sig autorisationen for en fastsat periode eller indtil videre. Ved fraskrivelse af autorisation indtil videre forstås, at fraskrivelsen er sket for en ikke nærmere angiven periode og gælder indtil, den gives tilbage efter ansøgning herom.

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

Det følger af den foreslåede § 10 d, *stk. 2*, at en autoriseret sundhedsperson kan meddele til Styrelsen for Patientsikkerhed, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre. Ved frivillig indskrænkning af virksomhedsområde indtil videre forstås, at indskrænkningen er sket for en ikke nærmere angiven periode og gælder indtil, at den ophæves efter ansøgning herom.

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

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.7. i de almindelige bemærkninger.

§ 11

Varig autorisationsfratagelse eller varig indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde sker efter de gældende regler i § 9 i autorisationsloven ved dom.

Med den foreslåede § 11 videreføres proceduren for varig autorisationsfratagelse eller varig indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde ved dom.

Det følger af den foreslåede § 11, *stk. 1*, at Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger retssag i den borgerlige retsplejes former om fratagelse af autorisation efter den foreslåede § 7 og den foreslåede § 7 a eller om indskrænkning af en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter den foreslåede § 8.

Bestemmelsen sikrer, at varig autorisationsfratagelse eller varig indskrænkning af virksomhedsområde af hensyn til den berørte sundhedspersons retssikkerhed skal ske ved domstolene og ikke administrativt af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det følger af den foreslåede § 11, *stk. 2*, at Styrelsen for Patientsikkerhed – inden sag anlægges, jf. § 11, *stk. 1* – skal indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Styrelsen for Patientsikkerhed skal, inden sagen anlægges, endvidere opfordre sundhedspersonen til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager.

Den foreslåede bestemmelse skal sikre grundig forberedelse af sager om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Det følger af den foreslåede § 11, *stk. 3*, at det i en dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde kan fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.

Det er ikke hensigten med den foreslåede § 11 at ændre reglerne om procedure for varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning. Det forudsættes således, at praksis vedrørende proceduren for varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning vil være uændret.

En autoriseret sundhedsperson, der varigt har fået frataget autorisationen, kan ikke anvende en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede sundhedspersoner, og den pågældende må ikke udføre faglig virksomhed, der måtte være forbeholdt personer med den autorisation, som den pågældende har fået frataget. Overtrædelse heraf er strafbart, jf. autorisationslovens § 76.

En autoriseret sundhedsperson, der varigt har fået indskrænket sit virksomhedsområde, må ikke udføre faglig virksomhed, der er omfattet af virksomhedsindskrænkningen. Overtrædelse heraf er strafbart, jf. autorisationslovens § 76.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.8. i de almindelige bemærkninger.

§ 11 a

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på

grund af faglige mangler eller manglende egnethed bortfalder efter de gældende regler i § 8, *stk. 5*, 1. pkt., i autorisationsloven senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt retssag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Med den foreslåede § 11 a videreføres det, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler eller manglende egnethed bortfalder senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, med mindre styrelsen forinden har anlagt retssag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Tilsvarende gælder for andre afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

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

Bestemmelsen gælder således for afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. den foreslåede § 9, *stk. 1*, og afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 9, *stk. 2*.

Bestemmelsen gælder endvidere for afgørelser efter § 9, *stk. 3*, om midlertidig autorisationsfratagelse og midlertidig virksomhedsindskrænkning, der skyldes en sundhedspersons udøvelse af faglig virksomhed i strid med en afgørelse om suspension udstedt i medfør af den foreslåede § 10 c, at en sundhedsperson overtræder et forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 b, *stk. 1*, eller at en sundhedsperson overtræder et påbud udstedt i medfør af den foreslåede § 10.

Fristen på 2 år til at anlægge retssag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning skal tilgodeses hensynet til de berørte sundhedspersoners retssikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed skal således senest 2 år efter afgørelsen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning have taget stilling til, om der skal anlægges sag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning og anlagt sag herom.

Samtidig giver bestemmelsen af hensyn til patientsikkerheden mulighed for, at en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning – når der vurderes grundlag for en sag om varig autorisationsfratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning, og en sag herom er anlagt – kan opretholdes, indtil der er ved domstolene er taget stilling til, om vedkommende sundhedsperson varigt skal fratages autorisationen eller have indskrænket sit virksomhedsområde.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil efter bestemmelsen ikke have anden mulighed for at forlænge virkningen af den midlertidige autorisationsfratagelse eller midlertidige virksomhedsindskrænkning ud over de 2 år. Bestemmelsen afskærer derimod ikke Styrelsen for Patientsikkerhed fra, hvis en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning er bortfaldet efter de 2 år eller ophævet på grundlag af dom, på et nyt sundhedsfagligt

grundlag at træffe en ny afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Bestemmelsen er heller ikke til hinder for, at Styrelsen for Patientsikkerhed på ethvert tidspunkt kan anlægge retssag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. lovens § 7 eller § 7 a.

Af hensyn til, at en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning ikke bør have en unødigt lang tidsmæssig udstrækning, forudsættes det med bestemmelsen, at Styrelsen for Patientsikkerhed, når styrelsen har truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning, så hurtigt, som det er muligt, under behørigt hensyn til den berørte sundhedspersons retssikkerhed og en grundig sagsforberedelse, tager stilling til, om styrelsen skal søge iværksat en varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Det er forventningen, at Styrelsen for Patientsikkerhed i de fleste tilfælde vil kunne have taget stilling hertil i løbet af 1 år og i langt hovedparten af sagerne i hvert fald senest 18 måneder efter, at afgørelsen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning blev truffet, således at der inden for dette tidsrum enten er anlagt retssag om varig fratagelse eller varig virksomhedsindskrænkning eller truffet afgørelse om at ophæve den midlertidige afgørelse om autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.9. og 4.8.2.4. i de almindelige bemærkninger.

§ 11 b

Der gælder efter gældende ret særlige regler for en sundhedspersons generhvervelse af en varigt frataget autorisation eller ophævelse af en varig indskrænkning af den pågældendes virksomhedsområde iht § 10 i autorisationsloven. Ansøgning indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed, som kan træffe afgørelse om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkningen i virksomhedsområdet, hvis de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen, ikke længere er til stede.

Med den foreslåede 11 b vil en sundhedspersons ansøgning om generhvervelse af en varigt frataget autorisation eller ophævelse af en varig indskrænkning af den pågældendes virksomhedsområde skulle indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne træffe afgørelse om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkningen i virksomhedsområdet, hvis de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen, ikke længere er til stede.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til eller afslag på generhvervelse af en varigt frataget autorisation eller ophævelse af en varig indskrænkning i en sundhedspersons virksomhedsområde, jf. den foreslåede § 11 b, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder sagsbehandlingsregler og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om generhvervelse af en varigt frataget autorisation eller ophævelse af en varig indskrænkning i en sundhedspersons virksomhedsområde eller afslag herpå, jf. den foreslåede § 11 b, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Det følger af den foreslåede § 11 b, *stk. 1*, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter den foreslåede § 7, den foreslåede § 7 b eller den foreslåede § 8, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

Det forhold, at Styrelsen for Patientsikkerhed som led i vurderingen af generhvervelsen af autorisation eller ophævelsen af indskrænkning af virksomhedsområde skal lægge vægt på de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen, afskærer ikke styrelsen fra også at lægge vægt på, om andre forhold af hensyn til patientsikkerheden tilsiger, at den pågældende sundhedsperson ikke får autorisationen tilbage eller ophævet indskrænkningen af virksomhedsområdet.

Det følger af den foreslåede § 11 b, *stk. 2*, at Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse tidligst kan indbringes for domstolene 1 år efter, at der er afsagt dom om endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom.

Fristen på 1 år skal sikre, at der ved fornyet stillingtagen er et reelt nyt grundlag at tage stilling ud fra.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.10. i de almindelige bemærkninger.

§ 11 c

Generhvervelse af frataget autorisation efter den gældende § 12, *stk. 1*, i autorisationsloven sker efter proceduren fastsat i § 10. Heraf følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter § 12, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

Med de foreslåede bestemmelser i §§ 7 b og 8 a udvides adgangen til at fratage en autorisation eller indskrænke et virksomhedsområde på baggrund af en fratagelse eller indskrænkning i udlandet. I den forbindelse er der behov for at nyaffatte de gældende bestemmelser om mulighed for at generhverve en autorisation eller få ophævet en virksomhedsindskrænkning.

Det følger således af den foreslåede bestemmelses *stk. 1, 1. pkt.*, at den person, der med hjemmel i de foreslåede §§ 7 b eller 8 a har fået frataget eller indskrænket sin danske autorisation på grund af indskrænkninger i pågældendes

udenlandske autorisation eller muligheder for i øvrigt at udøve det pågældende erhverv i udlandet, kan søge Styrelsen for Patientsikkerhed om tilbagegivelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen.

Det følger endvidere af bestemmelsens *stk. 1, 2. pkt.*, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter en konkret vurdering kan give personen tilladelse til at generhverve autorisationen eller at få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen i autorisationen eller retten til at udøve erhvervet i udlandet, ikke giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved behandling i Danmark vil være til fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal i denne vurdering inddrage de oplysninger, som den måtte have modtaget fra det land, hvor autorisationen oprindeligt blev frataget eller indskrænket. Styrelsen kan i den forbindelse – afhængigt af sagens karakter, omfang og kompleksitet – have anledning til at indhente yderligere oplysninger fra det pågældende lands myndigheder, eller anledning til at foretage yderligere sagsbehandling i øvrigt.

Hvis autorisationsfratagelsen eller indskrænkningen i autorisationen i udlandet er midlertidig, kan dette indgå i Styrelsen for Patientsikkerheds samlede skønsmæssige vurdering. Tilsvarende kan det indgå i vurderingen, hvis den midlertidige autorisationsfratagelse eller indskrænkning i udlandet er ophævet på tidspunktet på Styrelsen for Patientsikkerheds stillingtagen til sagen, hvis styrelsen får kendskab hertil.

Tilsvarende gælder, hvis den udenlandske autorisationsfratagelse eller indskrænkning bortfalder af andre grunde. Det forhold, at sundhedspersonen på tidspunktet for afgørelsen har en gyldig udenlandsk autorisation, vil indgå som et element i Styrelsen for Patientsikkerheds samlede vurdering, hvis styrelsen får kendskab hertil.

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

Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed efter endt sagsbehandling vurderer, at der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved udøvelse af faglig virksomhed i Danmark kan udgøre en fare for patientsikkerheden under hensyntagen til de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen i udlandet, giver styrelsen afslag på generhvervelse af autorisation i Danmark eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan opretholde fratagelsen eller indskrænkningen i den danske autorisation, selv om den pågældende sundhedsperson ikke udgør en konkret fare for patientsikkerheden i Danmark, fordi den pågældende ikke aktuelt udøver faglig virksomhed i Danmark.

Afgørende er, om de faglige mangler eller den manglende egnethed, der har ført til fratagelsen eller indskrænkningen i den udenlandske autorisation eller retten til i udlandet at

udøve det pågældende erhverv, giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved eventuel behandling i Danmark kunne udgøre en fare for patientsikkerheden.

Hvis sundhedspersonen ikke indgiver ansøgning om tilbagegivelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, vil den automatiske afgørelse truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede §§ 7 b eller 8 a stå ved magt fremadrettet.

Det forhold, at autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkning ophæves eller ændres i udlandet medfører således ikke, at Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis den bliver opmærksom på disse forhold, af egen drift skal indlede en sag om generhvervelse af den danske autorisation eller ophævelse af den danske virksomhedsindskrænkning.

Det forhold, at autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkning ophæves eller ændres i udlandet medfører endvidere ikke, at den danske autorisation generhverves pr. automatik eller danske virksomhedsindskrænkning ophæves pr. automatik.

Såfremt autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkning ophæves eller ændres i udlandet, kan sundhedspersonen anmode Styrelsen for Patientsikkerhed om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen.

Det følger af *stk. 1, 3. pkt.*, at ovenstående tilsvarende gælder, når pågældende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af autorisationen her i landet.

Det følger af den foreslåede bestemmelse *stk. 2, 1. pkt.*, at sundhedspersonen kan forlange afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning indbragt for domstolene. Det følger af den foreslåede bestemmelse *stk. 2, 2. pkt.*, at hvis sundhedspersonen ved dom har fået afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, skal der være forløbet mindst 1 år, før sundhedspersonen kan forlange en ny afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed indbragt for domstolene. Bestemmelsen skal tilgodese sundhedspersonens retssikkerhed.

Fristen på 1 år skal sikre, at der ved fornyet stillingtagen er et reelt nyt grundlag at tage stilling ud fra.

Det følger endvidere af den foreslåede bestemmelse *stk. 2, 3. pkt.*, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Det følger af den foreslåede bestemmelse *stk. 3*, at sundhedspersonens begæring om domstolsprøvelse af styrelsens afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning skal fremsættes over for Styrelsen for Patientsikkerhed, senest 3 uger efter at styrelsens afslag er meddelt den pågældende. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.5.2.2. i de almindelige bemærkninger.

§ 11 d

Der er i gældende ret særlige regler i § 5, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, 2. pkt., i autorisationsloven for en sundhedspersons generhvervelse af en fraskrevet autorisation eller generhvervelse af en indskrænkning i virksomhedsområde på baggrund af meddelelse herom. Ansøgning indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed, som kan træffe afgørelse om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkningen i virksomhedsområdet, hvis de forhold, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen, ikke længere er til stede.

Med den foreslåede § 11 d vil en sundhedspersons ansøgning om generhvervelse af en fraskrevet autorisation eller ophævelse af en indskrænkning af den pågældendes virksomhedsområde på baggrund af meddelelse herom fortsat skulle indgives til Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkningen i virksomhedsområdet, hvis styrelsen vurderer, at generhvervelsen eller ophævelsen ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsagn om eller afslag på generhvervelse af en fraskrevet autorisation eller ophævelse af en indskrænkning i en sundhedspersons virksomhedsområde på baggrund af meddelelse herom, jf. den foreslåede § 11 d, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsagn om eller afslag på generhvervelse af en varigt frataget autorisation eller ophævelse af en varig indskrænkning i en sundhedspersons virksomhedsområde, jf. den foreslåede § 11 b, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Det følger af den foreslåede § 11 d, *stk. 1*, at fraskrivelse af autorisation, jf. den foreslåede § 10 d, stk. 1, generhverves, når en fastsat tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet. Fraskrivelse af autorisation kan også inden for en fastsat tidsfrist generhverves efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, såfremt styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden. Tilsvarende gælder, hvis autorisationen er fraskrevet for en ikke nærmere bestemt periode.

Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med den pågældende sundhedspersons fraskrivelse af autorisation kan have været gjort bekendt med, hvad der var årsagen til autorisationsfraskrivelsen. Årsagen kan for eksempel have været misbrug eller sygdom. Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed er bekendt med årsagen, vil det indgå i styrelsens vurdering af faren for patientsikkerheden, om de omstændigheder, der begrundede autorisationsfraskrivelsen, ikke længere findes at være til stede.

Der kan samtidig lægges vægt på andre saglige kriterier i Styrelsen for Patientsikkerheds skønsmæssige vurdering af

faren for patientsikkerheden, herunder hvor længe den pågældende sundhedsperson ikke har udøvet faglig virksomhed og karakteren af den faglige virksomhed, som sundhedspersonen ønsker at udføre.

Det kan dog også være tilfældet, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med den pågældende sundhedspersons fraskrivelse af autorisation ikke var bekendt med, hvad der var årsagen til autorisationsfraskrivelsen. For så vidt dette er tilfældet, må styrelsen lægge vægt på andre saglige kriterier som led i vurderingen af faren for patientsikkerheden.

Det følger af den foreslåede § 11 d, *stk. 2*, at en virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 10 d, stk. 2, ophører, når perioden for indskrænkningen er udløbet. Virksomhedsindskrænkningen kan i øvrigt inden for en fastsat tidsfrist ophæves helt eller delvist efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, såfremt styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden. Ved Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om virksomhedsindskrænkningen skal ophæves, gælder samme overvejelser som anført i tilknytning til den foreslåede § 11 d, stk. 1, om generhvervelse af fraskrevet autorisation.

Det følger af den foreslåede § 11 d, *stk. 3*, at en person, der har fraskrevet sig autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter den foreslåede § 10 d, stk. 1 og 2, kan forlange Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen indbragt for domstolene. Hvis personen ved dom har fået afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, skal der forløbe mindst 1 år, før personen kan forlange sagen prøvet på ny ved domstolene. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor. Bestemmelsen skal tilgode sundhedspersonens retssikkerhed.

Fristen på 1 år skal sikre, at der ved fornyet stillingtagen er et reelt nyt grundlag at tage stilling ud fra.

Det følger af den foreslåede § 11 d, *stk. 4*, at begæring om domstolsprøvelse efter stk. 3 skal fremsættes over for Styrelsen for Patientsikkerhed, senest 3 uger efter at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse er meddelt den pågældende. Styrelsen for Patientsikkerhed anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.11. i de almindelige bemærkninger.

§ 12

Der er efter gældende ret hjemmel i § 13, stk. 1, i autorisationsloven og sundhedslovens § 215, stk. 2, til at offentliggøre en række af de domme, afgørelser og beslutninger, som vedrører en autoriseret sundhedspersons adgang til at udøve det erhverv, som er omfattet af autorisationen.

Formålet med at offentliggøre disse domme, afgørelser og beslutninger er at sikre, at borgere og arbejdsgivere m.fl. får mulighed for at sikre sig, at den pågældende sundhedsperson ikke er frataget retten til eller har begrænsninger i retten til at udøve erhvervet, og at borgere m.fl. bliver i stand til at

træffe et kvalificeret valg inden for sundhedsvæsenet, for eksempel når der skal vælges praktiserende læge eller tandlæge.

Der er således væsentlige samfundsmæssige interesser forbundet med at offentliggøre afgørelser, domme og beslutninger, som vedrører sundhedspersonens mulighed og betingelser for at udøve erhvervet.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed med lovforslaget får hjemmel til med angivelse af den pågældende sundhedspersons identitet at offentliggøre domme, afgørelser og beslutninger, og at hjemlen udvides til at omfatte nogle af de nye sanktionsmuligheder, som foreslås indført med lovforslaget.

Oplysninger om, at en fysisk person er blevet frataget retten til at udøve erhvervet helt eller delvist, har fået påbud m.v., fordi en offentlig myndighed har vurderet, at personen har overtrådt lovgivningen, må i visse tilfælde anses for oplysninger omfattet af persondatalovens § 8. Den behandling af oplysninger, som vil skulle ske i forbindelse med foreslåede offentliggørelsesordning, vurderes på den baggrund ikke i alle tilfælde at kunne ske inden for rammerne af persondataloven.

Det er på den baggrund sigtet med lovforslaget, at persondataloven skal fraviges, og at der skal skabes en generel hjemmel til offentliggørelse af de afgørelser, domme og beslutninger, som er omfattet af bestemmelsen. Behandling af oplysninger i forbindelse med offentliggørelsesordningen vil herefter skulle vurderes efter den foreslåede bestemmelse i autorisationslovens § 12, jf. lovforslagets § 2, nr. 3, og de regler, som udstedes i medfør heraf, og ikke efter behandlingsreglerne i persondatalovens § 8. Persondatalovens øvrige regler vil dog fortsat skulle iagttages.

Det er opfattelsen, at lovforslaget ligger inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet.

Det følger af den foreslåede bestemmelses *stk. 1*, at Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør domme om fratagelse af autorisation efter § 7 og § 7 a og om indskrænkning af virksomhedsområde efter § 8.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således offentliggøre domme om fratagelse af autorisation i de tilfælde, hvor domstolene varigt har frataget autorisationen, fordi sundhedspersonen er antaget at være til fare for patientsikkerheden på grund af 1) en fysisk tilstand, der gør pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet, 2) på grund af sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der varigt eller midlertidigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet, eller 3) på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af erhvervet, jf. den foreslåede § 7.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal også offentliggøre domme efter § 7 b, hvor en autoriseret sundhedsperson ved dom er frataget autorisationen, fordi vedkommende ikke efter begæring af Styrelsen for Patientsikkerhed har afgivet de oplysninger, som er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, eller ikke har medvirket ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger, jf. den foreslåede § 6, stk. 1.

Endvidere skal Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggøre domme efter § 7 b, hvor vedkommende er frataget autorisationen, fordi vedkommende har udøvet faglig virksomhed i strid med en afgørelse om suspension truffet i medfør af den foreslåede § 10 c.

Yderligere skal Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggøre domme efter § 7 b, hvor vedkommende er frataget autorisationen på grund af overtrædelse af et forbud udstedt i medfør af den foreslåede § 9 b, stk. 1, en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 9, stk. 1 og 2, et fagligt påbud udstedt i medfør af den foreslåede § 10, stk. 1, et påbud om at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt udlevere relevante helbredsoplysninger i tilfælde omfattet af den foreslåede § 10 a, eller hvis vedkommende ikke overholder en dom om indskrænkning af virksomhedsområde efter den foreslåede § 8, eller en afgørelse om indskrænkning af virksomhedsområde på grund af, at pågældende i udlandet er blevet indskrænket i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation i medfør af den foreslåede § 8 a.

Endelig skal Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggøre domme, hvor vedkommende har fået indskrænket sit virksomhedsområde på grund af faglige mangler, eller fordi vedkommende er uegnet til at udøve erhvervet, jf. den foreslåede § 8.

Det følger af den foreslåede bestemmelses *stk. 2*, at Styrelsen for Patientsikkerhed endvidere offentliggør afgørelser efter §§ 7 b, 8 a, 9, 9 b, 10, 10 b, 10 c, 36 og 51.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således offentliggøre afgørelser truffet i medfør af den foreslåede § 7 b om fratagelsen af autorisation, hvis den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation vedrørende samme erhverv er frataget administrativt eller ved dom i udlandet. Det samme er tilfældet, hvis vedkommende i øvrigt i udlandet administrativt eller ved dom er frataget retten til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal også offentliggøre afgørelser om indskrænkning af virksomhedsområde i medfør af den foreslåede § 8 a, hvis den pågældende sundhedspersons virksomhedsområde vedrørende samme erhverv er indskrænket administrativt eller ved dom i udlandet. Det samme er tilfældet, hvis vedkommende i øvrigt i udlandet administrativt eller ved dom har fået indskrænket det virksomhedsområde, som er omfattet af den danske autorisation.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal endvidere offentliggøre afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse i medfør af den foreslåede § 9, forbud i medfør af den foreslåede § 9 b, fagligt påbud i medfør af den foreslåede § 10, skærpet tilsyn i medfør af den foreslåede § 10 b, suspension i medfør af den foreslåede § 10 c, hel eller delvis fratagelse af en læges eller tandlæges ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, fordi lægen eller tandlægen ordinerer afhængighedsskabende lægemidler på uforsvarlig måde, eller fordi lægen eller tandlægen væsentligt har overtrådt et pålæg om f.eks. at føre nøjagtige optegnelser om ordinationer af disse

lægemidler m.v. i medfør af § 36 (læger) og § 51 (tandlæger) i autorisationsloven.

Det følger af den foreslåede bestemmelses *stk. 3*, at Styrelsen for Patientsikkerhed yderligere offentliggør beslutninger efter §§ 10 d, 37, stk. 1 og 51.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således offentliggøre en autoriseret sundhedspersons beslutning om at fraskrive sig autorisationen eller indskrænke sit virksomhedsområde for en fastsat periode eller indtil videre, jf. den foreslåede § 10 d.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal også offentliggøre en læges eller tandlæges beslutning om at fraskrive sig retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af sådanne lægemidler for en nærmere angiven periode eller indtil videre i medfør af § 37, stk. 1 (læger) og § 51 (tandlæger) i autorisationsloven.

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

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således meddele landets apoteker om bortfald og generhvervelse af en læges og tandlæges ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler i medfør af §§ 36 og 37 i autorisationsloven. I denne sammenhæng er persondatalovens regler ikke fraveget.

Styrelsen kan meddele de samme oplysninger, som meddeles til landets apoteker, til andre landes sundhedsmyndigheder. Denne mulighed finder kun anvendelse i de tilfælde, hvor der ikke i øvrigt i lovgivningen er pligt til at videregive sådanne oplysninger til andre landes myndigheder.

Inden for EU- og EØS-landene er der således i medfør af art. 56 a i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer med de ændringer, der følger af Direktiv 2013/55/EU (anerkendelsesdirektivet) en forpligtelse til at sende en advarsel til de øvrige lande, hvis en sundhedsperson, som er omfattet af direktivet, for eksempel en læge eller en tandlæge, begrænses i retten til at udøve det pågældende erhverv, herunder begrænses i retten til at udskrive afhængighedsskabende lægemidler.

Det følger af den foreslåede bestemmelses *stk. 5*, at hvis en autoriseret sundhedsperson i medfør af straffelovens § 79, stk. 1 eller stk. 4, ved dom eller kendelse bliver frakendt retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed, skal anklagemyndigheden give Styrelsen for Patientsikkerhed meddelelse herom. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør rettens dom eller kendelse om frakendelse, jf. straffelovens § 79, stk. 4.

Anklagemyndigheden skal således meddele Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis en autoriseret sundhedsperson ved dom frakendes retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed i medfør af straffelovens § 79, stk. 1. Det samme gør sig gældende, hvis vedkommende ved kendelse under behandling af en sag om rettighedsfrakendelse efter straffelovens §

79, stk. 1, udelukkes fra retten til at udøve virksomheden, indtil sagen er endeligt afgjort. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør dommen eller kendelsen om frakendelse.

Det kan i den forbindelse oplyses, at det følger af retsplejelovens § 29, stk. 3, nr. 4, at retten i straffesager kan træffe bestemmelse om dørlukning, når sagens behandling i et offentligt retsmøde må antages på afgørende måde at hindre sagens oplysning.

Det følger endvidere af retsplejelovens § 31, at retten i straffesager kan forbyde, at der sker offentlig gengivelse af navn, stilling eller bopæl for sigtede (tiltalte) eller andre under sagen nævnte personer, eller at den pågældendes identitet på anden måde offentliggøres (navneforbud).

Der kan således være hensyn til sagen og til den sigtede (tiltalte), som medfører, at der ikke kan ske offentliggørelse af oplysninger fra en straffesag, herunder navnet på sigtede.

En dom om rettighedsfrakendelse efter straffelovens § 79 kan først offentliggøres, når dommen er endelig og dommen ikke længere kan ankes uden tilladelse.

I bestemmelsens *stk. 6* foreslås, at Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om offentliggørelse af de i stk. 1-3 og 5 nævnte afgørelser, domme, kendelser og beslutninger, herunder om omfang samt tid, sted og form for offentliggørelse.

Det forventes, at bemyndigelsen blandt andet vil blive brugt til at fastsætte regler om tidspunktet for offentliggørelse, herunder at offentliggørelse tidligst sker på det tidspunkt, hvor afgørelsen eller dommen må formodes at være kommet til sundhedspersonens kendskab.

Der vil endvidere blive fastsat regler om, for hvilken periode afgørelsen, dommen eller beslutningen skal være offentliggjort. Som led heri vil der blive fastsat regler om, at anmodning om genoptagelse eller indbringelse af en sag for domstolene ikke udsætter offentliggørelse, og at en afgørelse eller dom, som underkendes af en højere instans eller domstol, skal slettes fra offentliggørelsen.

En dom om rettighedsfrakendelse efter straffelovens § 79 kan først offentliggøres, når dommen er endelig og dommen ikke længere kan ankes uden tilladelse.

Hjemlen vil også blive brugt til at fastsætte omfanget af, hvad der skal offentliggøres fra de nævnte afgørelser og domme m.v. Det er ikke hensigten, at domme og afgørelser skal offentliggøres i sin helhed. Udover identiteten på sundhedspersonen foreslås offentliggørelsen at omfatte oplysninger om, hvad afgørelsen, dommen eller beslutningen omfatter, og hvor længe den pågældende begrænsning, indskrænkning, fraskrivelse m.v. er gældende. Offentliggørelsen foreslås ikke at indeholde en begrundelse for dommen eller afgørelsen. Hjemlen vil endvidere blive brugt til at fastsætte regler om, hvor afgørelser, domme og beslutninger skal offentliggøres. Der tilsigtes ikke for nuværende ændringer i forhold til den gældende retstilstand, hvorefter afgørelser, domme og beslutninger offentliggøres på internettet på www.sundhed.dk og på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.10.2. i de almindelige bemærkninger.

§ 13

Der gælder efter gældende ret særlige regler i § 14 i autorisationsloven for bortfald af sundhedspersoners ret til at selvstændig faglig virksomhed, når den pågældende fylder 75 år. Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvist, efter at den pågældende er fyldt 75 år.

Med den foreslåede § 13 vil sundhedspersoners ret til at selvstændig faglig virksomhed fortsat falde bort, når den pågældende fylder 75 år. Styrelsen for Patientsikkerhed kan ligeledes fortsat efter ansøgning give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvist, efter at den pågældende er fyldt 75 år.

Det følger af den foreslåede § 13, *stk. 1*, at ret til at udøve selvstændig faglig virksomhed bortfalder, når den autoriserede sundhedsperson fylder 75 år, med mindre Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede § 13, *stk. 3*, konkret giver tilladelse hertil. Retten til fortsat at anvende professionsbetegnelsen bortfalder ikke.

Det følger af den foreslåede § 13, *stk. 2*, at for læger, tandlæger og kiropraktorer medfører bestemmelsen i den foreslåede § 13, *stk. 1*, 1. pkt., bortfald af tilladelse til selvstændigt virke.

Det følger af den foreslåede § 13, *stk. 3*, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvis, efter at vedkommende er fyldt 75 år.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsagn om eller afslag på ret til selvstændig faglig virksomhed, jf. den foreslåede § 13, *stk. 3*, er en forvaltningsretlig afgørelse, hvor forvaltningsloven og almindelige uskrevne retsgrundsætninger skal overholdes, herunder lighedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsagn om eller afslag på ret til selvstændig faglig virksomhed, jf. den foreslåede § 13, *stk. 3*, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. den foreslåede § 14.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.1. i de almindelige bemærkninger.

§ 14

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

Med den foreslåede § 14 videreføres og samles de gældende bestemmelser, der afskærer muligheden for at påklage

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser som led i tilsyn til Sundheds- og Ældreministeriet. Endvidere foreslås det at afskære klageadgangen for nye typer af afgørelser, der indføres med dette lovforslag.

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

Således kan afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter den foreslåede § 7 b om varig autorisationsfratagelse på grund af fratagelse af udenlandsk autorisation m.v., efter den foreslåede § 8 a om varig virksomhedsindskrænkning på grund af indskrænkning i udenlandsk autorisation, efter den foreslåede § 9, *stk. 1-3*, om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, efter den foreslåede § 9 a, *stk. 1*, om afgørelse med vilkår, efter den foreslåede § 9 b, *stk. 1*, om forbud mod at udøve faglig virksomhed, efter den foreslåede § 10, *stk. 1*, om fagligt påbud, efter den foreslåede § 10 a om påbud til medvirken til oplysning af en egnethedssag, efter den foreslåede § 10 b om skærpet tilsyn, efter den foreslåede § 10 c, *stk. 1*, om suspension af autorisation, efter den foreslåede § 11 b, *stk. 1*, om afslag på generhvervelse af fraskrevet autorisation eller ophevelse af virksomhedsindskrænkning, efter den foreslåede § 11 c, *stk. 1*, om afslag på generhvervelse af frataget autorisation eller virksomhedsindskrænkning på grund af bortfald eller indskrænkning i udenlandsk autorisation m.v., efter den foreslåede § 11 d, *stk. 1* og 2, om afslag på generhvervelse af fraskrevet autorisation virksomhedsindskrænkning efter meddelelse herom, samt efter den foreslåede § 13, *stk. 3*, om afslag på tilladelse til selvstændig faglig virksomhed efter sundhedspersonen er fyldt 75 år, ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

Selv om det almindelige udgangspunkt om ret til administrativ rekurs tilgodeser hensyn til den, der er adressat for Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser, forekommer det ikke hensigtsmæssigt at opretholde det almindelige udgangspunkt i denne sammenhæng. Der er herved lagt vægt på, at Sundheds- og Ældreministeriet som udgangspunkt ikke har mulighed for at efterprøve det sundhedsfaglige skøn, der ligger til grund for en afgørelse om at opstille nærmere bestemte krav til sundhedsfaglig virksomhed. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser vil kunne indbringes for domstolene.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.1. og 4.5.2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Det følger af den gældende § 26, *stk. 1*, i autorisationsloven, at autoriserede sundhedspersoner er undergivet tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed, og at sundhedspersoner og disses arbejdsgivere er forpligtede til at give oplysninger til styrelsen som led i tilsyn. Endvidere er Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiget til at fastsætte regler om udveksling

af nærmere bestemte oplysninger med andre landes tilsynsmyndigheder.

Med de foreslåede §§ 5 og 6 i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, foreslås det, at reglerne om tilsyn med autoriserede sundhedspersoner m.v., herunder den nuværende § 26, samles i lovens kapitel 3.

Det foreslås derfor, at § 26 i autorisationsloven ophæves.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Det følger af den gældende § 29, stk. 2, i autorisationsloven, at en læge, der ikke har opnået ret til selvstændigt virke, eller hvor denne ret er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed, kan virke i en underordnet stilling på et sygehus eller som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

Der foreslås en ændring til § 29, stk. 2, i autorisationsloven, således, at læger, hvis ret til selvstændigt fagligt virke er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed, ikke er omfattet af bestemmelsen.

§ 29, stk. 2, i autorisationsloven regulerer herefter alene virksomhedsudøvelse for læger, der ikke har opnået tilladelse til selvstændigt virke, jf. lovens § 29, stk. 1.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.11.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Det følger af den gældende § 29, stk. 1, i autorisationsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler tilladelse til selvstændigt virke som læge, til den læge, der har gennemgået den i autorisationslovens § 31 omhandlede turnusuddannelse eller en uddannelse, der kan sidestilles hermed.

Det følger af den gældende § 29, stk. 2, i autorisationsloven blandt andet, at en læge, hvor retten til selvstændigt fagligt virke er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed, kan virke i en underordnet stilling på et sygehus eller som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

Det foreslås, at § 29, stk. 2, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 5, ikke omfatter læger, hvis ret til selvstændigt fagligt virke er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed.

Der følger af den foreslåede indsættelse af § 29, stk. 3, i autorisationsloven, at læger, hvis ret til selvstændigt fagligt virke er bortfaldet, jf. lovens § 14, fordi vedkommende er fyldt 75 år, og vedkommende ikke har fået Styrelsen for Pa-

tientsikkerheds tilladelse til at fortsætte selvstændig faglig virksomhed, kan virke i en underordnet stilling på et sygehus. Disse læger kan herefter ikke virke som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.11.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 7

Det følger af den gældende § 35, stk. 1, i autorisationsloven, at hvis Styrelsen for Patientsikkerhed anser det for ønskeligt, at der føres kontrol med en læges ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler, kan den pålægge lægen at føre nøjagtige optegnelser om disse ordinationer, herunder om ordinationernes tidspunkt, art og mængde, patientens navn og adresse og indikationen for ordinationen, og at indsende disse optegnelser til embedslægen efter nærmere af styrelsen fastsatte bestemmelser.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed i § 35, stk. 1, i autorisationsloven, der omhandler indberetninger til embedslægerne som led i kontrol med lægers ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler. Herved tydeliggøres, at Styrelsen for Patientsikkerheds to decentrale embedslægeinstitutioner organisatorisk er enheder i Styrelsen for Patientsikkerhed på linje med andre enheder.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Det følger af den gældende § 39, stk. 1, i autorisationsloven, at når en læge helt eller delvis har mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, påhviler det embedslægen at foretage de til lægens praksis fornødne ordinationer af sådanne lægemidler. Embedslægen kan dog udpege en anden dertil villig læge til at foretage disse ordinationer.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed i § 39 i autorisationsloven, der omhandler embedslægens ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler på vegne af læger, der har mistet ordinationsretten. Herved tydeliggøres, at Styrelsen for Patientsikkerheds to decentrale embedslægeinstitutioner organisatorisk er enheder i Styrelsen for Patientsikkerhed på linje med andre enheder.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

Det følger af den gældende § 44 i autorisationsloven, at hvis en læge i sin virksomhed kommer til kundskab om, at en person lider af sådanne sygdomme eller mangler i fysisk eller sjælelig henseende, at personen i betragtning af de forhold, hvorunder denne lever eller arbejder, udsætter andres liv eller helbred for nærliggende fare, er lægen forpligtet til at søge faren afbødet ved henvendelse til vedkommende selv eller om fornødent ved anmeldelse til pågældende embedslæge eller Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge udgår af § 44 i autorisationsloven, der omhandler lægers pligt til at foretage visse indberetninger til bl.a. embedslægerne.

Det vurderes ikke nødvendigt at opretholde den del af bestemmelsen, der foreskriver en underretningspligt til en bestemt enhed inden for Styrelsen for Patientsikkerheds organisation.

Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

Efter de gældende bestemmelser i autorisationslovens § 71, stk. 5, kan Styrelsen for Patientsikkerhed uden retskendelse inspicere klinikker, hvor autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp udfører kosmetisk behandling, og kan opstille krav til klinikkernes faglige virksomhed. Desuden kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte regler om offentliggørelse af resultatet af styrelsens inspektioner, jf. stk. 6, i den gældende autorisationslov.

Det foreslås med sundhedslovens § 213, stk. 2, jf. dette lovforslags § 1, nr. 14, at Styrelsen for Patientsikkerhed får en pligt til at føre et proaktivt generelt risikobaseret tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet.

Som konsekvens heraf ophæves Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn med blandt andet kosmetiske behandlingssteder som fastsat i den gældende autorisationslovens § 71, stk. 5 og 6.

Det skal dog fremhæves, at ophævelsen af de faste tilbagevendende tilsyn på kosmetiske behandlingssteder ikke vil medføre en prisgivelse af patientsikkerheden på dette område, da tilsyn i stedet vil overgå til målrettet risikobaseret tilsyn i kombination med den reaktive tilsynsforpligtelse. Samtlige behandlingssteder indgår i den samlede risikovurdering, og det enkelte behandlingssted vil kunne blive gjort til genstand for et tilsyn, hvis de kriterier, som risikomodellen opstiller, er opfyldt. Således vil også kosmetiske klinikker kunne blive genstand for tilsynsbesøg i det risikobaserede tilsyn afhængig af det årligt udvalgte tema m.v.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 11

Efter den gældende § 72, stk. 1, i autorisationsloven, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte regler om, at kosmetisk behandling, der udføres af autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp, skal registreres i styrelsen, og om, at registreringen er en betingelse for, at kosmetisk behandling kan udføres i privat regi af autoriserede sundhedspersoner.

Efter de gældende § 72, stk. 2, i autorisationsloven, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte regler om, at der af de autoriserede sundhedspersoner, der praktiserer med kosmetisk behandling, opkræves et årligt gebyr for styrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen og med det udvidede tilsyn på området. Det vil fortsat være en betingelse for at udføre kosmetisk behandling, at den autoriserede sundhedsperson, der udfører behandlingen, bliver godkendt i Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 72, stk. 1, i den gældende autorisationslov.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder således fortsat grund til, at denne del af ordningen opretholdes som en godkendelsesordning som led i at fastholde det generelle patientsikkerhedsmæssige niveau på dette område. Med godkendelsesordningen bliver det sikret, at dette ikke udføres af behandlere eller medhjælpere, der ikke har de nødvendige faglige kvalifikationer, herunder en specifik speciallægeuddannelse.

Med den foreslåede ændring af § 72, stk. 2, sikres det, at det fremtidige gebyr for den fortsatte godkendelsesordning på det kosmetiske område, nedsættes til alene at være en opkrævning for udgifterne til bedømmelse af, om den enkelte læge eller medhjælp er kvalificeret til at foretage bestemte former for kosmetiske behandling.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.1.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 12

Det følger af § 77 i autorisationsloven, at en person, der efter at være fyldt 75 år udøver selvstændig faglig virksomhed uden Styrelsen for Patientsikkerheds (tidligere Sundhedsstyrelsens) tilladelse, jf. § 14, stk. 3, straffes med bøde.

Kompetencen for Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 14, stk. 3, i autorisationsloven foreslås flyttet til lovens § 13, stk. 3, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Som konsekvens heraf foreslås henvisningen til § 14, stk. 3, i autorisationsloven ændret til § 13, stk. 3.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 13

Det følger blandt andet af § 82 i autorisationsloven, at en autoriseret sundhedsperson, der tilsidesætter en oplysnings- eller indberetningspligt efter § 26, stk. 2, straffes med bøde.

Pligten for en sundhedsperson til at medvirke til oplysning af tilsynssager, jf. § 26, stk. 2, i autorisationsloven, foreslås flyttet til lovens § 6, stk. 1, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3.

Som konsekvens heraf foreslås henvisningen til § 26, stk. 2, i autorisationsloven ændret til § 6, stk. 1.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.2.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til § 3

Til nr. 1

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Patientombuddet opgaver med tilknytning til patientklagesystemet.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås overalt i loven, bortset fra § 12, stk. 3, og § 18, stk. 1, 1. pkt., at »Patientombuddet« ændres til »Styrelsen for Patientsikkerhed«, og at »Patientombuddets« ændres til »Styrelsen for Patientsikkerheds«, samt at »ombuddet« ændres til »styrelsen« og »ombuddets« ændres til »styrelsens«.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.1.3.3. og 4.13.2.3.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det følger af den gældende § 1, stk. 1, 1. pkt., i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) blandt andet behandler klager fra patienter over forhold omfattet af afsnit IV i sundhedsloven, der omhandler transplantation.

Af § 52, stk. 4, og § 54, stk. 1, i sundhedslovens afsnit IV følger, at Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) er tillagt kompetence til at godkende udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med transplantation på personer under 18 år og på personer, som ikke selv kan give samtykke hertil, inden transplantationen foretages, og at styrelsen godkender læger, der må udføre transplantation af væv og andet biologisk materiale fra enten levende eller døde personer.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil således som led i klage over forhold omfattet af sundhedslovens afsnit IV kunne komme til at forholde sig til styrelsens egne godkendelser.

Af den foreslåede ændring til § 1, stk. 1, 1. pkt., følger, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke skal kunne behandle klager fra patienter vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens afsnit IV, idet klageren skal have en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse.

Kompetencen foreslås at overgå til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 4.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.1.6. og 4.13.2.6. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det følger af den gældende § 1, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) blandt andet kan behandle klager fra patienter vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9.

Det følger af den gældende § 2, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler klager fra patienter vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9.

Det følger af de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 18, stk. 4, § 46, stk. 2, og § 47, der findes i sundhedslovens kapitel 5 og 9, at Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) har kompetence til i visse tilfælde at give tilsagn til behandling af patienter samt videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for forskning eller statistik.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil således som led i klage over forhold omfattet af sundhedslovens § 18, stk. 4, § 46, stk. 2, og § 47 i kapitel 5 og 9 kunne komme til at forholde sig til styrelsens egne tilsagn.

Af den foreslåede § 1, stk. 5, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet følger, at klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2, eller § 47, ikke kan behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Klager, der omhandler tilsagn til behandling, jf. sundhedslovens § 18, stk. 4, og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2, eller § 47, kan herefter alene behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der også efter gældende ret har kompetence på dette område.

Herved sikres, at klageren får en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.5. og 4.13.2.9. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 4.

Det følger af den gældende § 1, stk. 1, 1. pkt., i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) blandt andet behandler klager fra patienter over forhold omfattet af afsnit IV i sundhedsloven, der omhandler transplantation. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn har efter gældende ret ikke hjemmel til at behandle klager fra patienter over forhold omfattet af afsnit IV i sundhedsloven.

Med oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, der har overtaget kompetencer fra Sundhedsstyrelsen efter sundhedslovens afsnit IV om transplantation, vil styrelsen kunne komme til at forholde sig til styrelsens egne godkendelser. Dette er af hensyn til klagerens retssikkerhed ikke hensigtsmæssigt. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 2.

Det følger af den foreslåede ændring til § 2, stk. 1, 1. pkt., at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal behandle klager fra patienter omfattet af sundhedslovens afsnit IV, idet klageren herved får en reel mulighed for at få en uvildig prøvelse.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.1.6. og 4.13.2.6. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Patientombuddet opgaver med tilknytning til patientklagesystemet.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsens kompetence i § 2 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet til som tilsynsmyndighed at indbringe sager mod konkrete sundhedspersoner for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn er overgået til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Tilsvarende skal regioner og forsikringsselskaber ikke længere oplyse Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed om erstatningspligt og bortfald af forsikringsdækning, jf. § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, 2. pkt., idet Styrelsen for Patientsikkerhed nu er tilsynsmyndighed.

Som konsekvens heraf foreslås »Sundhedsstyrelsen« erstattet med »Styrelsen for Patientsikkerhed« i § 2 a, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, 2. pkt., i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

For så vidt angår ændringen i § 2 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet bemærkes, at det er forudsat, at indberetningen til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal foretages af den organisatoriske del af Styrelsen for Patientsikkerhed, der varetager tilsynet med sundhedspersoner.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.3.3. og 4.13.2.4. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Det følger af den gældende § 12, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) kan forelægge en sag, hvor en patient har klaget over behandling i sundhedsvæsenet m.v., for Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) og Retslægerådet. Bestemmelsen gælder tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. § 16, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Formålet med at kunne indbringe en sag er at få en udtalelse fra den myndighed, der fører tilsyn med sundhedspersoner og sundhedsområdet.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver

vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås, at Sundhedsstyrelsen udgår af § 12, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) kan i forbindelse med behandling af en klage, jf. § 1 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, forelægge sagen for den del af styrelsen, der varetager opgaver vedrørende tilsyn. Tilsvarende gælder, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) som led i sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn forbereder en klage omfattet af § 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.7. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 7

Det følger af den gældende § 12, stk. 3, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) underretter Sundhedsstyrelsen om modtagne klager efter § 1 og om Patientombuddets (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) afgørelse af sådanne klager. Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) kan til brug for sin tilsynsvirksomhed forlange Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerheds) sagsakter i enhver sådan klagesag udleveret. Bestemmelsen gælder tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. § 16, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Formålet med bestemmelsen er, at Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) som tilsynsmyndighed i forhold til sundhedspersoner og sundhedsområdet får kendskab til klager og afgørelser i patientklagesystemet.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås, at § 12, stk. 3, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet ændret således, at modtagne klager efter § 1 loven og afgørelse af sådanne klager anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter autorisationsloven.

Bestemmelsen gælder tilsvarende for klager til og afgørelser fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. § 16, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.7. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Det følger af den gældende § 12 a, stk. 3, at direktøren for Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) er formand for Det Rådgivende Praksisudvalg.

Med den foreslåede ændring fastsættes at også direktørens stedfortræder kan være formand for Det Rådgivende Praksisudvalg. Baggrunden for ændringen er oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed den 8. oktober 2015, der både varetager tilsynet med sundhedspersoner og patientklagesystemet.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

Det følger af den gældende § 18, stk. 1, 1. pkt., i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at staten, regionsråd, og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Patientombuddet (nu Styrelsen for Patientsikkerhed).

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås § 18, stk. 1, 1. pkt., ændret således, at det fremgår, at staten, regionsråd, og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Styrelsen for Patientsikkerheds aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet.

Det er herved forudsat, at § 18, stk. 1, 1. pkt., om finansiering af Styrelsens for Patientsikkerheds aktiviteter ikke omfatter sådanne aktiviteter, som tidligere henhørte under Sundhedsstyrelsen, herunder blandt andet autorisation af sundhedspersoner, tilsyn med sundhedspersoner, tilsynet med sundhedsområdet, vejledningspligt og rådgivningspligt, jf. den foreslåede § § 212 a, stk. 3 og 4, og driften af de regionale enheder, jf. den foreslåede § 212 a, stk. 2, jf. dette lovforslags § 1 nr. 13.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.2.8. i de almindelige bemærkninger.

Til § 4

Til nr. 1 og 2

Den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 3, fastslår, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Statens Serum Institut (nu Sundhedsdatastyrelsen) kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Ifølge den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 4, kan Statens Serum Institut (nu Sundhedsdatastyrelsen) til Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) videregive alle oplysninger om ordination af afhængig-

hedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer. Formålet med bestemmelsen er altså, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan bruge oplysningerne i styrelsens tilsyn med læger og tandlæger. Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det af Styrelsen for Patientsikkerhed etablerede it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP) indeholder oplysningerne herom.

Med forslaget til den nye bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, slås den gældende § 11, stk. 3 og 4, sammen. Dette betyder, at den gældende bestemmelse i § 11, stk. 4, slettes.

Det er med den foreslåede nyaffattelse af § 11, stk. 3, hensigten at fastsætte regler således, at Sundhedsdatastyrelsens muligheder for videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret udvides i forhold til de muligheder, der i dag er i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 3 og 4.

For så vidt angår videregivelse af lægehenførbare ordinationsoplysninger er det hensigten, at regler skal fastsættes med henblik på at sikre, at disse ordinationsdata som hidtil kan indhentes og anvendes, bl.a. når det er nødvendigt for hhv. det tilsyn med lægerne og tandlægerne, som føres af Styrelsen for Patientsikkerhed, og det tilsyn, som Fødevarestyrelsen fører med dyrlæger, ligesom lægehenførbare ordinationsdata som hidtil skal kunne indhentes og anvendes af regionerne med henblik på rationel farmakoterapi. Her er der således ikke tilsigtet en ændring i forhold til den gældende bestemmelse i § 11, stk. 3.

Det er således hensigten at videreføre de gældende regler i videregivelsesbekendtgørelsen om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer fra Lægemiddeladministrationsregisteret til bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed, Fødevarestyrelsen og regionerne.

Det findes dog i den forbindelse hensigtsmæssigt at præcisere, at der er tale om videregivelse fra Lægemiddeladministrationsregisteret, idet der er tale om en brug af oplysningerne til administrative formål, herunder i kontroløjemed. For så vidt angår slettefristen på de lægehenførbare ordinationsoplysninger er det vurderingen, at formålet med oplysningerne tilsiger, at oplysningerne først bør slettes efter 10 år i Lægemiddeladministrationsregisteret, og at denne slettefrist bør gælde oplysninger, som er indberettet til registeret før dette lovforslags ikrafttræden, ligesom adgangen til at videregive oplysningerne i registret skal omfatte alle oplysningerne, herunder også oplysninger, indberettet til registret

før dette lovforslags ikrafttræden, jf. nærmere under punkt 4.14.2.3.6.

Der er med de regler, der fastsættes i medfør af den foreslåede § 11, stk. 3, med hensyn til videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 6, stk. 1, nr. 6, om at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udøvelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt. Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra for eksempel Styrelsen for Patientsikkerhed eller regionerne om oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

Som det fremgår ovenfor under punkt 4.14.2.3. er det med forslaget til den nye bestemmelse i § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, også hensigten at fastsætte regler om både Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og også om videregivelsen af oplysninger om borgernes CPR-numre til bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen og Lægemedelstyrelsen til nærmere bestemte formål.

Med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 11, stk. 3, forudsættes det, at der fastsættes regler om, at Sundhedsdatastyrelsens løbende videregivelse af ordinationsoplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til Styrelsen for Patientsikkerhed videreføres, så styrelsen kan udsøge læger og tandlæger med et u hensigtsmæssigt ordinationsmønster. Dette vil fremover ske fra Lægemedeladministrationsregisteret. Det findes hensigtsmæssigt i den forbindelse at præcisere, at de oplysninger i SPOOP, som befinder sig i Styrelsen for Patientsikkerhed, af hensyn til styrelsens ordinationstilsyn med lægerne og patientsikkerheden først bør slettes efter 2 år. Det er nødvendigt for at kunne se, om et ordinationsmønster ændres. Der trækkes tal hvert kvartal, og det er nødvendigt at følge ordinationsmønstret over en række kvartaler for at se, hvorvidt en læge iagttager tilsynets anvisninger. Det er i forlængelse heraf hensigten, at denne slettefrist skal gælde både allerede registrerede oplysninger og oplysninger indberettet til SPOOP, før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til, at Styrelsen for Patientsikkerhed på forsvarlig vis og på et fyldestgørende grundlag kan udøve opgaven med at føre tilsyn med læger og tandlæger, hvilket vil gavne patientsikkerheden.

Med forslaget til den nye bemyndigelsesbestemmelse er det desuden hensigten at fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-

numre til Styrelsen for Patientsikkerhed efter konkret anmodning herom, med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer. Ministeren får også hjemmel til at fastsætte regler om videregivelse af oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed i situationer, hvor der ikke længere verserer en tilsynssag, for eksempel fordi sundhedspersonen har frasagt sig sin autorisation, men hvor styrelsen i helt særlige situationer på baggrund af kendskab til sagsforholdene finder bestyret grundlag for helt eller delvist at gennemgå journalerne med henblik på en evt. politianmeldelse, eksempelvis efter straffebestemmelsen i § 75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) om grovere eller gentagen forsømmelighed. I situationer, hvor styrelsen i forbindelse med denne gennemgang vurderer, at der for eksempel bevidst er angivet fejlagtige oplysninger i journalerne, er det vurderingen, at styrelsen skal kunne anmode om og få oplysninger fra Lægemedeladministrationsregisteret.

Det bør være muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at anmode om og få oplysningerne i forbindelse med konkrete anmodninger herom. dvs. i forbindelse med særkørsler. Dette kan for eksempel være relevant i forbindelse med sager, hvor der er sået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer, herunder også hvis ordinationerne er lavet flere år tidligere. I forbindelse med en tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor en psykiater igennem en flerårig periode evt. havde foretaget fejlbehandlinger af patienter ved bl.a. at ordinere forkerte og for store doser lægemidler var det vurderingen, at der ikke var hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen på ethvert tidspunkt konkret, dvs. også ved særkørsler efter, at oplysningerne er lagt ind i Lægemedelstatistikregistret, kunne videregive de relevante oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret til Styrelsen for Patientsikkerhed. Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 11, stk. 3, gør det muligt at fastsætte bestemmelser, der forhindrer, at lignende situationer opstår.

Det er vurderingen, at Sundhedsdatastyrelsen i lignende særlige sager, hvor der måtte opstå et behov for, at Styrelsen for Patientsikkerhed får oplysninger om lægehenførbare ordinationer om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemedeladministrationsregisteret, skal have mulighed for at videregive de pågældende oplysninger, for eksempel fordi patientjournalen er ufyldstgørende eller ikke vurderes retvisende. Adgangen til at videregive oplysninger bør således udvides til at gælde konkrete anmodninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed, dvs. i forbindelse med særkørsler til brug for tilsynsmæssige undersøgelser eller efterfølgende undersøgelse i helt særlige situationer med henblik på en evt. politianmeldelse, når der er konkret anledning til det.

Der kan opstå situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer på alle lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-numre og således ikke kun oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Der kan eksempelvis være tale om situationer, hvor styrelsen har brug for at undersøge, om en læge har et hensigtsmæssigt ordinati-

onsmønster af f.eks. hjertemedicin, eller neurologiske lægemidler, hvis der er konkret mistanke om, at lægen ikke udviser den fornødne omhu i forbindelse med medicineringen. Det betyder dog ikke, at Styrelsen for Patientsikkerhed har forpligtelse til at følge ordinationsmønstret for alle lægemidler løbende – men i den enkelte sag, hvor en læges faglighed er under mistanke for ikke at være tilstrækkelig – kan behovet opstå. Typisk vil oplysningerne herefter sendes til vurdering hos sagkyndige sammen med de øvrige journaloplysninger m.v. Dette kan i særlige situationer være tilfældet, hvis der er tale om en endt tilsynssag, hvor styrelsen gennemgår journalmateriale med henblik på en evt. politianmeldelse.

Bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, vil derfor også blive brugt til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer om alle lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-numre til Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige situationer. Det er hensigten, at der med bestemmelsen vil blive fastsat nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive ordinationsoplysningerne om alle lægemidler til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med konkrete anmodninger herom med henblik på styrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer, dvs. med henblik på at øge patientsikkerheden.

Det vil give Styrelsen for Patientsikkerhed bedre muligheder for indblik i, hvad en navngiven læge har udskrevet til sine patienter og bruge det i styrelsens tilsyn. Det kan også blive aktuelt i sager, hvor man mistænker læger for at have sjuksket med deres journalføring eller bevidst ført journalen misvisende, og hvor det derfor umiddelbart er svært at finde ud af, hvor meget eller hvor lidt medicin der er udskrevet til den enkelte patient, herunder hvor ordinationerne ligger flere år tilbage. Det kan også blive aktuelt i andre særlige situationer, hvor det for eksempel er tilstrækkeligt at få visse specielle udtræk fra registret fremfor at indhente hele journaler på et stort antal patienter. Et sådant udtræk vil dels være mindre indgribende i forhold til den enkelte patient og dels understøtte en mere effektiv sagsbehandling. I tilsynsmæssig henseende kan det desuden have patientsikkerhedsmæssig betydning, hvilke lægemidler der er ordineret sammen med afhængighedsskabende og/eller antipsykotiske lægemidler, blandt andet henset til mulig interaktion med andre lægemidler samt i forhold til den konkrete patients sygdom.

Ifølge persondatalovens § 2, stk. 1, går regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, forud for reglerne i denne lov. Bestemmelsen i den foreslåede § 11, stk. 3, omhandler både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer, hvilket betyder, at »den registrerede« både kan være læger, tandlæger og patienter.

For så vidt angår oplysninger om borgerens CPR-nummer kan det oplyses, at oplysninger om bl.a. helbredsmæssige forhold efter persondatalovens § 7, stk. 5, må behandles, herunder videregives, hvis behandlingen af oplysninger er

nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. Det ses ikke af lovbemærkningerne til bestemmelsen i persondataloven (lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger) at være gjort nærmere rede for, hvilke hensyn der ligger bag bestemmelsen i § 7, stk. 5. Det er vurderingen, at der for så vidt angår oplysninger om borgerens CPR-nummer med præciseringen af § 11, stk. 3, er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 7, stk. 5. Det findes derfor hensigtsmæssigt at understrege, at det er vurderingen, at hensynet den registrerede patient, må vige for hensynet til, at Styrelsen for Patientsikkerhed på forsvarlig vis og på et fyldestgørende grundlag kan udøve opgaven med at føre tilsyn med læger og tandlæger, til gavn for patientsikkerheden.

For så vidt angår videregivelsen af oplysninger om lægehenførbare ordinationer kan det oplyses, at der ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også kravet i § 6, stk. 1, nr. 6, om, at behandling af oplysninger kun må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udøvelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt. Det er vurderingen, at Styrelsen for Patientsikkerhed har fået pålagt opgaver, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, nemlig tilsynet med lægers og tandlægers ordination af lægemidler.

Det forudsættes for så vidt angår både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgerens CPR-nummer i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. Styrelsen for Patientsikkerhed, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har hidtil administreret adgangen til SPOOP og data heri restriktivt, på baggrund af lovbemærkningerne (lov nr. 100 af 10. feb. 2009) om, at overvågningen af lægernes ordinationer skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, og at alene en til to brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsenhed gives sådan adgang.

Den restriktive administrationspraksis betyder, at det for brugerne i de regionale embedslægeinstitutioner ikke har været muligt at se andre regioners data. Ved de sammenlægninger, der har været af Styrelsen for Patientsikkerheds em-

bedslægeinstitutioner over de seneste år, og senest tillige med Enhed for Tilsyn, er der nu tre enheder i stedet for oprindelig seks. Dette har medført, at antallet af medarbejdere med regional adgang til data er reduceret fra i alt ti til seks medarbejdere, mens to medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerhed har fortsat landsadgang. Dette begrænsede antal medarbejdere har vist sig uhensigtsmæssigt i forbindelse med bl.a. det nuværende behov for samarbejde mellem regionerne.

Fremover vil antallet af personer med adgang til SPOOP derfor ændres fra de nuværende otte medarbejdere til en autorisationsadgang til de medarbejdere, der er beskæftiget med ordinationstilsynet, dvs. hvor det er nødvendigt for deres arbejde. Alle brugere bør få adgang til landsdækkende data.

Som anført ovenfor under punkt 4.14.1.3. har Sundhedsdatastyrelsen ikke hjemmel til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret til klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for behandlingen af en klage over en modtaget sundhedsfaglig behandling. Klagecenteret afgør sådanne klager på et skriftligt grundlag. Ved behandling af klagesagen er patientjournalerne af afgørende betydning for grundlaget for den afgørelse, der træffes, og normalt vil indhentelse af journalerne fra behandlingsstedet danne tilstrækkeligt grundlag til, at der kan træffes en afgørelse i klagesagen. Det kan imidlertid forekomme, at styrelsen ikke ud fra patientjournalerne kan dokumentere, at medicin blev udskrevet, eller i andre tilfælde slet ikke kan dokumentere, at en patientkontakt har fundet sted.

Som anført ovenfor under punkt 4.14.2.3.2. bør det være muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed efter styrelsens anmodning herom, til brug for styrelsen sagsbehandling således at styrelsen kan træffe afgørelse på så fyldestgørende et grundlag som muligt. Dette stemmer også overens med § 12 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det fremgår, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for styrelsens klagesagsbehandling.

Det forudsættes derfor, at der med hjemmel i den nyaffattede § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens klagesagsbehandling.

Det forudsættes, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen,

tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet bestemmelsen, nemlig hensynet til, at klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse på så fyldestgørende et grundlag som muligt, i situationer, hvor for eksempel journaloplysningerne er ufuldstændige. Som ovenfor nævnt er det dog alene er i særlige situationer, at klagecentret i Styrelsen for Patientsikkerhed kan have brug for oplysningerne.

Som nævnt ovenfor under punkt 4.14.2.3.2. er det vurderingen, at bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler. Det forudsættes endvidere, at der kun videregives relevante og tilstrækkelige oplysninger.

Som anført ovenfor under punkt 4.14.1.3. har Sundhedsdatastyrelsen ikke hjemmel til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret til Patienterstatningen til brug for behandlingen af krav om erstatning anmeldt til Patienterstatningen. Dette er uhensigtsmæssigt, idet adgang til ordinationsoplysningerne vil give Patienterstatningen mulighed for at undersøge, hvorvidt en læges ordinationer afviger fra det, der er anført i journalen. Desuden kan ordinationsoplysningerne anvendes i situationer, hvor journalmaterialet ikke kan fremskaffes eller bevidst er bortskaffet.

Det bør være muligt for Sundhedsdatastyrelsen at videregive ordinationsoplysninger indeholdende patienters CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregisteret til Patienterstatningen efter Patienterstatningens anmodning herom, til brug for konkret sagsbehandling. Det forudsættes derfor, at der med hjemmel i den nyaffattede § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, fastsættes nærmere regler om herom. Dette stemmer også overens med § 37 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det fremgår, at Patientforsikringen kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for sagsbehandlingen.

Det forudsættes endvidere, at der fastsættes nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen alene videregiver nødvendige og tilstrækkelige oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregistret til Patienterstatningen med henblik på sagsbehandlingen, når Patienterstatningen skal afgøre, hvorvidt en patient eller pårørende til en patient er berettiget til erstatning for behandling i sundhedsvæsenet.

Det er forudsætningen, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet bestemmelsen, nemlig hensynet til, at Patienterstatningen kan træffe afgørelse på så fyldestgørende et grundlag som muligt, i situationer, hvor for eksempel journaloplysningerne er ufuldstændige.

Det forudsættes, at der fastsættes regler om, at Patienterstatningen for eksempel i situationer, hvor er uoverensstemmelser mellem oplysningerne i behandlingsstedets journal og det af anmelder anførte, eller hvis journalen ikke kan skaffes, kan indhente oplysninger om ordinationer fra Lægemiddeladministrationsregistret, hvis oplysningerne har betydning for afklaring af grundlaget for erstatning efter loven eller erstatningsudmåling efter erstatningsansvarsloven. Tilsvarende gør sig gældende, hvis pårørende til en afdød anmelder et krav om erstatning til Patienterstatningen.

Det er endvidere forudsætningen, at der fastsættes nærmere regler om, at Patienterstatningen i de tilfælde, hvor der indhentes oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret, vil bruge oplysningerne til at vurdere, om lægemidlet burde have været ordineret til den pågældende patient, dvs. om der er tale om en såkaldt behandlingsskade, ligesom oplysningerne vil blive anvendt til at vurdere, om patientens bivirkninger kan henføres til det ordinerede lægemiddel, dvs. en såkaldt lægemiddelskade. Endelig vil Patienterstatningen anvende oplysningerne til at udmåle erstatning efter reglerne i erstatningsansvarsloven, som typisk vedrører erstatning for udgifter til medicin, som ikke burde have været ordineret. I forbindelse med Patienterstatningens indhentelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret vil en anmodning herom – ligesom indhentelse af andet journalmateriale – bero på en konkret og individuel vurdering af, om oplysningerne er nødvendige for sagsbehandlingen.

Der er med de regler, der forudsættes udstedt i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler.

Som nævnt ovenfor under punkt 4.14.2.3.4. kan en kommune eller region i ekstraordinære situationer som behandlingsansvarlig myndighed have behov for oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret. Det kan for eksempel dreje sig om en situation, hvor der er et ønske om at kontakte patienten med henblik på for eksempel at tilbyde denne et opfølgende behandlingsforløb eller et ønske om at kontakte pårørende til en afdød patient med henblik på en vurdering af, om der evt. kan være et retskrav, for eksempel en vurdering af, om de pårørende er berettiget til erstatning fra Patienterstatningen.

Det forudsættes derfor, at der med hjemmel i den nyaffattede § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregistret til den behandlingsansvarlige myndighed, dvs. regionen eller kommunen, i disse særlige situationer.

Det er også her hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den

forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og den afdøde patient, må vige for hensynet til, at regionen eller kommunen i en situation, hvor journaloplysningerne for eksempel er ufuldstændige, ønsker oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret med henblik på at kontakte pårørende til afdøde for at informere om et muligt retskrav.

Der er i forbindelse med de regler, der forudsættes udstedt i medfør af § 11, stk. 3, ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, herunder også § 7, stk. 2, nr. 4, når det drejer sig om afdøde patienter og Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til regionerne og kommunerne i situationer, hvor myndighederne efter en konkret vurdering har modtaget oplysninger fra journalen fra Styrelsen for Patientsikkerhed og vurderer, at journalen er misvisende eller ufyldstgørende og derfor kan have et nødvendigt og relevant behov for dataudtræk fra Lægemiddeladministrationsregisteret tilbage i tid. Det skal understreges, at det kun er i helt særlige situationer, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger til regioner og kommuner som beskrevet ovenfor.

Det forudsættes i den forbindelse, at der fastsættes regler om, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger. I den forbindelse er det såvel den afgivende myndigheds ansvar, dvs. Sundhedsdatastyrelsen, og den modtagende myndigheds ansvar, dvs. regionen eller kommunen, at henholdsvis videregivelsen og indsamlingen sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5, herunder proportionalitetsprincippet i § 5, stk. 3, om, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

Den behandlingsansvarlige myndighed som en kommune eller en region kan i forbindelse med vurderingen af, om levende tidligere patienter skal kontaktes med henblik på at sikre, at der for eksempel bliver tilbudt et relevant opfølgende behandlingsforløb, i helt særlige og sjældne situationer have et behov for at få videregivet oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Det kan ikke udelukkes, at der kan være situationer, hvor det kan betyde betydning for vurderingen af, om det af hensyn til den enkelte patients helbred er relevant at tilbyde for eksempel et relevant opfølgende behandlingsforløb. Det er derfor forudsætningen, at der med hjemmel i den nyaffattede § 11, stk. 3, fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger i denne situation. Der er med de regler, der forudsættes fastsat med hjemmel i den foreslåede § 11, stk. 3, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens regler, når det drejer sig om de helt særlige situationer, hvor den behandlingsansvarlige kommune eller region har behov for at få videregivet oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret i forbindelse med vurderingen af, om patienterne skal kontaktes med henblik på tilbud om relevant opfølgende behandlingsforløb. Der er i den forbindelse herunder ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om behandling og videregivelse af helbredsmæssige forhold med henblik på at fastlægge et retskrav eller persondatalovens §

7, stk. 5, om, at behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på bl.a. patientbehandling. Det forudsættes i den forbindelse med konkrete anmodninger fra regionen eller kommunen om oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret, kan videregive de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

Som det fremgår ovenfor under punkt 4.14.2.3.5. kan der i særlige situationer være behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Lægemeddelstyrelsen af hensyn til patienterne, herunder behandlingen af patienterne.

Der kan eksempelvis være tale om et konkret behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til Lægemeddelstyrelsen af hensyn til behandlingen af de berørte patienter. En sådan situation kan være, hvor det for eksempel på grund af et ændret risikobillede for et konkret lægemiddel er nødvendigt at kontakte patienten direkte af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Det kan være i tilfælde af tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller vaccine, på grund af en væsentligt ændret risikoprofil eller andre situationer, hvor det af hensyn til patientens videre lægemiddelbehandling er relevant at kontakte patienten direkte. I en sådan situation er det formålstjenligt, at Lægemeddelstyrelsen kan modtage aggregerede oplysning om den berørte patientgruppe for at tilrettelægge den rette strategi med henblik på information af og kontakt til konkrete patienter, og hvor det konkret vurderes, om Lægemeddelstyrelsen eller den behandlende læge tager kontakten til patienterne.

Det forudsættes derfor, at der med hjemmel i den nyafattede § 11, stk. 3, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger til Lægemeddelstyrelsen om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre fra Lægemeddelstatistikregistret i særlige situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Lægemeddelstyrelsens adgang til oplysninger via Lægemeddeladministrationsregistret i de tilfælde, hvor det er nødvendigt at kontakte borgere ved tilbagekaldelse af bl.a. vacciner, er baggrunden for, at det med forslaget § 2, hvor sundhedslovens § 157 a, stk. 8, indsættes, ikke sker en videreførelse af Lægemeddelstyrelsens adgang til oplysninger via Det Danske Vaccinationsregister (DDV), for imødekomme af samme formål. Der henvises til de specielle bemærkninger til § 2, nr. 5.

Der er med de regler, der fastsættes i medfør af den foreslåede § 11, stk. 3, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 7, stk. 5, om behandling, og videregivelse af bl.a. helbredsmæssige oplysninger med henblik på patientbe-

handling, at når det drejer sig om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret til Lægemeddelstyrelsen i situationer, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling. Det forudsættes i den forbindelse, at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra Lægemeddelstyrelsen om oplysninger fra Lægemeddeladministrationsregisteret, kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

Til nr. 3

Som nævnt ovenfor under punkt 4.14.1.3. er der med de nuværende bestemmelser i apotekerlovens § 11, stk. 3-5, ikke hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive lægehenførbare ordinationsoplysninger og oplysninger om borgernes CPR-nummer til brug for forskning. Forskere kan således kun tilgå anonymiserede oplysninger fra Lægemeddelstatistikregisteret via Forskningservice på Danmarks Statistik eller via forskermaskinen hos Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen. De nuværende regler er i en række tilfælde til hinder for, at forskeres eksisterende statistikgrundlag kan beriges med oplysninger fra Lægemeddelstatistikregisteret, ligesom forskerne ikke kan få udleveret nødvendige oplysninger om borgerens CPR-nummer til en række videnskabelige undersøgelser.

Det foreslås derfor med den nyafattede § 11, stk. 5, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne,

Muligheden for at kunne videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer, om borgernes CPR-numre og apotekshenførbare oplysninger og dermed berige forskeres eksisterende statistiske oplysninger med yderligere oplysninger fra Lægemeddelstatistikregisteret vil på afgørende punkter kunne højne kvaliteten af et givent statistikgrundlag for forskere. Endvidere vil en ophævelse af kravet om, at oplysningerne fra Lægemeddelstatistikregisteret kun må behandles på en måde, der sikrer en fuldstændig anonymitet for de registrerede borgere, imødekomme et stort ønske fra forskningsmiljøerne om en mere smidig sagsbehandling. Videre vil regelsættet blive mere konsistent, da anvendelsen af Lægemeddelstatistikregisteret til forskningsformål kommer til at svare til de øvrige registre på sundhedsområdet. Endelig vil det give mulighed for at gennemføre mere detaljeret og bedre forskning i lægemidlers anvendelse og effekt.

Lægemeddeloplysninger på CPR-nummerniveau er afgørende for forskere i de tilfælde, hvor en nødvendig kobling med andre datakilder ikke rent praktisk kan foregå inden for forskerserviceordningerne i Danmarks Statistik eller i Sundhedsdatastyrelsen, eller hvor en kobling ikke kan ske fuldt anonymiseret på grund af det samlede datagrundlag.

Tilsvarende vil det være vigtigt for forskerne at kunne udtage data fra forskerserviceordningerne til ekstern kobling med andre kilder på CPR-nummerniveau, i de tilfælde hvor data enten indeholder lægemiddeldata eller hvor lægemiddeldata har været brugt til at afgrænse populationen. Dette er bl.a. relevant i studier, hvor forskerne har brug for oplysninger om, hvem der får et bestemt præparat for derefter at finde disse personers biologiske materiale i en biobank med henblik på at finde genetiske forskelle mellem den gruppe, hvor præparatet har virket og den gruppe, hvor det ikke har virket. I takt med den stigende udbredelse af biobanker er det et voksende forskningsområde, som kan bidrage til at målrette medicingivningen til de patienter og patientgrupper, der har nytte af medicinen. Uden adgang til lægemiddeloplysningerne på CPR-nummerniveau vil det således ikke være muligt for forskere at identificere særlige patientpopulationer defineret helt eller delvist ud fra oplysninger i Lægemiddelstatistikregisteret til brug for videre koblinger med data uden for forskerserviceordningerne.

Det forudsættes derfor, at der fastsættes nærmere regler således, at forskerne kan få videregivet lægemiddeloplysningerne, hvor de kan identificere de enkelte borgere, receptudstedere og apoteker, og at forskerne får mulighed for at kontakte disse i forbindelse med kvalitativ forskning, eksempelvis spørgeskemaundersøgelser, eller rekrutteringer til kliniske forsøg (sidstnævnte under forudsætning af at godkendelse fra Videnskabsetisk Komité) på baggrund borgernes lægemiddelkøb, lægernes receptudskrivninger eller apotekernes lægemiddeludleveringer. Det forudsættes, at forskerne i praksis som hovedregel ikke får udleveret borgernes CPR-nummer fra Forskerservice, men i stedet navn og adresse. Det forudsættes endvidere, at der fastsættes nærmere regler om, at Sundhedsdatastyrelsen altid vil skulle foretage en konkret vurdering af formålet med forskningen og dermed relevansen af de ønskede oplysninger, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil skulle foretage en vurdering af relevansen af mængden af oplysningerne, jf. proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3.

For at sikre en hensigtsmæssig balance mellem på den ene side forskernes behov for lægemiddeloplysningerne på henholdsvis CPR-nummerniveau samt læge- og apoteksniveau som led i deres forskning og på den anden side hensynet til de berørte borgeres privatliv, er det forudsætningen, at der fastsættes nærmere regler om Sundhedsdatastyrelsens mulighed for at dele oplysningerne, nøje afgrænses til de formål, hvor der har vist sig et reelt behov for personoplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Med forslaget til bestemmelsen i § 11, stk. 5, bringes denne bestemmelse i overensstemmelse med reglerne om videregivelse fra øvrige sundhedsregistre, således at lægemiddeloplysninger harmoniseres med øvrige sundhedsoplysninger og reglerne i persondatalovens § 10, når det drejer sig om videregivelse af oplysninger til forskning. Ifølge persondatalovens § 10 må oplysninger, som nævnt i persondatalovens § 7, stk. 1, eller § 8, behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og

hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Der er med det foreliggende forslag til en ny § 11, stk. 5, ikke tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 10.

Det kan oplyses, at der for tiden pågår drøftelser om adgangen til og behandlingen af data på sundhedsområdet. I den forbindelse drøftes der også behandling af oplysninger i forskningsmæssig sammenhæng. Det er hensigten, at der med bemyndigelsesbestemmelsen i den foreslåede § 11, stk. 5, vil blive fastsat regler om generel videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret med henblik på forskning. Hvis man måtte ønske at omlægge praksis på et tidspunkt, for eksempel med henblik på en bredere brug af forskermaskiner, kan der med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen fastsættes nærmere regler herom.

Det er forudsætningen, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er således hensigten, at adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret skal omfatte alle oplysninger, herunder oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Dette betyder, at slettefristen på 50 år skal gælde både allerede registrerede oplysninger og oplysninger, indberettet til registret før dette lovforslags ikrafttræden. Det er i den forbindelse vurderingen, at hensynet til de registrerede, dvs. lægen, tandlægen og patienten, må vige for hensynet til formålet med den foreslåede bestemmelse § 11, stk. 5, nemlig hensynet til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Der henvises i øvrigt til punkt 4.14.2.3.8. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 22, stk. 1, nr. 4, bortfalder apotekerbevilling, når indehaveren efter § 6 i autorisationsloven, der finder tilsvarende anvendelse på udøvelse af apoteksvirksomhed, eller § 79 i borgerlig straffelov mister retten til at drive apotek.

Som følge af lovforslagets § 4, nr. 4, hvorefter bestemmelsen i autorisationslovens § 6 bliver til § 7, nr. 1 og 2, forslås det at ændre henvisningen til autorisationslovens § 6 til § 7, nr. 1 og 2, i apotekerlovens § 22, *stk. 1, nr. 4*.

Til § 5

Til nr. 1

Det følger af den gældende § 3, stk.1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme og andre overførbare sygdomme, at der for hver region nedsættes en epidemikommission, der blandt andet består af en embedslæge udpeget af Sundhedsstyrelsen, og en repræsentant for den lokale told- og skatteforvaltning udpeget af den lokale told- og skatteforvaltning.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver

vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen. De regionale embedslægeinstitutioner er således herefter organisatorisk en del af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det bemærkes, at betegnelsen embedslæge foreslås ophævet, og følgelig er der ikke grundlag for at opretholde en bestemmelse, der forpligter Styrelsen for Patientsikkerhed til at udpege embedslæger som medlemmer af epidemikkommissionerne.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge i § 3, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, der bl.a. omhandler embedslægerne som medlemmer af epidemikkommissionerne erstattes af en læge med relevante faglige kvalifikationer.

Det foreslås endvidere, at betegnelsen »den lokale told- og skatteforvaltning« ændres til »told- og skatteforvaltningen«. Det er den betegnelse, der generelt anvendes i lovgivningen.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. og 4.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det følger af den gældende § 3, stk. 3, 2. pkt., i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, at Sundhedsstyrelsen vejleder epidemikkommissionerne i fornødent omfang. Til at rådgive og bistå Sundhedsstyrelsen udpeges en fast repræsentant for blandt andet Forsvarskommandoen og SKAT.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen. De regionale embedslægeinstitutioner er således herefter organisatorisk en del af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed også skal rådgive og bistå Sundhedsstyrelsen med vejledning af epidemikkommissionerne. Dette findes hensigtsmæssigt, fordi de regionale embedslægeinstitutioner nu er en del af Styrelsen for Patientsikkerhed og ikke længere en del af Sundhedsstyrelsen.

Det foreslås endvidere, at betegnelsen »Forsvarskommandoen« ændres til »Værnsfælles Forsvarskommando«. Pr. 1. oktober 2014 blev Forsvarskommandoen nedlagt og Værnsfælles Forsvarskommando oprettet i forbindelse med en omstrukturering af Forsvarets ledelse. På den baggrund ændres »Forsvarskommandoen« til »Værnsfælles Forsvarskommando«.

Endelig foreslås, at betegnelsen »den lokale told- og skatteforvaltning« ændres til »told- og skatteforvaltningen«. Det er den betegnelse, der generelt anvendes i lovgivningen.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. og 4.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det følger af den gældende § 4, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, at de stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus-, embedslæge- og fødevaremyndigheder, de stedlige told- og skatteforvaltninger og redningsberedskabet er forpligtet til at bistå epidemikkommissionen i udøvelsen af dennes pligter ifølge denne lov.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen. De regionale embedslægeinstitutioner er således herefter organisatorisk en del af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås, at § 4, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme nyaffattes, således at betegnelsen embedslæge udgår og erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at de stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus- og fødevaremyndigheder, told- og skatteforvaltningen, redningsberedskabet samt Styrelsen for Patientsikkerhed er forpligtet til at bistå epidemikkommissionen i udøvelsen af dennes pligter ifølge loven.

Bestemmelsen er i det væsentlige en videreførelse den gældende bestemmelse, som vedtaget ved lov nr. 433 af 8. maj 2007.

I forhold til den gældende bestemmelse er betegnelsen embedslægemyndigheder erstattet af Styrelsen for Patientsikkerhed. Herved tydeliggøres, at forpligtelserne til at yde bistand til epidemikkommissionerne påhviler Styrelsen for Patientsikkerhed. Ændringen sker som led i en tydeliggørelse af Styrelsen for Patientsikkerheds opgaver, hvor begrebet embedslæger i lovgivningen erstattes af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det er relevant.

Endelig foreslås, at betegnelsen »de stedlige told- og skatteforvaltninger« ændres til »told- og skatteforvaltningen«. Det er den betegnelse, der generelt anvendes i lovgivningen.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. og 4.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til § 6

Det følger af den gældende § 47 i lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde, at en kirkegårdsbestyrelse ikke kan modsætte sig, at krigsdøde begravnes på kirkegården, såfremt der er disponibel gravplads. Er dette ikke tilfældet, kan det fornødne areal tilvejebringes ved ekspropriation. Beslutningen herom træffes af kommunalbestyrelsen efter indhentet erklæring fra embedslægen.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Patientombuddet, og opgaver vedrørende autorisation af og tilsyn med sundhedspersoner m.v., der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen. De

regionale embedslægeinstitutioner er således herefter organisatorisk en del af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås, at betegnelsen embedslæge i § 47, stk. 1, i lov om folkekirkens kirkebygninger og kirkegårde erstattes med Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.12.2. og 4.13.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til § 7

Til nr. 1

Sundhedsstyrelsen varetog indtil marts 2012 en række opgaver med tilknytning til anvendelse af tvang i psykiatrien med hjemmel i psykiatriloven. Herefter overgik opgavevaretagelsen til Statens Serum Institut indtil 1. november 2015.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 1. november 2015 oprettet Sundhedsdatastyrelsen, som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen og senere af Statens Serum Institut.

Som konsekvens heraf foreslås »Sundhedsstyrelsen« erstattet med »Sundhedsdatastyrelsen« i en række bestemmelser i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien.

Det drejer sig om § 13 a, stk. 2, 1. pkt., og § 13 b, stk. 2, 1. pkt., om indberetning og registrering af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner og § 20, stk. 2, 1. pkt., om tvangsprotokoller og registrering og indberetning af tvang.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.1.3.4 og 4.13.2.3.4. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 2 og 3

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen en række opgaver med tilknytning til anvendelse af tvang i psykiatrien med hjemmel i psykiatriloven.

Sundheds- og ældreministeren har pr. 8. oktober 2015 oprettet Styrelsen for Patientsikkerhed som varetager opgaver, der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen.

Som konsekvens heraf foreslås »Sundhedsstyrelsen« erstattet med »Styrelsen for Patientsikkerhed« i en række bestemmelser i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien.

Det drejer sig om § 18 c, stk. 4-6, om oppegående tvangsfiksering på Sikringsafdelingen under Retspsykiatrisk afdeling, Region Sjælland og stk. 8-9, om årligt tilsyn på Sikringsafdelingen med de patienter, der er eller i det foregående år har været underlagt oppegående tvangsfiksering og § 21 a, stk. 2, om indberetning af en tvangsfiksering, der udstrækkes i mere en 30 dage.

Som konsekvens heraf foreslås »Sundhedsstyrelsens« erstattet med »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

Det drejer sig om § 18 c, stk. 4, 2. pkt. og stk. 5, 4. pkt. om oppegående tvangsfiksering på Sikringsafdelingen under Retspsykiatrisk afdeling, Region Sjælland.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4.13.1.3.4 og 4.13.2.3.4. i de almindelige bemærkninger.

Til § 8

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. juli 2016, jf. dog *stk. 2*.

Med bestemmelsens *stk. 2*, foreslås, at lovens § 1, nr. 3-5, 14 og 15, 17 og 18, 20, 22, 23, 24 og 25 samt lovens § 2, nr. 10 og 11, træder i kraft den 1. januar 2017.

Med bestemmelsen i *stk. 2*, foreslås således, at ændringerne vedrørende overførsel af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort til Lægemedelstatistikregisteret træder i kraft den 1. januar 2017, jf. lovens § 1, nr. 3-5 samt nr. 22 og 23.

Med bestemmelsen i *stk. 2*, foreslås det desuden, at ophævelsen af de faste tilbagevendende tilsyn med private sygehuse, klinikker m.v. samt kosmetiske behandlingssteder (PRIV- og KOS-tilsynet) og indførelsen af det risikobaserede tilsyn træder i kraft den 1. januar 2017, jf. lovens § 1, nr. 14 og 15, 17 og 18, 20 samt 24 og 25 samt lovens § 2, nr. 10 og 11.

En overgang til et risikobaseret tilsyn indebærer markante ændringer i den måde, som tilsynsopgaven løses på. Der vil derfor være behov for en senere ikrafttrædelsesdato, der tager højde for behovet for kapacitetsopbygning samtidig med udfasningen af de nuværende frekvensbaserede tilsyn og indfasningen af det risikobaserede tilsyn håndteres.

Der er i forhold til tilsynet med private sygehuse, klinikker m.v. (PRIV-tilsynet) foretaget gebyropkrævninger for 2016, og derfor skal en ny runde af de 3-årige frekvensbaserede tilsyn påbegyndes i henhold til de gældende regler. 2016 bliver således et overgangså, hvor de sidste tilsyn på registrerede behandlingssteder udføres, samtidigt med at der er behov for, at et nyt tilsyn forberedes.

Aktiviteterne i 2016, udover afslutning af 1. runde, vil således bestå i ekstra opfølgende tilsynsbesøg på alle behandlingssteder, hvor der ved besøg i 2012-2014 blev fundet større problemer samt en målrettet opsporing og registrering af bosteder og misbrugsbehandlingssteder, der ikke allerede er registreret og foretagelse af tilsynsbesøg hos disse. Derudover planlægges en faglig erfaringsopsamling med udarbejdelse af rapporter målrettet de enkelte typer af behandlingssteder og formidling af resultaterne til relevante organisationer m.fl. efter nærmere aftale med disse. Der vil endelig blive givet tilbud om målrettet tilsynsbesøg på alle behandlingssteder, der fik tilsyn i 2012 og 2013 målrettet ud fra den udarbejdede erfaringsopsamling.

Der er i forhold til tilsynet med kosmetiske behandlingssteder (KOS-tilsynet) opkrævet registreringsgebyr for 2016. Der vil på dette område blive etableret en overgangsordning svarende til PRIV-området, således at der sker en opsamling på området og de tidligere foretagne tilsyn, hvorefter der i løbet af året vil blive foretaget genbesøg på de klinikker, hvor der samlet set har været de største problemer rent patientsikkerhedsmæssigt. Det vil ved afviklingen af tilsyn blive taget i betragtning, hvor lang tid, der er gået siden sidste tilsyn. Nye klinikker vil som udgangspunkt også modtage tilsynsbesøg, medmindre det ud fra en konkret betragtning ikke findes nødvendigt. Det kan for eksempel tænkes i de tilfælde, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed kender lægen

godt og ikke har belæg for at antage, der på den nye klinik vil være væsentlige problemer.

Det skal særligt bemærkes, at tilsynet med plejehjem foreslås ophævet med virkning fra 1. juli 2016, jf. stk. 1, og vil blive afløst af det risikobaserede tilsyn pr. 1. januar 2017. Midlerne, der frigøres herved, vil benyttes til at forberede det risikobaserede tilsyn.

Dog skal det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerheds generelle reaktive tilsynsforpligtigelse efter den gældende sundhedslovs § 213, stk. 1, fortsat vil omfatte sundhedsforholdene på plejehjem, også efter den 1. juli 2016. Styrelsen for Patientsikkerhed vil derfor fortsat være forpligtet til at gribe ind, hvis der på baggrund af bekymringshenvendelser, klager eller lignende vurderes at være en konkret risiko for patientsikkerheden.

Derudover vil Styrelsen for Patientsikkerhed i sidste halvår 2016 foretage genbesøg på plejehjem, hvor der samlet set har været konstateret de alvorligste problemer for patientsikkerheden, herunder de plejehjem hvor der har været mere gennemgående problemer i løbet af de foretagne tilsyn. Samtidig vil styrelsen i sidste halvår af 2016 have fokus på at udvikle supplerende tilsynsmetoder på området i samarbejde med kommunerne med det mål at få en så effektiv samlet tilsynsindsats som muligt fremadrettet.

Med bestemmelsen i *stk. 3*, foreslås det, at de behandlingssteder, der omfattes af det risikobaserede tilsyn og dermed registreringspligten efter den foreslåede § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven, jf. dette lovforslags § 1, nr. 15, skal lade sig registrere inden den 31. december 2017. Således gives behandlingsstederne en passende periode til at lade sig registrere. En fuldstændig registrering vil formentlig først være på plads i løbet af 2017.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 4*, at tilsynsrapporter offentliggjort i henhold til regler udstedt i medfør af sundhedslovens § 215 a, stk. 8, 5. pkt. (private behandlingssteder), og § 219, stk. 6, 2. pkt. (plejehjem m.v.), samt § 71, stk. 6, (kosmetiske behandlingssteder) i lov om autorisation af sundhedspersoner om sundhedsfaglig virksomhed, før lovens ikrafttræden den 1. januar 2017, jf. stk. 2, forbliver offentliggjorte efter gældende regler på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, dog højst 3 år i alt. Herved sikres af hensyn til patientsikkerheden, at også tilsynsrapporter, der er udstedt før lovens ikrafttræden, forbliver offentliggjorte, så patienter fortsat har mulighed for at vælge behandlingssted på et oplyst grundlag.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 5*, at en autoriseret sundhedsperson ikke kan fratages autorisationen, jf. § 7 a, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, hvis pågældende før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016 ikke har overholdt en midlertidig autorisationsfratagelse, en varig virksomhedsindskrænkning, eller et fagligt påbud, jf. § 8, stk. 1, § 7, stk. 2, 3. pkt. og § 7, stk. 1, 1. pkt., i autorisationsloven. Herved sikres, at en sundhedsperson ikke efter de nye regler kan få frataget sin autorisation på grund af manglende overholdelse af en midlertidig autorisationsfratagelse, en varig

indskrænkning af virksomhedsområde eller et påbud, når den manglende overholdelse ligger før lovens ikrafttræden.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 6*, at en autoriseret sundhedsperson ikke kan fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde, jf. § 7 b eller § 8 a, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, hvis den pågældendes udenlandske autorisation er blevet frataget eller indskrænket, eller hvis den pågældende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve erhverv, før den før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016. Herved sikres, at en sundhedsperson ikke efter de nye regler kan få frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde på grund af pågældendes udenlandske autorisation er blevet frataget eller indskrænket, eller hvis den pågældende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve erhverv, når den udenlandske fratagelse eller indskrænkning ligger før lovens ikrafttræden.

Dette gælder dog ikke, hvis der kunne være sket autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning i henhold til § 12, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 7*, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke kan træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, forbud og suspension, jf. § 9, stk. 1, § 9 b og 10 c, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, i situationer, hvor de af sundhedspersonens handlinger eller undladelser, der giver anledning til begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden, har fundet sted før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1. Afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse på grundlag af handlinger eller undladelser, der har fundet sted før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, træffes fortsat efter § 8, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner, jf. lovbekendtgørelse 877 af 4. august 2011 med senere ændringer. Herved sikres, at en sundhedsperson ikke efter de nye regler kan få frataget sin autorisation midlertidig, på grundlag af det lempede farekriterie, ikke kan få et forbud og ikke kan få sin autorisation suspenderet på grund af forhold, der ligger før lovens ikrafttræden.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 8*, at en autoriseret sundhedsperson ikke midlertidigt kan fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde midlertidigt, jf. § 9, stk. 3, i autorisationsloven, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, hvis vedkommende før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016 overtræder et fagligt påbud. Herved sikres, at overtrædelse af et fagligt påbud før lovens ikrafttræden ikke kan medføre, at sundhedspersonen midlertidigt kan fratages autorisation eller midlertidigt kan få indskrænket sit virksomhedsområde.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 9*, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal behandle ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, der er afgjort før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016, efter § 11 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3. Dette medfører, at ansøgninger modtaget frem til den 1. juli 2016 skal behandles efter de gældende regler.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 10*, at Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning i henhold til § 12, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, der er afgjort før lovens ikrafttræden, den 1. juli 2016, efter § 11 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3. Dette medfører, at ansøgninger modtaget frem til den 1. juli 2016 skal behandles efter de gældende regler.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 11*, at Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning på baggrund af pågældende sundhedspersons meddelelse herom, der er modtaget i styrelsen før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016, efter § 11 d i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3. Dette medfører, at ansøgninger modtaget frem til den 1. juli 2016 skal behandles efter de gældende regler.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 12*, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke offentliggør beslutninger om fraskrivelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, jf. § 12, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. dette lovforslags § 2, nr. 3, der er modtaget i styrelsen før lovens ikrafttræden den 1. juli 2016. Fraskrivelse modtaget før den 1. juli 2016 forbliver således ikke offentliggjort.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 13*, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser med vilkår og aftaler om medvirken til oplysning af en sag om en sundhedspersons manglende egnethed i henhold til § 6, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, forbliver i kraft indtil de ophæves.

Det foreslås med bestemmelsens *stk. 14*, at klager over forhold, der er omfattet af sundhedslovens afsnit IV, § 18,

stk. 4, § 46, stk. 2 eller § 47, der måtte være indgivet til Patientombuddet eller Styrelsen for Patientsikkerhed før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, og som endnu ikke er færdigbehandlede på ikrafttrædelsestidspunktet, færdigbehandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. dette lovforslags § 3, nr. 2 og 4, ikke længere skal have kompetence til at træffe afgørelse i sager om sundhedslovens afsnit IV. Kompetencen lægges i stedet for hos Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der ikke tidligere har haft denne kompetence.

De bemærkes endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. dette lovforslags § 3 nr. 3, ikke længere skal have kompetence til at træffe afgørelse i sager om sundhedslovens § 18, stk. 4, § 46, stk. 2 eller § 47. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal fortsat have kompetence til at træffe afgørelse i disse sager.

Til § 9

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det foreslås med bestemmelsens *stk. 1*, at loven ikke gælder for Grønland og Færøerne, jf. dog stk. 2 og 4.

Af bestemmelsens *stk. 2*, fremgår, at lovens § 1, nr. 6-8, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Af bestemmelsens *stk. 3*, fremgår, at lovens § 1, nr. 11-21 og 24-25, §§ 2, 3, 5 og 6 samt § 7, nr. 1, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Endelig fremgår det af bestemmelsens *stk. 4*, lovens § 4 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1536 af 27. december 2014, lov nr. 1537 af 27. december 2014, § 1 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 6 i lov nr. 523 af 29. april 2015, § 7 i lov nr. 742 af 1. juni 2015 og senest ved § 1 i lov nr. 129 af 16. februar 2016, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed« og »Patientombuddets« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

2. I § 18, stk. 4, § 21, nr. 3, § 46, stk. 2, § 47, stk. 1 og 2, § 52, stk. 4, § 54, stk. 1 og 2, § 107, stk. 4, §§ 177, 192 og 201, § 215 b, stk. 1 og 2, 2. pkt., og § 218, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

3. I § 157 indsættes efter stk. 8 som to nye stykker:

»Stk. 9. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. kapitel 5 i lov om lægemidler.

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

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

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

»Stk. 12. Sundhedsdatastyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Sundhedsdatastyrelsens forpligtelser som dataansvarlig. Sundhedsdatastyrelsen kan endvidere fremfinde oplysninger i registret, når sådanne oplysninger ikke er tilgængelige i Lægemiddeladministrationsregistret eller Lægemiddelstatistikregistret.«

§ 157. ---

Stk. 2-9. ---

Stk. 10. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registret og fastsætter herunder nærmere regler om,

1) hvilke oplysninger der må registreres i registret,

2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,

3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske medicinoplysninger, der er regi-

streret om vedkommende i registeret, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,

4) adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til de registrerede oplysninger,

5) Sundhedsstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og

6) de i stk. 2-6 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger hidrørende fra registeret og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

§ 157 a. ---

Stk. 2-7. ---

Stk. 8. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan videregives oplysninger fra vaccinationsregisteret til Sundhedsstyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til registeret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger eller i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner. ▯

§ 180. ---

Stk. 2. Retslægeligt ligsyn kan dog undlades:

1) ---

2) ved de dødsfald, der er nævnt i § 179, stk. 1, nr. 2, 3, 5 og 6, såfremt der mellem politiet og em-

5. § 157 a, stk. 8, ophæves, og i stedet indsættes:

»*Stk. 8.* Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. kapitel 5 i lov om lægemidler.

Stk. 9. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registret kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret.«

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

6. I § 180, stk. 2, nr. 2 og 3, ændres »embedslægen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

bedslægen er enighed om, at de tilvebragte oplysninger gør det åbenbart, at der foreligger naturlig død,

3) ved de dødsfald, der er nævnt i § 179, stk. 1, nr. 4, såfremt embedslægen finder, at de tilvebragte oplysninger med tilstrækkelig sikkerhed har klarlagt dødsårsagen, og

4) ---

§ 181. Retslægeligt ligsyn foretages af politiet og en embedslæge i forening.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan meddele andre læger tilladelse til at deltage i retslægeligt ligsyn i embedslægens sted. I påtrængende tilfælde kan en af politidirektøren udpeget læge deltage.

§ 195. Det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, praktiserende sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsatte regler.

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

Stk. 2-5. ---

Kapitel 66

Sundhedsstyrelsen

§ 212. ---

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen opretter som en organisatorisk del af styrelsen tre embedslægeinstitutioner.

7. I § 181, stk. 1, ændres »en embedslæge« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

8. I § 181, stk. 2, 1. pkt., udgår »andre«, og »embedslægens« ændres til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

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

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

»Styrelsen for Patientsikkerhed stiller desuden rapporterier, der vedrører utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr, til rådighed for Lægemedelstyrelsen til brug for Lægemedelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr.«

11. I overskriften til *kapitel 66* indsættes efter »Sundhedsstyrelsen«: »og Styrelsen for Patientsikkerhed«.

12. § 212, stk. 2, ophæves, og i stedet indsættes:

»*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen skal følge de sundhedsmæssige forhold og holde sig orienteret om

den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

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

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

13. Efter § 212 indsættes:

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

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed opretter som en organisatorisk del af styrelsen to decentrale enheder til varetagelse af tilsynsopgaver m.v.

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

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed rådgiver statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.«

14. § 213 affattes således:

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

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

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

Stk. 4. Bliver Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, orienterer styrelsen vedkommende behandlingssted eller myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer desuden offentligheden,

§ 213. Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og skal holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

Stk. 2. Når Sundhedsstyrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang. Ligeledes skal Sundhedsstyrelsen orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.«

15. Efter § 213 indsættes:

»§ **213 a.** Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der er bemyndiget til at udføre tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, jf. § 213, stk. 3, kan afkræve personer inden for sundhedsområdet de oplysninger, som er nødvendige som led i tilsynet. Disse personer er pligtige til at give de afkrævede oplysninger.

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

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

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

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

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

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

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om størrelsen af det i stk. 1 nævnte gebyr og om opkrævning af gebyret.«

§ 214. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Statslige, regionale og kommunale myndigheder kan indhente Sundhedsstyrelsens rådgivning i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

16. § 214, stk. 3, og § 215 ophæves.

§ 215. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Dette gælder dog ikke virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. Endvidere fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med ledere af plejehjem og lign., hvortil der ikke er knyttet en fast læge.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan for en fastsat periode, der kan forlænges af styrelsen, iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i stk. 1 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældendes virksomhedsudøvelse vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter. Sundhedsstyrelsens beslutning om skærpet tilsyn kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Sundhedsstyrelsen offentliggør beslutninger om skærpet tilsyn.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan som led i tilsynet efter stk. 1 og 2 afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til sygehuse, plejehjem og lign.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan efter ministeren for sundhed og forebyggelses nærmere bestemmelse pålægge personer inden for sundhedsvæsenet at foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

§ 215 a. Private sygehuse, klinikker og praksis skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling.

Stk. 2. Registreringspligten efter stk. 1 omfatter ikke

17. § 215 a ophæves

- 1) behandling i almen praksis,
- 2) kosmetisk behandling,
- 3) laboratorievirksomhed og
- 4) behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen gennemfører tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige patientbehandling på hvert af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ud over de i stk. 3 nævnte tilsynsbesøg gennemfører Sundhedsstyrelsen løbende særlige tilsyn på baggrund af et vekslende sundhedsfagligt tema på de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, hvis lægelige patientbehandling omfatter vedkommende tema.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på forhold, som Sundhedsstyrelsen har påtalt ved tilsynsbesøg efter stk. 3 og 4 vedrørende den lægelige patientbehandling.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige som led i tilsynet efter stk. 3-5.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, har til enhver tid som led i tilsynet efter stk. 3-5 mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til private sygehuse, klinikker og praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter.

Stk. 8. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om registreringsordningen. Sundhedsstyrelsen kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om, at der af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og de i stk. 3 omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen fastsætter tillige regler om, at der af vedkommende registrerede behandlingssteder opkræves et gebyr til dækning af styrelsens udgifter til de i stk. 4 og 5 omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen fastsætter endelig regler om offent-

liggørelse af tilsynsrapporterne vedrørende de i stk. 3-5 omhandlede tilsyn.

§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et sygehus, i en klinik, i en praksis el.lign. kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Sundhedsstyrelsen give påbud til disse, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Stk. 2. ---

§ 217. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler for den uddannelse, som læger skal have gennemgået efter lægevidenskabelig embedseksamen for at kunne få ansættelse som embedslæger.

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

Stk. 2. Hvis der ved et tilsynsbesøg ikke konstateres fejl eller mangler ved de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v., eller hvis der alene konstateres få fejl eller mangler, som efter Sundhedsstyrelsens skøn ikke har patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, kan styrelsen beslutte, at tilsynsbesøg ikke gennemføres på vedkommende plejehjem det følgende år. Beslutning herom indføres i tilsynsrapporten, jf. stk. 3. Kommunalbestyrelsen underretter Sundhedsstyrelsen om væsentlige ledelsesmæssige og organisatoriske ændringer, som efterfølgende måtte blive gennemført på vedkommende plejehjem.

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 kon-

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

19. §§ 217 og 219 ophæves.

staterede fejl og mangler ved de sundhedsmæssige forhold.

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

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

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

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

§ 220. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på behandlings- og plejeinstitutioner m.v., skoler og daginstitutioner m.v. samt klinikker og lign., som udfører lægefaglig behandling og legemspleje. I reglerne fastsættes regler om tilsynet med de nævnte institutioner m.v.

Stk. 2. I reglerne kan der gives kommunalbestyrelsen eller regionsrådet adgang til at udstede påbud og forbud over for institutioner m.v., der ikke overholder reglerne. Over for institutioner, som drives af kommunalbestyrelsen eller regionsrådet, tilkommer denne adgang Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Kommunalbestyrelsen, regionsrådet, Sundhedsstyrelsen eller personer, der af disse myndigheder er bemyndiget til at foretage undersøgelser, har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid og mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme for at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutninger,

20. § 220 affattes således:

»§ 220. Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med de sundhedsmæssige forhold på dag- og døgninstitutioner, der ikke er omfattet af § 213, stk. 1 og 2. Ved sundhedsmæssige forhold forstås bekæmpelse af smitsomme sygdomme, hygiejniske forhold og sundhedsproblemer af mere generel karakter.

Stk. 2. Ved overtrædelse af regler fastsat i medfør af stk. 7 kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud om afhjælpning.

Stk. 3. Ved overtrædelse af regler fastsat i medfør af stk. 7 kan Styrelsen for Patientsikkerhed nedlægge forbud helt eller delvist mod fortsat anvendelse af institutionen, hvis manglen ikke kan afhjælpes inden for en bestemt frist, eller fortsættelse af driften er forbundet med alvorlig fare for sundheden.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige personer til at udføre undersøgelser med henblik på at tilvejebringe oplysninger til brug for sty-

der kan træffes i henhold til dette kapitel eller regler udfærdiget med hjemmel heri.

Stk. 4. Kommunalbestyrelsen og regionsrådets påbud og forbud efter stk. 2, 1. pkt., kan påklages til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsens afgørelse af klagen kan indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse. Sundhedsstyrelsens påbud og forbud efter stk. 2, 2. pkt., kan ligeledes indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse. Sundhedsstyrelsen kan kræve sig forelagt af afgørelser truffet af kommunalbestyrelser og regionsråd efter 1. pkt.

Stk. 5. Kommunalbestyrelsen, regionsrådets og Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1-4 kan påklages af enhver, der må antages at have en individuel og væsentlig interesse i sagens udfald.

§ 221. Erhvervsmæssig undersøgelse af urinprøver med henblik på påvisning af graviditet må kun foretages af læger og apotekere samt af personer, som Sundhedsstyrelsen autoriserer hertil. →

§ 271. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1- 3) ---

4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2-4, 6 eller 11, eller § 157 a, stk. 2 eller 3, eller i strid med regler fastsat i medfør af § 157, stk. 5, eller § 157 a, stk. 4.

Stk. 2-3. ---

Stk. 4. På samme måde som i stk. 1, nr. 4, straffes andre end de personer, der er nævnt i § 157 og § 157 a, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af denne bestemmelse. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i regler, der udstedes i medfør af § 157, stk. 5 og 12 og § 157 a, stk. 4 og 8, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

§ 272. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 202 a, stk. 1-4, § 202 b, stk.1, eller § 215, stk. 3 og 5, § 215 a, stk.

relsens beslutning om at udstede påbud efter stk. 2 eller forbud efter stk. 3.

Stk. 5. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der er bemyndiget til at foretage undersøgelser, jf. stk. 4, har til enhver tid og mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme for at tilvejebringe oplysninger til brug for beslutning om at udstede påbud efter stk. 2 eller forbud efter stk. 3.

Stk. 6. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter stk. 2 og 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 7. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på dags- og døgninstitutioner omfattet af stk. 1.«

21. § 221 ophæves.

22. I § 271, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 157, stk. 2-4, 6 eller 11,« til: »§ 157, stk. 2-4, 6 eller 13,«.

23. I § 271, stk. 4, 2. pkt., ændres »§ 157, stk. 5 og 12, og § 157 a, stk. 4 og 8« til: »§ 157, stk. 5 og 14, og § 157 a, stk. 4 og 10«.

24. I § 272, stk. 1, ændres »§ 215, stk. 3 og 5, § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, § 215 a, stk. 6, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af §§ 219 og 220« til:

1, jf. dog stk. 2, § 215 a, stk. 6, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af §§ 219 og 220.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i forskrifter om offentliggørelse af tilsynsrapporter, der udstedes i medfør af § 215 a, stk. 8, eller § 219, stk. 6, fastsætte bestemmelser om straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

»§ 213 a, stk. 1, 2. pkt., § 213 c, stk. 1, § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 2, 3 og 7«.

25. I § 272, *stk. 2*, ændres »§ 215 a, stk. 8, eller § 219, stk. 6« til: »§ 213 b, stk. 2«.

§ 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, som ændret ved § 1 i lov nr. 361 af 9. april 2013, § 3 i lov nr. 519 af 26. maj 2014 og § 2 lov nr. 1536 af 27. december 2014, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, *stk. 1, 1. og 2. pkt.*, og *stk. 4, § 3, stk. 2, 1. pkt.*, § 18, § 20, *stk. 3, 1. og 2. pkt.*, § 21, *stk. 1, 2. pkt.*, og *stk. 2, § 22, stk. 3, § 23, stk. 2, § 24, stk. 2, § 25, stk. 3 og stk. 4, 1. og 2. pkt.*, § 29, *stk. 1, § 30, 3. pkt.*, § 35, *stk. 1 og 3*, to steder i § 36, *stk. 1, § 37, stk. 1, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 1. pkt.*, og *stk. 4, 1. og 2. pkt.*, § 39, *3. pkt.*, § 42, *stk. 2, 1. og 2. pkt.*, § 44, § 48, *stk. 1, § 50, § 53, stk. 1, § 66, § 67, stk. 1, 2. pkt.*, § 68, *stk. 1, 2. pkt.*, § 69, *2. pkt.*, § 71, *stk. 2, 1. og 2. pkt.*, *stk. 3, 1. og 2. pkt.*, og *stk. 4*, to steder i § 72, *stk. 1, § 72, stk. 2, § 74, stk. 2*, og § 89 ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

2. I § 4, § 35, *stk. 4, § 36, stk. 2, 1.-3. pkt.*, og *stk. 3, § 37, stk. 3. 2. pkt.*, og *stk. 4, 1. pkt.*, § 72, *stk. 2*, og § 77 ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

3. *Kapitel 3* affattes således:

Kapitel 3

Fraskrivelse, fratagelse og generhvervelse af autorisation samt virksomhedsindskrænkning og ophør heraf

Fraskrivelse og generhvervelse af autorisation m.v.

§ 5. En autoriseret sundhedsperson kan over for Sundhedsstyrelsen fraskrive sig autorisationen for en fastsat periode eller indtil videre. Autorisationen generhverves, når en fastsat tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet, og kan i øvrigt også inden for en fastsat tidsfrist generhverves efter ansøgning til Sundhedsstyrelsen, såfremt de omstændigheder, der begrundede fraskrivelsen, ikke længere findes at være til stede.

Stk. 2. En autoriseret sundhedsperson kan meddele til Sundhedsstyrelsen, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre. Virksomhedsindskrænkningen ophører, når perioden for indskrænkningen er udløbet. Virksomhedsindskrænkningen kan i øvrigt inden for en fastsat tidsfrist ophæves helt eller delvis efter ansøgning til Sundhedsstyrelsen, hvis de omstændigheder, der begrundede indskrænkningen, ikke længere er til stede.

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

Stk. 4. En person, der har fraskrevet sig autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter stk. 1 og 2, kan forlange Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter fraskrivelsen eller virksomhedsindskrænkningen, eller efter at generhvervelse eller 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, se-

»Kapitel 3

Tilsyn, tilsynsforanstaltninger og fraskrivelser

Tilsyn

§ 5. Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fører endvidere tilsyn med andre personer end sundhedspersoner, jf. stk. 1, der udfører sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Stk. 3. Stk. 1 og 2 gælder ikke for virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer.

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

Stk. 5. Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige personer til at udøve tilsyn efter stk. 1, 2 og 4.

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

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

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, der af styrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, jf. § 5, stk. 5, har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til sygehuse, plejehjem og lign.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan til brug for tilsynet med autoriserede sundhedspersoner fastsætte regler om udveksling med andre landes sundhedsmyndigheder af oplysninger vedrørende disciplinære eller strafferetlige sanktioner eller andre alvorlige konkrete forhold, der vil kunne få føl-

nest 3 uger efter at Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

Fratagelse af autorisation m.v. på grund af fysisk tilstand eller mangelfuld sjælstilstand

§ 6. En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af

- 1) en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet, eller
- 2) sygdom eller misbrug af rusmidler el.lign., der bevirker, at udøveren varigt eller med mellemrum befinder sig i en mangelfuld sjælstilstand

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan, når der er begrundet mistanke om forhold som beskrevet i stk. 1, nr. 1 og 2, påbyde en autoriseret sundhedsperson at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af nævnte forhold.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 4. En sundhedsperson kan fratages autorisationen, hvis vedkommende overtræder påbud udstedt i medfør af stk. 2.

Fratagelse af autorisation m.v. på grund af grov forsømmelighed

§ 7. En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af grov forsømmelighed udvist ved udøvelsen af hvervet.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan meddele et fagligt påbud til en autoriseret 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 end-

ger for udøvelsen af autoriserede sundhedspersoners virksomhed.

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

Fratagelse af autorisation

§ 7. En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter § 11, hvis den pågældende må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af

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

§ 7 a. En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen efter § 11, hvis den pågældende

- 1) ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet og ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger,
- 2) ikke overholder en dom eller afgørelse i medfør af § 8 eller § 8 a,
- 3) overtræder en afgørelse efter § 9, stk. 1 eller 2,
- 4) overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, stk. 1,
- 5) overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10, stk. 1, eller § 10 a, eller
- 6) overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c, stk. 1.

§ 7 b. Styrelsen for Patientsikkerhed fratager en sundhedspersons autorisation her i landet, hvis den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation vedrørende samme erhverv bliver frataget administrativt eller ved dom i udlandet, jf. dog stk. 2. Tilsvarende gælder i de tilfælde, hvor vedkommende i øvrigt i udlandet administrativt eller ved

videre indskrænkes i de i 1. pkt. nævnte situationer efter reglerne i § 9.

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

Stk. 4. En sundhedsperson kan fratages autorisationen, hvis vedkommende ikke afgiver de i § 26, stk. 2, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet eller ikke efterkommer påbud efter stk. 2, 1. pkt.

*Midlertidig fratagelse af autorisation og
indskrænkning af virksomhedsområde i
påtrængende tilfælde*

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

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

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan midlertidigt fratage en sundhedsperson autorisationen eller indskrænke en sundhedspersons ret til virksomhedsudøvelse, hvis vedkommende ikke medvirker ved tilsyn, jf. § 6, stk. 2, eller § 26, stk. 2.

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

Stk. 5. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3 bortfalder, senest 2 år efter at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre Sundhedsstyrelsen forinden har anlagt sag, jf. § 9, om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 6. En autoriseret sundhedsperson kan efter reglerne i § 9 fratages autorisationen, hvis ved-

dom bliver begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af den danske autorisation.

Stk. 2. Der skal ikke ske fratagelse af autorisationen her i landet, hvis de forhold, som har begrundet autorisationsfratagelsen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført her i landet åbenbart ikke ville have medført en fratagelse.

Indskrænkning af virksomhedsområde

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

Stk. 2. En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes efter § 11, hvis vedkommende må antages at være til fare for patientsikkerheden, fordi den pågældende er uegnet til udøvelsen af hvervet på grund af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2.

§ 8 a. Styrelsen for Patientsikkerhed indskrænker en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde i de i § 7 b nævnte situationer, hvis sundhedspersonen administrativt eller ved dom har fået indskrænket sin udenlandske autorisation eller retten til at udøve det erhverv, som er omfattet af autorisationen her i landet, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Der skal ikke ske indskrænkning af virksomhedsområde her i landet, hvis de forhold, som har begrundet indskrænkningen i udlandet, er af en sådan karakter, at disse forhold udført her i landet åbenbart ikke ville have medført en indskrænkning.

*Midlertidig fratagelse af autorisation eller
indskrænkning af virksomhedsområde*

§ 9. Styrelsen for Patientsikkerhed kan midlertidigt fratage en autoriseret sundhedspersons autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af

kommende efter at have fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2 fortsætter med at udøve sådan virksomhed.

Procedure for fratagelse af autorisation m.v.

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

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

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

Procedure for generhvervelse af autorisation m.v.

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

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

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse kan tidligst indbringes for domstolene, 1 år efter at der er truffet afgørelse om endelig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom.

Lægelig undersøgelse

hvervet, jf. § 7, nr. 3, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af hvervet på grund af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2.

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

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere midlertidigt fratage en autoriseret sundhedspersons autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, stk. 1, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 eller overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere midlertidigt fratage en autoriseret sundhedspersons autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet eller ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger eller overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 a.

Afgørelse med vilkår

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

Stk. 2. Ved manglende overholdelse af vilkår, jf. stk. 1, kan Styrelsen for Patientsikkerhed genopta-

§ 11. (Ophævet).

Udenlandsk autorisation

§ 12. Er autorisation som sundhedsperson i Danmark meddelt på grundlag af autorisation i et andet land, kan Sundhedsstyrelsen fratage vedkommende autorisationen eller foretage indskrænkninger af virksomhedsområdet, hvis autorisationen i vedkommende andet land bliver frataget den pågældende eller på anden måde mister sin gyldighed.

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

Offentliggørelse af autorisationsændringer m.v.

§ 13. Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser om faglige påbud efter § 7, stk. 2, om midlertidig eller endelig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde efter §§ 6-9 og 12 og om fratagelse eller indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter § 36 og § 51. Sundhedsstyrelsen offentliggør endvidere beslutning om fraskrivelse af autorisation og frivillig virksomhedsindskrænkning i medfør af § 5.

Stk. 2. Meddelelse om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler skal gives til landets apotekere og embedslæger og kan gives til andre landes sundhedsmyndigheder.

Stk. 3. Såfremt en autoriseret sundhedsperson i medfør af straffelovens § 79, stk. 1, frakendes retten til at udøve sundhedsfaglig virksomhed, skal anklagemyndigheden give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom. Sundhedsstyrelsen offentliggør rettens afgørelse om frakendelse.

Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed

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

ge sagen om autorisationsfratagelse, jf. § 7, nr. 1 og 2, indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 8, stk. 2, midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9, stk. 1, jf. § 7, nr. 1 og 2, eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9, stk. 2, jf. § 7, nr. 1 og 2.

Forbud

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

Stk. 2. Forbud efter stk. 1 om, at en sundhedsperson straks ophører med at udføre faglig virksomhed, kan meddeles, hvor det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af manglende egnethed som følge af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2, eller alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

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

Påbud

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

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

§ 10 a. Styrelsen for Patientsikkerhed kan, når der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er uegnet til udøvelsen af hvervet som følge af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2, give sundhedspersonen påbud om at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstalt-

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

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

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

ninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til brug for styrelsens oplysning af sagen.

Skærpet tilsyn

§ 10 b. Styrelsen for Patientsikkerhed kan for en nærmere angiven periode iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i § 5, stk. 1, 2 og 4, nævnte personkreds, hvis styrelsen har begrundet mistanke om, at den pågældende vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan forlænge den fastsatte periode.

Suspension

§ 10 c. Bliver Styrelsen for Patientsikkerhed som led i tilsyn bekendt med, at en autoriseret sundhedsperson ophører med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende, kan styrelsen suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation. Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller uegnethed til udøvelsen af hvervet, hvis den pågældende genoptager faglig virksomhed i Danmark, og styrelsen ikke får kendskab hertil.

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

Fraskrivelse af autorisation og frivillig indskrænkning af virksomhedsområde

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

Stk. 2. En autoriseret sundhedsperson kan meddele Styrelsen for Patientsikkerhed, at vedkom-

mende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre.

Procedure for fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde

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

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed skal, inden sag anlægges efter stk. 1, indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Styrelsen for Patientsikkerhed skal, inden sag anlægges, endvidere opfordre sundhedspersonen til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager.

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

Bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde

§ 11 a. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, stk. 1-3, bortfalder senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk.1.

Generhvervelse af frataget autorisation og ophævelse af indskrænket virksomhedsområde

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

Stk. 2. Afslag på generhvervelse autorisation eller ophævelse af indskrænket virksomhedsområde efter stk. 1 kan tidligst indbringes for domstolene 1

år efter, at der er afsagt endelig dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af indskrænket virksomhedsområde senest er nægtet ved dom.

§ 11 c. Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget sin autorisation efter § 7 b eller indskrænket sit virksomhedsområde efter 8 a, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet indskrænkningen af virksomhedsområdet. Tilladelse efter 1 pkt. er betinget af, at de forhold, der begrundede fratagelsen af autorisationen i udlandet, ikke giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved behandling i Danmark vil være til fare for patientsikkerheden. Tilsvarende gælder, når den pågældende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve det erhverv, som er omfattet af autorisationen her i landet.

Stk. 2. En person kan forlange Styrelsen for Patientsikkerheds afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af indskrænkningen af virksomhedsområde efter stk. 1 indbragt for domstolene. Har en person ved dom fået afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af indskrænket virksomhedsområde, skal der forløbe mindst 1 år, før personen kan forlange sagen prøvet på ny ved domstolene. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænket virksomhedsområde efter stk. 1 skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

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

*Generhvervelse af fraskrevet autorisation og
ophævelse af frivilligt indskrænket
virksomhedsområde*

§ 11 d. En fraskrevet autorisation, jf. § 10 d, stk. 1, generhverves, når en fastsat frist for fraskrivelsen er udløbet. En fraskrevet autorisation kan inden for en fastsat frist generhverves efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden. Tilsvarende gælder, hvis autorisationen er fraskrevet for en ikke nærmere bestemt periode.

Stk. 2. En indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 10 d, stk. 2, ophører, når fristen for indskrænkningen er udløbet. Indskrænkningen af virksomhedsområdet kan inden for en fastsat frist ophæves helt eller delvist efter ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis styrelsen vurderer, at generhvervelse ikke er forbundet med fare for patientsikkerheden. Tilsvarende gælder, hvis indskrænkningen ikke gælder for en nærmere bestemt periode.

Stk. 3. Afslag efter stk. 1 på generhvervelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde efter stk. 2, kan forlanges indbragt for domstolene. Har en person ved dom har fået afslag på generhvervelse af fraskrevet autorisationen eller ophævelse af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde, skal der forløbe mindst 1 år, før personen kan forlange sagen prøvet på ny ved domstolene. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

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

Offentliggørelse af autorisationsændringer og andre tilsynsforanstaltninger

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

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

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

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler landets apoteker om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter §§ 36, 37 og 51. Styrelsen for Patientsikkerhed kan meddele oplysninger, jf. 1. pkt., til andre landes sundhedsmyndigheder.

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

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

Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed

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

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

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

Afskæring af administrativ klageadgang

§ 14. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 b, 8 a, 9, § 9 a, stk. 1, § 9 b, stk. 1, § 10, stk. 1, §§ 10 a og 10 b, § 10 c, stk. 1, §

Kapitel 7

Tilsyn

§ 26. Autoriserede sundhedspersoner er undergivet tilsyn af Sundhedsstyrelsen efter § 215 i sundhedsloven.

Stk. 2. Autoriserede sundhedspersoner og eventuelle arbejdsgivere for sådanne er forpligtede til på begæring af tilsynsmyndigheden at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, herunder oplysninger til brug for vurdering af fratagelse af autorisation efter §§ 6-8.

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

§ 29. ---

Stk. 2. En læge, som ikke har opnået den i stk. 1 nævnte tilladelse, eller hvor denne er bortfaldet, jf. § 14, kan virke i underordnet stilling på sygehus eller som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

§ 35. Anser Sundhedsstyrelsen det for ønskeligt, at der føres kontrol med en læges ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler, kan den pålægge lægen at føre nøjagtige optegnelser om disse ordinationer, herunder om ordinationernes tidspunkt, art og mængde, patientens navn og adresse og indikationen for ordinationen, og at indsende disse optegnelser til embedslægen efter nærmere af styrelsen fastsatte bestemmelser.

Stk. 2-4. ---

11 b, stk. 1, § 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1 og 2, og § 13, stk. 3, kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

4. Kapitel 7 ophæves.

5. I § 29, *stk. 2*, udgår »eller hvor denne er bortfaldet, jf. § 14,«.

6. I § 29 indsættes som *stk. 3*:

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

7. I § 35, *stk. 1*, ændres »embedslægen« til: »styrelsen«.

§ 39. Når en læge efter ovenstående bestemmelser helt eller delvis har mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, påhviler det embedslægen at foretage de til lægens praksis fornødne ordinationer af sådanne lægemidler. Embedslægen kan dog udpege en anden dertil villig læge til at foretage disse ordinationer. Nærmere regler om fremgangsmåden ved disse ordinationer kan fastsættes af Sundhedsstyrelsen.

§ 44. Kommer en læge i sin virksomhed til kundskab om, at en person lider af sådanne sygdomme eller mangler i fysisk eller sjælelig henseende, at personen i betragtning af de forhold, hvorunder denne lever eller arbejder, udsætter andres liv eller helbred for nærliggende fare, er lægen forpligtet til at søge faren afbødet ved henvendelse til vedkommende selv eller om fornødent ved anmeldelse til pågældende embedslæge eller Sundhedsstyrelsen.

§ 71. ---

Stk. 2-4. ---

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan uden retskendelse inspicere klinikker, hvor autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp udfører kosmetisk behandling, og kan opstille krav til klinikernes faglige virksomhed.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om offentliggørelse af resultatet af Sundhedsstyrelsens inspektioner.

§ 72. ---

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at der af de autoriserede sundhedspersoner, der praktiserer med kosmetisk behandling, opkræves et årligt gebyr for Sundhedsstyrelsens udgifter i forbindelse med registreringsordningen og med det udvidede tilsyn på området.

§ 77. En person, der efter at være fyldt 75 år udøver selvstændig faglig virksomhed uden Sundhedsstyrelsens tilladelse, jf. § 14, stk. 3, straffes med bøde.

8. I § 39, 1. pkt., ændres »embedslægen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«, og i 2. pkt., ændres »Embedslægen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

9. I § 44 udgår »pågældende embedslæge eller«.

10. § 71, stk. 5 og 6, ophæves.

11. I § 72, stk. 2, udgår »og med det udvidede tilsyn på området«.

12. I § 77 ændres »§ 14, stk. 3« til: »§ 13, stk. 3«.

§ 82. En autoriseret sundhedsperson, der tilsidesætter en oplysnings- eller indberetningspligt efter § 19, § 20, stk. 2, § 26, stk. 2, og § 43 straffes med bøde.

13. I § 82 ændres »§ 19, § 20, stk. 2, § 26, stk. 2, og § 43« til: »§ 6, stk. 1, § 19, § 20, stk. 2, og § 43«.

§ 3

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, som ændret bl.a. ved lov nr. 1257 af 18. december 2012, § 2 i lov nr. 519 af 26. maj 2014 og senest ved § 8 i lov nr. 742 af 1. juni 2015, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven, bortset fra § 12, stk. 3, og § 18, stk. 1, 1. pkt., ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«, »Patientombuddets« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«, »ombuddet« til: »styrelsen« og »ombuddets« til: »styrelsens«.

2. I § 1, stk. 1, 1. pkt., udgår »og afsnit IV«.

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

Stk. 2-4. ---

3. I § 1 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed.«

§ 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 med undtagelse af klager, hvor der i den

4. I § 2 *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »kapitel 4-7 og 9«: »samt afsnit IV«.

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. 2-4. ---

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

Stk. 2. ---

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

Stk. 4-5. ---

§ 12 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse 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 ministeren for sundhed og forebyggelses nærmere bestemmelse. Direktøren for Patientombuddet er formand for praksisudvalget.

Stk. 3. ---

§ 18. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr. af-

5. I § 2 a, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, 2. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

6. I § 12, stk. 1, udgår »Sundhedsstyrelsen og«.

7. § 12, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Modtagne klager, jf. § 1, og afgørelse af sådanne klager anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

8. I § 12 a, stk. 2, 2. pkt., indsættes efter »Patientombuddet«: »eller dennes stedfortræder«.

9. I § 18, stk. 1, 1. pkt., ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds aktiviteter i tilknytning til patientklagesystemet«.

sluttet sag og i forhold til, om behandlingen har fundet sted ved institutioner, der drives af henholdsvis staten, regioner og kommuner, eller i privat praksis og på private sygehuse beliggende i regionerne, hvor regionen er erstatningspligtig efter § 29, stk. 1, nr. 5 eller 6. Staten afholder efter aftale med Færøernes Hjemmestyre eller Grønlands Selvstyre udgifterne ved sager vedrørende behandling ved sundhedsvæsenet på Færøerne eller i Grønland. Udgifterne vedrørende klager over Sundhedsstyrelsens, Søfartsstyrelsens, regionsråds og kommunalbestyrelser administrative afgørelser efter §§ 5-8 afholdes af henholdsvis staten, regionsråd og kommunalbestyrelser.

Stk. 2-5. ---

§ 11. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Statens Seruminstitut kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsted ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Stk. 4. Statens Seruminstitut kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer.

§ 4

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

1. § 11, stk. 3, affattes således:

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

2. § 11, stk. 4, ophæves.

Stk. 5 bliver herefter stk. 4.

3. I § 11 indsættes efter stk. 5, der bliver stk. 4, som nyt stykke:

»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.«

§ 22. Apotekerbevilling bortfalder:

1-3) ---

4) når indehaveren efter § 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, der finder tilsvarende anvendelse på udøvelse af apoteksvirksomhed, eller § 79 i borgerlig straffelov mister retten til at drive apotek, og

5) ---

Stk. 2. ---

§ 3. For hver region nedsættes en epidemikommission, der består af en politidirektør, udpeget af Rigspolitechefen, en embedslæge udpeget af Sundhedsstyrelsen, en dyrlæge udpeget af Fødevarestyrelsen, en repræsentant for den lokale told- og skatteforvaltning udpeget af den lokale told- og skatteforvaltning, en repræsentant for det regionale sygehusberedskab udpeget af regionen, en repræsentant for Beredskabsstyrelsens regionale beredskabscenter udpeget af Beredskabsstyrelsen samt tre af regionsrådet valgte medlemmer. Politidirektøren er formand for kommissionen.

Stk. 2. ---

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen vejleder i fornødent omfang epidemikommissionerne. Til at rådgive og bistå Sundhedsstyrelsen udpeges en fast repræsentant for henholdsvis rigspolitiet, Transportministeriet, Beredskabsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Forsvarskommandoen, Fødevarestyrelsen, SKAT,

4. I § 22, *stk. 1, nr. 4*, ændres »§ 6« til: »§ 7, nr. 1 og 2,«.

§ 5

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

1. I § 3, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres »en embedslæge udpeget af Sundhedsstyrelsen« til: »en læge med relevante faglige kvalifikationer udpeget af Styrelsen for Patientsikkerhed«, og to steder ændres »den lokale told- og skatteforvaltning« til: »told- og skatteforvaltningen«.

2. I § 3, *stk. 3, 2. pkt.*, indsættes efter »for henholdsvis«: »Styrelsen for Patientsikkerhed,«, »Forsvarskommandoen« ændres til: »Værnsfælles Forsvarskommando,« og »SKAT« ændres til: »told- og skatteforvaltningen«.

Miljøstyrelsen, Arbejdstilsynet, Statens Serum Institut, Danske Regioner, KL (Kommunernes Landsforening), Falcks Redningskorps og Post Danmark.

§ 4. De stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus-, embedslæge- og fødevaremyndigheder, de stedlige told- og skatteforvaltninger og redningsberedskabet er forpligtet til at bistå epidemikommissionen i udøvelsen af dennes pligter ifølge denne lov.

Stk. 2-3. ---

§ 47. En kirkegårdsbestyrelse kan ikke modsætte sig, at krigsdøde begravnes på kirkegården, såfremt der er disponibel gravplads. Er dette ikke tilfældet, kan det fornødne areal tilvejebringes ved ekspropriation. Beslutningen herom træffes af kommunalbestyrelsen efter indhentet erklæring fra embedslægen.

3. § 4, stk. 1, affattes således:

»De stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus- og fødevaremyndigheder, told- og skatteforvaltningen, redningsberedskabet og Styrelsen for Patientsikkerhed er forpligtet til at bistå epidemikommissionen i udøvelsen af dennes pligter ifølge denne lov.«

§ 6

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

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

§ 7

I lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, jf. lovbekendtgørelse nr. 1160 af 29. september 2015, foretages følgende ændringer:

1. I § 13 a, stk. 2, 1. pkt., § 13 b, stk. 2, 1. pkt., og § 20, stk. 2, 1. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

2. I § 18 c, stk. 4, 1. pkt., to steder i § 18 c, stk. 4, 2. og 4. pkt., § 18 c, stk. 4, 5. pkt., stk. 5, 1., 3. og 4. pkt., og stk. 8-9, og § 21 a, stk. 2, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

3. I § 18 c, stk. 4, 2. pkt. og § 18 c, stk. 5, 4. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

§ 8

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

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 3-5, 14 og 15, 17 og 18, 20, 22, 23, 24 og 25 samt lovens § 2, nr. 10 og 11, træder i kraft den 1. januar 2017.

Stk. 3. Behandlingssteder omfattet af registreringspligten efter § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 15, skal lade sig registrere inden den 31. december 2017.

Stk. 4. Tilsynsrapporter offentliggjort i henhold til regler fastsat i medfør af sundhedslovens § 215 a, stk. 8, 5. pkt., og § 219, stk. 6, 2. pkt., jf. lovbekendtgørelse 1202 af 14. november 2014 med senere ændringer, samt § 71, stk. 6 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, før lovens ikrafttræden, jf. stk. 2, forbliver offentliggjorte efter gældende regler, dog højst 3 år i alt.

Stk. 5. En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen, jf. § 7 a, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3, som følge af, at den pågældende før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, ikke har overholdt en midlertidig autorisationsfratagelse, en varig indskrænkning af virksomhedsområde, eller et fagligt påbud, jf. § 8, stk. 1, § 7, stk. 2, 3. pkt., og § 7, stk. 2, 1. pkt., i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer.

Stk. 6. En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde, jf. § 7 b eller § 8 a, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3, som følge af, at den pågældendes udenlandske autorisation er blevet frataget eller indskrænket, eller hvis den pågældende i øvrigt i udlandet er blevet begrænset i sin ret til at udøve erhverv, før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1. Dette gælder dog ikke, hvis der kunne være sket autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde i

henhold til § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer.

Stk. 7. Styrelsen for Patientsikkerhed kan ikke træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, forbud og suspension, jf. § 9, stk. 1, §§ 9 b og 10 c, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3, i situationer, hvor de af sundhedspersonens handlinger eller undladelser, der giver anledning til begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden, har fundet sted før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1. Afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse på grundlag af handlinger eller undladelser, der har fundet sted før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, træffes fortsat efter § 8, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer.

Stk. 8. En autoriseret sundhedsperson kan ikke fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde midlertidigt, jf. § 9, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3, som følge af at den pågældende før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, har overtrådt et fagligt påbud.

Stk. 9. Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkning af virksomhedsområde, der er frataget før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 b i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3.

Stk. 10. Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkning af virksomhedsområde i henhold til § 12 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, der er frataget før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 c i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3.

Stk. 11. Styrelsen for Patientsikkerhed behandler ansøgninger om generhvervelse af fraskrevet autorisation eller ophævelse af frivillig indskrænkning af virksomhedsområde på baggrund af pågældende sundhedspersons meddelelse herom, der er modtaget i styrelsen før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, efter § 11 d i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3.

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

Stk. 13. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser med vilkår og aftaler om medvirken til oplysning af en sag om en sundhedspersons manglende egnethed i henhold til § 6, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 med senere ændringer, forbliver i kraft indtil de ophæves.

Stk. 14. Klager over forhold, der er omfattet af afsnit IV, § 18, stk. 4, § 46, stk. 2 eller § 47 i sundhedsloven, som er indgivet til Patientombuddet eller Styrelsen for Patientsikkerhed før lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, og som endnu ikke er afgjort på ikrafttrædelsestidspunktet, afgøres af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

§ 9

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 6-8, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Stk. 3. Lovens § 1, nr. 11-21 og 24-25, §§ 2, 3, 5 og 6 samt § 7, nr. 1, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

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