

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: KOMJUR
Sagsbeh.: MAKI/CVA
Sags nr.: 1011172
Dok. Nr.: 487750
Dato: 8. april 2011

Høringsnotat til Sundhedsudvalget vedr. forslag til Lov om ændring af Sundhedsloven (Registrering af og udvidet tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis)

Generelt

Notatet behandler de væsentligste høringssvar, ministeriet har modtaget fra de i lovforslaget nævnte myndigheder og organisationer.

Bemærkninger til de enkelte dele af forslaget

1) Er valg af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning et hensigtsmæssigt initiativ

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK), Danske Regioner, Danske Patienter og Forbrugerrådet har bemærket, at det må forventes, at et proaktivt tilsyn må formodes at reducere potentielle fejl og mangler i den lægelige behandling af patienter ved private hospitaler m.v. og øge patientsikkerheden generelt. BPK ser dog også et behov for, at der på flere områder end i dag udformes faglige retningslinjer.

Lægeforeningen har tilkendegivet, at formålet med lovforslaget om at øge patientsikkerheden også vil kunne opnås på andre måder end ved indførelse af en registrerings- og tilsynsordning. Lægeforeningen henviser i denne sammenhæng til arbejdet med Den Danske Kvalitetsmodel og arbejdet med at udarbejde kliniske retningslinjer, og at fremme af dette arbejde vil være en mere hensigtsmæssig løsningsmodel. Lægeforeningen har også bemærket, at en mulig løsningsmodel kunne være at øge udnyttelsen af de sanktionsmuligheder, som Sundhedsstyrelsen allerede i dag råder over.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har tilkendegivet, at selskabet efterspørger nærmere oplysninger om dokumentation for, at forslaget om indførelse af et proaktivt tilsyn hviler på erfaringer om, at sådanne tiltag rent faktisk har en positiv effekt på patientsikkerheden. Herudover bemærker Dansk Selskab for Patientsikkerhed, at det vil give større effekt for patientsikkerheden at styrke implementeringen af Den Danske Kvalitetsmodel.

Kommentar:

Den foreslåede registrerings- og tilsynsordning må formodes at øge patientsikkerheden, fordi Sundhedsstyrelsen med udførelsen af et proaktivt tilsyn forøger sandsynligheden for, at potentielle fejl eller mangler i lægelig patientbehandling ved private sygehuse m.v. kan opdages og rettes, før der sker skade. Tilsynsforanstaltninger på dette

område vil således fremover ikke udelukkende blive iværksat som reaktion på konkrete oplysninger om fejl eller mistanke herom.

Sundhedsstyrelsens erfaring fra tilsynet med de kosmetiske klinikker viser, at et grundigt forarbejde med de faglige miljøer inden for de forskellige lægelige specialer ikke alene øger patientsikkerheden, men også gør, at tilsynene accepteres bredt på klinikkerne. Ved tilsynene vil Sundhedsstyrelsen få mulighed for at agere lokalt og proaktivt i forebyggende øjemed og i dialog med sundhedspersonerne. Erfaringerne fra de eksisterende tilsyn med såvel plejehjem som kosmetiske klinikker viser, at det er muligt herigennem at løfte den faglige standard generelt til gavn for patientsikkerheden. Samtidig giver de tilbagevendende tilsyn mulighed for at gribe tidligere ind over for sundhedspersoner, hvis behandling konkret måtte udgøre en fare for patientsikkerheden.

Herudover kan det tilføjes, at ved siden af de med lovforslaget foreslåede ændringer af sundhedsloven om registrering af og tilsyn med lægelig patientbehandling på private sygehuse, klinikker m.v. fortsættes arbejdet med udvikling af Den Danske Kvalitetsmodel, som retter sig mod kvalitetsudvikling af sundhedsvæsenet, hvorved der også sker en forøgelse af patientsikkerheden.

Endelig skal det bemærkes, at en række af de faglige selskaber med udarbejdelsen af kliniske retningslinjer ligeledes har fokus på at fremme den kliniske kvalitet af sundhedsydelser, der tilbydes i offentligt såvel som i privat regi. Dette arbejde i de faglige selskaber understøtter patientsikkerheden yderligere.

Høringssvarene har således ikke givet anledning til ændringer i forslagetets lovtekst, men der er med de oven for stående afsnit foretaget en uddybning af forslagetets afsnit 1.3. i de almindelige bemærkninger, således, at det nu tydeligere fremgår, hvilke overvejelser der ligger til grund for den foreslåede registrerings- og tilsynsordning. Det er samme sted i bemærkningerne reflekteret, at også andre tiltag – såsom arbejdet med Den Danske Kvalitetsmodel og de faglige selskabers udarbejdelse af kliniske retningslinjer – sideløbende med den foreslåede registrerings- og tilsynsmodel medvirker til at fremme patientsikkerheden.

2) Genstanden for tilsynet

Lægeforeningen har tilkendegivet, at det ikke er entydigt fastlagt, hvilke faglige standarder vil blive påsat som led i tilsynet.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har bemærket, at det i forbindelse med gennemførelse af det proaktive tilsyn og det tematiserede tilsyn inddrages erfaringer, der samles op og formidles af Patientombuddet på baggrund af bl.a. arbejdet med at drage læring af utilsigtede hændelser, ligesom også relevante professioner og foreningen bør inddrages i planlægningen af indholdet af tilsynet.

Forbrugerrådet har tilkendegivet, at Sundhedsstyrelsens som led i den foreslåede tilsynsordning også bør påse de private behandlingssteder overholdelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker finder afgrænsningen af genstanden for tilsynet hensigtsmæssig.

Kommentar:

Af lovforslagets almindelige bemærkninger pkt. 3.2. fremgår det, at det som led i tilsynet ikke blive vurderet, om patientbehandlingen har været den bedst mulige eller lever op til bedste specialiststandard. Tilsynet sigter alene imod at klarlægge, om behandlingsstedets lægelige patientbehandling lever op til normen for almindelig anerkendt faglig standard. Hvis der på et område foreligger kliniske retningslinjer kan disse også efter en konkret vurdering indgå i tilsynet. Det bemærkes, at der sædvanligvis ikke er tale om bindende forskrifter, hvorfor manglende overholdelse af kliniske retningslinjer ikke nødvendigvis vil være udtryk for manglende omhu og samvittighedsfuldhed og manglende overholdelse af normen for almindelig anerkendt faglig standard.

Som led i det foreslåede proaktive tilsyn vil overholdelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser ikke blive påset, idet der i lov om markedsføring af sundhedsydelser allerede er fastsat særlige regler om Sundhedsstyrelsens tilsyn med overholdelse af disse regler.

Det er i bemærkningerne tilføjet, at Sundhedsstyrelsen ved valg af temaer for det tematiserede tilsyn vil inddrage de nationale erfaringer, der samles op og formidles af Patientombuddet på baggrund af blandt andet arbejdet med at drage læring af utilsigtede hændelser. Også erfaringer fra patienterstatningsordningen vil indgå i Sundhedsstyrelsens overvejelser.

Høringssvarene giver således ikke anledning til ændringer i den foreslåede lovtekst, men det er som nævnt fundet hensigtsmæssigt at uddybe forslagets afsnit 3.2. i de almindelige bemærkninger, således at det nu fremgår, at Sundhedsstyrelsen som led i tilrettelæggelsen af det tematiserede tilsyn vil inddrage erfaringer fra Patientombuddet og patienterstatningsordningen.

3) Hvilke private sygehuse, klinikker og praksis skal omfattes af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning?

Danske Regioner, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker samt Danske Patienter har tilkendegivet, at almen praksis også bør være omfattet af registrerings- og tilsynsordningen, idet der også på dette område vurderes at være patientsikkerhedsmæssige problemer.

Danske Patienter har endvidere bemærket, at de af sundhedslovens § 79, stk. 2, omfattede specialhospitaler bør undtages fra den foreslåede registrerings- og tilsynsordning, idet disse alle har overenskomst med regionerne, og er under tilsyn af disse.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har ligeledes tilkendegivet, at selskabet ikke på baggrund af begrundelsen i lovforslagets bemærkninger om at undtage almen praksis fra registrerings- og tilsynsordningen føler sig overbevist om, at dette er hensigtsmæssigt. Der er herved lagt vægt på, at pligten til indberetning om utilsigtede hændelser i primærsektoren, herunder almen praksis, først er indført fra 1. september 2010.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker har desuden bemærket, at også offentlige sygehuse bør omfattes af det foreslåede proaktive tilsyn.

Kommentar:

Som led i afgrænsningen af, hvem der efter den foreslåede ordning skal føres tilsyn med, er der i forhold til at undtage almen praksis lagt vægt på, at antallet af behandlingssteder med almen praksis (ca. 2.100) er ganske omfattende i forhold til det antal behandlingssteder (ca. 1.340), der forventes omfattet af den foreslåede ordning. Hertil kommer, at den lægelige patientbehandling i almen praksis erfaringsmæssigt ikke rummer patientsikkerhedsmæssige risici i et omfang, der gør, at indførelse af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning vil være et hensigtsmæssigt og proportionalt tiltag. Det allerede gældende reaktive tilsyn, som Sundhedsstyrelsen, jf. sundhedslovens § 215, fører i forhold til almen praksis, vurderes således som tilstrækkeligt til varetagelse af patientsikkerheden.

Som omtalt nedenfor under pkt. 7 vil der blive iværksat en evaluering af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning efter tre år. Evalueringen vil kunne danne basis for en vurdering af muligheder og behov for tilpasning af ordningen, herunder overvejelser om eventuel inddragelse af almen praksis.

Som led i afgrænsningen af, hvem der efter den foreslåede ordning skal føres tilsyn med, er der i forhold til at inddrage privathospitaler, som har aftale eller overenskomst med Danske Regioner eller enkelte regioner, blandt andet lagt vægt på, at regionerne ikke i lovgivningen har hjemmel til at føre tilsyn med disse private behandlingssteder. Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger pkt. 3.1.

For så vidt angår bemærkningen om, at også de offentlige sygehuse bør være omfattet af Sundhedsstyrelsens proaktive tilsyn, bemærkes, at regionerne har myndighedsansvaret for, at sundhedsvæsenet tilbyder en befolkningsrettet indsats vedrørende behandling af den enkelte patient. Regionernes myndighedsansvar omfatter blandt andet kvaliteten af patientbehandlingen. Der vurderes ikke at være behov for at udvide den foreslåede registrerings- og tilsynsordning til også at omfatte offentlige sygehuse, som regionerne selv driver og har et direkte ansvar for.

Høringssvarene giver således ikke anledning til ændringer i den foreslåede lovtekst, men det er fundet hensigtsmæssigt at uddybe forslaget afsnit 3.1. i de almindelige bemærkninger, således, at det nu – med ovenstående tekst – tydeligere fremgår, hvorfor almen praksis foreslås undtaget fra registrerings- og tilsynsordningen.

4) Hyppighed af tilsynsbesøg

Danske Patienter har bemærket, at det for de specialhospitaler og foreningsejede ikke-kommercielle sygehuse, der er akkrediterede efter Den Danske Kvalitetsmodel, bør være mulighed for at samle surveys og tilsynsbesøg i en og samme aktivitet.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker finder det fornuftigt, at de tilbagevendende tilsynsbesøg foretages hvert tredje år, samt at hyppigheden af tilsynsbesøg tilpasses i forhold til privathospitaler m.v., der er akkrediteret i forhold til Den Danske Kvalitetsmodel

Lægeforeningen har med tilfredshed noteret sig, at Sundhedsstyrelsen vil kunne tilpasse hyppigheden af tilsynsbesøg med sygehuse, klinikker og praksis, som er akkrediteret i henhold til Den Danske Kvalitetsmodel.

Kommentar:

Som det allerede fremgår af lovforslagets bemærkninger vil Sundhedsstyrelsen kunne tilpasse hyppigheden af tilsynsbesøg med sygehuse, klinikker og praksis, som er akkrediteret i henhold til Den Danske Kvalitetsmodel. For så vidt angår forholdet mellem den foreslåede registrerings- og tilsynsordning og Den Danske Kvalitetsmodel henvises i øvrigt til pkt. 1 ovenfor. Høringssvarene giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

5) Opfølgning på mangler konstateret ved tilsynsbesøg

Danske Regioner har tilkendegivet, at det ikke af lovforslaget fremgår tilstrækkelig klart, hvorledes lægernes manglende efterlevelse af loven skal håndteres i samspil mellem Sundhedsstyrelsen og regionerne/Danske Regioner.

Kommentar:

Sundhedsstyrelsen skal ifølge lovforslaget påse, at et behandlingssted følger op på eventuelle kritisable forhold vedrørende den lægelige patientbehandling, der måtte være konstateret ved et tilsynsbesøg. Det vil således i nogle tilfælde være påkrævet, at Sundhedsstyrelsen ved opfølgende tilsynsbesøg sikrer sig, at de pågældende private behandlingssteder har taget hånd om konstaterede mangler og igen lever op til normen for almindelig anerkendt lægefaglig standard.

Det fremgår også af bemærkningerne, at Sundhedsstyrelsen herudover har mulighed for at bringe de almindelige tilsynsforanstaltninger i anvendelse overfor den enkelte ansvarlige sundhedsperson.

Høringssvar har derfor ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

6) Gebyrfinansiering af registrerings- og tilsynsordningen

Lægeforeningen har tilkendegivet, at der i det fremsendte udkast til lovforslag savnes nærmere oplysninger om de gebyrer, som de berørte private behandlingssteder vil blive pålagt i forbindelse med indførelse af registrerings- og tilsynsmodellen.

Danske Patienter har bemærket, at det kan være problematisk med gebyrfinansiering af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning, når der ikke gives ekstrabevillinger til dækning af afgifter og ressourcer, der følger med bl.a. tiltag inden for kvalitetssikring.

Kommentar:

Der er alene fundet grundlag for at imødekomme ønsket om en nærmere uddybning af gebyrfinansiering af registrerings- og tilsynsordningen. Det fremgår herefter af lovforslagets afsnit om de økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, at de årlige gebyrer vil blive gradueret efter størrelsen af behandlingsstedet, ligesom de forventede gebyrsatser nu er angivet. Det fremgår endvidere, at de årlige gebyrer dækker udgifterne til såvel registrering som de faste tilbagevendende tilsyn, og at gebyrer for tematiserede tilsyn – formentlig i størrelsesordenen 13.000 kr. pr. tilsyn – vil blive afregnet særskilt.

7) Evaluering af registrerings- og tilsynsordningen

Lægeforeningen og Dansk Selskab for Patientsikkerhed har bemærket, at udkastet til lovforslag ikke indeholder bestemmelse om evaluering af registrerings- og tilsynsordningen. Det foreslås på den baggrund, at ordningen skal evalueres efter en treårig periode. Dansk Selskab for Patientsikkerhed har i den forbindelse tilkendegivet, at den foreslåede registrerings- og tilsynsordning evalueres efter 3 år med henblik på vurdering af, om ordningen har medført øget patientsikkerhed.

Kommentar:

Høringssvarene har givet anledning til, at det af lovforslagets bemærkninger nu fremgår, at evaluering vil blive iværksat efter tre år. Evalueringen vil dels kunne tjene som grundlag for en stillingtagen til, om det proaktive tilsyn som tilsigtet har medvirket til at øge patientsikkerheden. Evalueringen vil også kunne danne basis for en vurdering af muligheder og behov for tilpasning af ordningen, herunder overvejelser om eventuel inddragelse af almen praksis samt overvejelser om i højere grad at gøre omfanget og hyppigheden af de tilbagevendende tilsyn afhængige af, hvor de største patientsikkerhedsmæssige risici erfaringsmæssigt har vist sig at optræde (risikobaseret tilsyn).

8) Persondataloven

Datatilsynet har bemærket, at det forudsættes, at persondatalovens regler vil blive iagttaget i forbindelse med de behandlinger af personoplysninger, der vil ske som følge af lovforslagets bestemmelser. Endvidere forudsættes det, at der om fornødent vil blive indhentet udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med Sundhedsstyrelsens udstedelse af retsfor skrifter med hjemmel i lovforslaget.

Kommentar:

Datatilsynets bemærkninger vil blive fulgt i forbindelse med udøvelsen af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning og Sundhedsstyrelsens udstedelse af retsfor skrifter. Gældende lovgivning – også på det persondataretlige område – forudsættes i den forbindelse iagttaget og overholdt.

Samlet konklusion

Høringssvarene fra de i lovforslaget nævnte myndigheder og organisationer har ikke givet anledning til ændringer i selve lovteksten, men til en række præciseringer og uddybninger i lovforslagets bemærkninger.

Hørte myndigheder og organisationer m.fl.

Lovforslaget har været i høring hos nedenstående myndigheder og organisationer m.fl. De med fed markerede har afgivet høringssvar på tidspunktet for notatets udarbejdelse.

Kommunale parter m.fl.

Danske Regioner,
Regionernes Lønnings- og Takstnævn og
KL
Patientforsikringen

Faglige organisationer m.fl.:

Den Almindelige Danske Lægeforening,

Patientforeninger m.fl.:

Danske Patienter,
Dansk Selskab for Patientsikkerhed,
Forbrugerrådet,
Danske Handicaporganisationer

Andre private foreninger og institutioner m.fl.

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker,

Statslige myndigheder m.fl.:

Datatilsynet,
Rigsombuddet på Færøerne
Patientombuddet
Patientskadeankenævnet