

# Lægeforeningen



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1218 København K

## **Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse, klinikker og praksis)**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved e-mail af 18. marts 2011 kl. 16.46 fremsendt høring om forslag til lov om ændring af sundhedsloven (registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse, klinikker og praksis). Høringsfristen er fastsat til den 29. marts 2011.

Indledningsvist skal Lægeforeningen stærkt beklage den korte høringsfrist på det meget vidtgående lovforslag. Ved telefonisk kontakt til ministeriet har Lægeforeningen fået oplyst, at høringsfristen fastholdes, selvom ministeriet dagen før høringsfristens udløb, den 28. marts 2011, holder møde om lovforslaget for udvalgte repræsentanter, herunder Lægeforeningen. Det giver ikke mulighed for at afgive fuldt gennearbejdet høringssvar.

### **Lovforslagets formål og rækkevidde**

Med lovforslaget foreslås en pligt til registrering af og udvidet, proaktivt tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis, som udfører lægelig patientbehandling. Undtaget er almen praksis, behandlingssteder, som alene udfører kosmetisk behandling, og speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus (såkaldt "3 timers praksis").

Baggrunden for lovforslaget er, at det i praksis har kunnet konstateres, at den lægefaglige virksomhed som led i patientbehandling, der udøves på enkelte private klinikker mv. har været fejlbehæftet og mangelfuld. De konkrete sager, der er tale om, drejer sig om manglende fund af brystkræft ved klinisk mammografi.

Lovforslaget indebærer, at alle private sygehuse, klinikker og praksis (bortset fra almen praksis), der udfører lægelig patientbehandling, skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for, at patientbehandling kan udføres. Registreringsordningen og udgifterne forbundet med Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed foreslås finansieret af branchen selv ved opkrævning af et årligt gebyr.

Formanden

29. marts 2011  
Jr. 2011-2046/ 462214  
KMT

Domus Medica  
Kristianlagade 12  
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500  
Tlf.: 3544 8215 (direkte)  
E-post: dadl@dadl.dk  
E-post: kmt@dadl.dk (direkte)  
Fax: 3544 8513  
www.laeger.dk

Desuden indebærer lovforslaget, at Sundhedsstyrelsens tilsyn skal være såkaldt "proaktivt", hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsens iværksættelse af tilsynstiltag ikke længere skal bero på konkrete, udefra kommende oplysninger om adfærd eller forhold, der ikke lever op til gældende krav.

Derimod foreslås Sundhedsstyrelsens foreslåede proaktive tilsyn at være tilbagevendende tilsynsbesøg – som udgangspunkt hvert tredje år – vedrørende den lægellige virksomhed, der udøves på samtlige registrerede private behandlingssteder.

Tilsynet skal omfatte forhold som patientinformation, journalføring, anvendelse af medhjælp, instrukser, medicinbehandling, håndtering af henvisninger og samarbejde med alment praktiserende læger og offentlige sygehuse. Hertil kan komme forhold vedrørende patienters retsstilling, som f.eks. aktindsigt og videregivelse af oplysninger. Tilsynet skal ikke vurdere, om patientbehandlingen har været den bedst mulige eller lever op til beste specialiststandard. Eventuelt kan kliniske retningslinjer efter en konkret vurdering indgå i tilsynet

Desuden foreslås det, at Sundhedsstyrelsen løbende skal gennemføre særlige tilsyn inden for vekslende sundhedsfaglige temaer på behandlingssteder, hvis virksomhed omfatter vedkommende tema. Som et eksempel nævnes tarmkræftscreeninger

Endelig skal Sundhedsstyrelsen påse, at et behandlingssted følger op på eventuelle kritiske forhold vedrørende den lægellige virksomhed, der måtte være konstateret ved et tilsynsbesøg.

#### **Lægeforeningens bemærkninger**

Det foreliggende lovforslag er båret af et meget forståeligt ønske om at styrke patienternes sikkerhed og kvaliteten på baggrund af nogle konkrete patientsager, som har ført til kraftig presseomtale bl.a. pga. de konsekvenser, sagerne har for patienterne.

Desuden har Rigsrevisor i et notat af 18. januar 2011 til statsrevisorerne om beretning, pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse samlet vurderet, at kvaliteten af sundhedsydelser er et vigtigt problem. Rigsrevisor har besluttet at igangsætte en større undersøgelse om kvalitet i sundhedsvæsenet, og i undersøgelsen vil Rigsrevisor blandt andet følge myndighedernes arbejde med at følge op på de konkrete kliniske mammografiundersøgelser, hvorved der fejltagtigt ikke blev fundet brystkræft, samt Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejde med at indføre registrering og proaktivt tilsyn med private leverandører.

Lægeforeningen er enig i, at det er vigtigt at øge patientsikkerheden samt kvaliteten i sundhedsvæsenet. Dette kan imidlertid opnås på flere måder.

Lægeforeningen skal pege på, at der på flere områder er arbejde i gang med henblik på at forfølge de vigtige mål om at øge patientsikkerheden og kvali-

teten i sundhedsvæsenet. Der kan her bl.a. peges på arbejdet med Den Danske Kvalitetsmodel, som retter sig mod kvalitetsudvikling af vigtige ydelser og aktiviteter i sundhedsvæsenet, herunder gennem overholdelse af lovgivning, regler og procedurer af betydning for patientsikkerheden.

Lægeforeningen har med tilføjelse noteret sig, at der i bemærkningerne til lovforslaget er anført, at styrelsen vil kunne tilpasse hyppigheden af tilsyn med sygehuse og klinikker, som er akkrediteret i henhold til Den Danske Kvalitetsmodel, således at Den Danske Kvalitetsmodel vil kunne anvendes som redskab for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed.

Det tilsyn, der nu tænkes iværksat, beskæftiger sig først og fremmest med elementer i den organisatoriske og procesmæssige kvalitet, men som også indgår i DDKM, Tilsynet skal generelt ikke vurdere den kliniske kvalitet.

Lægeforeningen finder, at det ville være langt mere hensigtsmæssigt at styrke arbejdet med den Danske Kvalitetsmodel samt arbejdet med at udarbejde kliniske retningslinier. Den Danske Kvalitetsmodel indeholder standarder for en hel del af de områder, som tilsynet anføres at skulle omfatte, og det er i forvejen forventet, at såvel den private sektor som speciallæger, der arbejder efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn, skal omfattes. De praktiserende speciallæger er allerede i dag forpligtet til at følge relevante kliniske retningslinier og indberette til relevante kliniske databaser. Endvidere har der gennem de seneste 4 år kørt et udviklingsprojekt med det formål at omsætte DDKM til brug i speciallægepraksis. Projektet afsluttes med udgangen af 2011 med en række anbefalinger til implementering af DDKM i speciallægepraksis.

Tilsynet i denne model iværksættes, uden at det er fastlagt entydigt, hvilke faglige standarder der skal opfyldes. Det gør det ganske vanskeligt for såvel de klinikker, der skal undergå tilsyn som for tilsynet. For klinikkerne kan det være vanskeligt at kende kravene og for tilsynet at sikre en ensartet vurdering. Et tilsyn hvert 3. år vil i dette lys have udsigt til at være meget lidt effektivt.

Det er ligeledes Lægeforeningens opfatelse, at såfremt der igangsættes et systematisk arbejde med kliniske retningslinier, vil disse danne et langt bedre grundlag for at sikre den kliniske kvalitet end et tematiseret tilsyn. Kliniske retningslinier skal være nationale og således være gældende for hele sundhedsvæsenet, herunder også de klinikker, der med denne lovgivning tænkes omfattet.

Lægeforeningen uddyber gerne dette, men kan henvise til de drøftelser, der har været ført i med Sundhedsstyrelsen om at etablere en national organisering af arbejdet med kliniske retningslinier.

Lovforslaget savner nærmere oplysninger om de gebyrer, som målgruppen vil blive pålagt i forbindelse med registreringen og tilsynsmodellerne. På mødet den 28. marts 2011 i ministeriet om lovforslaget blev det oplyst, at regeringens økonomiudvalg er i færd med at se på gebyret. Det blev i øvrigt

oplyst, at man påtænker at operere med et særskilt gebyr for selve registreringsordningen og et differentieret gebyr for tilsynsordningerne. Gebyret forventes at være i størrelsesordningen fra ca. 3.000. kr. årligt (enkeltmandsvirksomheder) til 30.000 kr. årligt (privathospitaer). Oplysningerne om, hvordan gebyret præcis vil blive skruet sammen, vil blive indarbejdet i bemærkningerne til lovforslaget.

Da lovforslaget indeholder skærpede tilsynsmuligheder og omfatter en bred gruppe, finder Lægeforeningen, at det er vigtigt, at nærværende lovforslags foreslåede tiltag og de midler, som skal afsættes, er proportionale og har effekt, således at tiltagene reelt fører til øget patientsikkerhed og bedre kvalitet i sundhedsvæsenet

Det foreliggende lovforslag indeholder ingen bestemmelser om evaluering af de foretagne tiltag i relation til de afsatte ressourcer og de formål, som lovforslaget forfølger.

Lægeforeningen skal foreslå, at såfremt forslaget opretholdes uændret, at det efter en 8-årig periode evalueres, hvilken effekt tiltagene har haft på kvalitet og patientsikkerhed set i relation til de afsatte midler, herunder den administrative byrde, som private sygehuse, klinikker og praksis, som er omfattet af lovforslaget, bliver pålagt.

Lægeforeningen skal endvidere pege på, at Sundhedsstyrelsen i dag har flere tilsyns- og sanktionsmuligheder, som også omtalt i bemærkningerne. Udnyttelsen af disse muligheder kan formentlig øges indenfor de nugældende regler.

Sundhedsstyrelsen har således efter gældende ret en pligt til at føre tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsens tilsyn omfatter også sundhedspersoners på private behandlingssteder. Tilsynet foretages uden retskendelse og kan være uvarslet.

I medfør af loven om virksomhedsansvarlige læger, skal ejeren af et privat sygehus, klinik eller praksis, der udfører lægeelig behandling, meddele Sundhedsstyrelsen dette, herunder oplyse hvem der er udpeget som virksomhedsansvarlig læge. Den virksomhedsansvarlige læge skal påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på sygehuset mv., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonalets virksomhed.

Sundhedsstyrelsen har efter kapitel 3 i autorisationsloven forskellige reaktioner over for konkrete autoriserede sundhedspersoner, som efter Sundhedsstyrelsens vurdering udgør en forringet sikkerhed for patienterne.

Hvis der er konkrete sager, hvor der er begrundet formodning om, at den pågældende sundhedspersons virksomhedsudøvelse vil udgøre en forringet

sikkerhed for patienter, har Sundhedsstyrelsen efter de nugældende regler mulighed for at iværksætte skærpet tilsyn.

De mest vidtgående sanktionsmuligheder er i dag permanent autorisationsfratagelse, som helt afskærer den pågældende fra at udføre det hverv, som autorisationen vedrører. Sundhedsstyrelsen kan også tage initiativ til permanent virksomhedsindskrænkning, iværksættelse af midlertidig autorisationsfritagelse eller virksomhedsindskrænkning. Desuden kan Sundhedsstyrelsen give en sundhedsperson fagligt påbud.

Sager kan endvidere både af patienter og Sundhedsstyrelsen indbringes over Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, hvis der findes at være grundlag for kritik eller en sanktion over for en sundhedsperson. Disciplinærnævnet kan udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn offentliggør desuden uden anonymisering af oplysninger om vedkommende sundhedsperson afgørelser i klagesager eller i sager indbragt af Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse eller givet kritik i forbindelse med kosmetisk behandling (den såkaldte gabestok).

Afslutningsvis er det således Lægeforeningens opfattelse, at styrkelsen af kvaliteten og patientsikkerheden langt bedre vil blive tilgodeset ved at fortsætte implementeringen af Den Danske Kvalitetsmodel samt styrke udarbejdelsen af nationale kliniske retningslinier.

Opretholdes forslaget, vil Lægeforeningen kraftigt tilråde, at den foreslåede registreringspligt samt det proaktive tilsyn følges og evalueres i relation til, om tiltagene i forhold til de afsatte ressourcer har medført øget patientsikkerhed og kvalitet i sundhedsvæsenet. Det foreslås derfor, at der fastsættes en pligt til, når det nye proaktive tilsyn har været i funktion i 3 år, at iværksætte en evaluering, der kan belyse, hvordan registreringsordningen og tilsynet fungerer, herunder initiativets effekt på patientsikkerheden og kvaliteten i sundhedsvæsenet. Lægeforeningen deltager gerne i en sådan evaluering.

Med venlig hilsen



Mads Koch Hansen

Indenrigs- og sundhedsministeriet  
 Kommunaljura  
 Att.: Carlo V. Andersen  
[maki@im.dk](mailto:maki@im.dk) og [im@im.dk](mailto:im@im.dk)

Sine Jensen  
 Dok. 113929/

31. marts 2011

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
 (registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse,  
 klinikker og praksis)**

Forbrugerrådet støtter forslaget om et øget og mere proaktivt tilsyn med private sygehuse og klinikker. Vi synes, det er fornuftigt, at Sundhedsstyrelsen får mulighed for at foretage almindelig tilbagevendende tilsyn samt tematiserede tilsyn på private sygehuse og klinikker.

Dog finder Forbrugerrådet det yderst vigtigt at pointere, at de private sygehuse og klinikkers *markedsføring* også underlægges de samme tilsynsbestemmelser. Lov om markedsføring af sundhedsydelser beskriver meget klart, at Sundhedsstyrelsen skal føre tilsyn med netop markedsføringen af de private sygehuse og klinikker, men ifølge Sundhedsstyrelsens chef for tilsyn – Anne-Mette Dons i P1 udsendelse den 28. marts 2010, nedprioriterer styrelsen tilsynet med markedsføringen. Samme program dokumenterer, at de private sygehuse og klinikker bryder lov om markedsføring af sundhedsydelser, når de på deres hjemmeside intet skriver om risici ved operation.

Vi finder på den baggrund, at forslaget om mere tilsyn bør udvides til at omfatte markedsføring fra private sygehuse og klinikker.

Med venlig hilsen

Afdelingschef  
 Mette Boye

Sundhedspolitisk medarbejder  
 Sine Jensen

Fiolstræde 17  
 Postboks 2188  
 DK-1017 København K

Tlf. (+45) 7741 7741  
 Fax (+45) 7741 7742  
 Mail [fbr@fbr.dk](mailto:fbr@fbr.dk)  
 Web [www.fbr.dk](http://www.fbr.dk)



Nørre Voldgade 90  
1358 København K  
Telefon 33 41 47 60  
www.danskepatienter.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København k

Sags nr.: 1011172

31. marts 2011  
ap@danskepatienter.dk

### **Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse, klinikker og praksis).**

Danske Patienter takker for lejligheden til at afgive høringssvar til udkastet til forslag til lov om ændring af sundhedsloven.

Danske Patienter bifalder forslaget om, at private sygehuse, klinikker og praksis, som udfører lægelig patientbehandling, fremover skal registres hos Sundhedsstyrelsen, og at der iværksættes udvidet, proaktivt tilsyn med disse. Dette er et tiltrængt initiativ, vi mener, kan forbedre patientsikkerheden og sikre, at patienterne behandles efter anerkendte lægefaglige standarder, uanset om de behandles i den private eller offentlige del af sundhedsvæsenet.

Lovforslaget indebærer en meget vidtgående opstramning af kontrol med patientbehandlingen i den specialiserede del af praksissektoren med henblik på at øge patientsikkerheden. Det kan vi som patientforening naturligvis kun støtte. Almen praksis er dog undtaget fra denne opstramning, med følgende begrundelse: "Der er herved lagt vægt på, at den lægelige patientbehandling i almen praksis erfaringsmæssigt ikke rummer patientsikkerhedsmæssige problemer i et omfang, der gør, at indførelse af den foreslåede registrerings og tilsynsordning vil være et hensigtsmæssigt og proportionalt tiltag". Vi mener ikke, at den eksisterende mulighed for reaktive tilsyn i almen praksis er tilstrækkeligt til at sikre alle patienter adgang til en sikker og faglig anerkendt behandling. Lovforslaget bør derfor som minimum give sundhedsstyrelsen hjemmel og pligt til at foretage proaktive tilsyn i de situationer, hvor et sådant tilsyn ville kunne forhindre, at patienter udsættes for vilkårlig, mangelfuld eller fejlbehæftet behandling.

Som udgangspunkt er det Danske Patienters opfattelse, at specialhospitalerne omfattet af sundhedslovens § 79, stk. 2 bør undtages fra lovforslaget. Disse hospitaler har alle overenskomst med regionerne og er under tilsyn af disse. Såfremt de ikke undtages fra lovforslaget, så bemærker vi, at tilsynet vil fokusere på de samme standardpunkter som kvalitetsakkrediteringen efter DDKM og skal ske med samme tidsinterval på tre år. For de foreningsejede, ikke-kommercielle sygehuse, der også kvalitetsakkrediteres efter DDKM som f.eks. Sclerosecentre, ville det af hensyn til den bedst mulige udnyttelse af ressourcerne være hensigtsmæssigt, hvis tilsynet og surveys kunne samles i en og samme aktivitet - hvis det er foreneligt med et tilsyn, der sikrer den bedst mulige patientsikkerhed og behandlingskvalitet.

Der pålægges årlige gebyrer for de nye tilsyn. Det kan for de ikke-kommercielle sygehuse som Sclerosecentrene være problematisk, at der ikke gives ekstra bevillinger til dækning af afgiften og ressourcer, der følger med bl.a. tiltag inden for kvalitetssikring.

Med venlig hilsen



Morten Freil  
direktør





Dansk Selskab for  
Patientsikkerhed

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att. Carlo V. Andersen  
Slotholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

Dansk Selskab for  
Patientsikkerhed

Hvidovre Hospital  
1450  
Kettegårds Allé 30  
2850 Hvidovre

Tlf: +45 3682 2174  
Fax: +45 3682 3607

info@patientsikkerhed.dk  
www.patientsikkerhed.dk

Dato 30. marts 2011

### **Høring over udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse, klinikker og praksis)**

Hermed fremsendes høringssvar fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed (DSFP), idet vi takker for muligheden for at kommentere ovenstående udkast til lovændring. Vi vil dog gøre opmærksom på, at den meget korte høringsfrist er en udfordring i relation til god sagsbehandling.

Med lovforslaget foreslås en pligt til registrering af og udvidet, proaktivt tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis, som udfører lægelig patientbehandling, bortset fra almen praksis, og behandlingssteder, som alene udfører kosmetisk behandling, samt speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus.

Af bemærkningerne fremgår det, at baggrunden for lovforslaget er, at der i praksis har kunne konstateres fejlbehæftet og mangelfuld patientbehandling i den lægefaglige virksomhed, der udøves på nogle private klinikker m.v.

Konkrete sager, eksemplificeret ved de i pressen meget omtalte mammografiundersøgelser, hvor der fejlagtigt ikke blev fundet brystkræft, har forståeligt rejst et behov for at reagere mhp. at styrke patienters sikkerhed og kvaliteten af behandlingerne.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed vil gerne indledningsvis bemærke, at det som udgangspunkt er positivt, at der som baggrund for lovforslaget er lagt stor vægt på patientsikkerhed.

#### **Dansk Selskab for Patientsikkerheds bemærkninger**

Den foreslåede pligt til registrering kan understøtte Sundhedsstyrelsens kendskab til private sygehuse, klinikker og praksis, hvor der udøves

lægefaglig virksomhed. Det skitserede proaktive tilsyn med disse institutioner kan måske give et skub i retning af højere kvalitet og større patientsikkerhed.

I bemærkningerne til lovforslaget konstateres det, at et proaktivt tilsyn vil øge sandsynligheden for, at potentielle fejl eller mangler i lægelig patientbehandling via regelmæssig tilsynsbesøg kan opdages og rettes, før der sker skade. Det fremgår desuden af bemærkningerne, at det er Sundhedsstyrelsens intention, at de faste tilbagevendende tilsyn normalt skal finde sted hver tredje år. Dansk Selskab for Patientsikkerhed har ikke set dokumentation for, at proaktive tilsyn medfører øget patientsikkerhed. Det ville derfor have styrket grundlaget for lovforslaget, hvis det i bemærkningerne nærmere var beskrevet, hvilke resultater, der havde været på andre områder, hvor Sundhedsstyrelsen gennemfører et proaktivt tilsyn, fx vedrørende de første års erfaringer med det kosmetiske område. Det er umiddelbart svært at se, at tilsyn hver 3. år vil have den store effekt i forhold til at forebygge skade.

I bemærkningerne til lovforslaget er anført, at Sundhedsstyrelsen vil kunne tilpasse hyppigheden af tilsyn med sygehuse og klinikker, som er akkrediteret i henhold til Den Danske Kvalitetsmodel. Dansk Selskab for Patientsikkerhed vil i den forbindelse bemærke, at det sandsynligvis vil give langt mere effekt for patientsikkerheden at styrke implementeringen af Den Danske Kvalitetsmodel i private sygehuse, klinikker og praksis.

Det foreslås at undtage almen praksis. I argumentationen fremhæves, at der er lagt vægt på, at den lægelige patientbehandling i almen praksis erfaringsmæssigt ikke rummer patientsikkerhedsmæssige problemer i et omfang, der gør, at indførelsen af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning vil være et hensigtsmæssigt og proportionalt tiltag.

Af bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser til § 1 fremgår, at der er tilfælde, hvor almen praksis er omfattet af registreringspligten. Det imidlertid ikke muligt på baggrund af bemærkningerne at vurdere, hvornår det er tilfældet og dermed hvilke og hvor stor en andel af almen praksis, der vil få registreringspligt. Der synes at være faldet et eller flere ord ud af sætningen side 15, 6. afsnit, 2. punktum.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed mener ikke, at der er grundlag for, at dette område a priori bør undtages fra registreringspligten og tilsynet. Dette begrundes bl.a. med, at pligten til at rapportere utilsigtede hændelser til Dansk Patientsikkerheds Database (DPSD) først fra den 1. september 2010 er udvidet til primærsektoren, herunder almen praksis. Endvidere åbnes først for patient- og pårørende rapportering fra september 2011. Et detaljeret kendskab til omfang og typer af hændelser på dette område er derfor ikke tilvejebragt. Selvom det kan være hensigtsmæssigt at inddrage

ressourcehensyn i overvejelserne, forekommer det ikke konsekvent at differentiere lovgivningen med hensyn til disse grupper på det foreliggende grundlag. Den samme argumentation gør sig gældende for speciallæger med "3-timers praksis".

Afslutningsvis finder Dansk Selskab for Patientsikkerhed det væsentligt, at de proaktive tilsyn, herunder tematiserede tilsyn, der vil blive gennemført i kraft af loven, indeholder et væsentligt element af patientsikkerhed. Nationale erfaringer, der samles op og formidles af Patientombuddet på baggrund af bl.a. arbejdet med at drage læring af utilsigtede hændelser, bør således indgå som meget central del af tilsynet. Endvidere vil Dansk Selskab for Patientsikkerhed opfordre til, at de relevante professioner og foreninger inddrages i planlægningen af indholdet i det proaktive tilsyn mhp. at sikre bedst mulig læring og videndeling.

Formålet med lovforslaget er at øge patientsikkerheden på private behandlingssteder væsentligt ved øget fokus på det sundhedsfaglig niveau på baggrund af en registreringsordning og et proaktivt tilsyn. Derfor vil Dansk Selskab for Patientsikkerhed opfordre til at lovændringen evalueres i forhold til, om tiltagene har medført øget patientsikkerhed. Denne evaluering kan eksempelvis gennemføres efter 3 år, hvor der er opnået konkrete erfaringer med henholdsvis registrering og proaktive tilsyn. Evalueringen giver endvidere mulighed for at vurdere om der er dokumentation for, at undtagelserne fra loven fastholdes.

Med venlig hilsen



Lotte Fønnesbæk  
Sundhedsfaglig chef

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København

**Høringssvar til forslag til ændring af sundhedsloven (registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse, klinikker og praksis)**

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, BPK modtog den 18. marts udkast til forslag til ændring af sundhedsloven (registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse, klinikker og praksis). BPK har følgende kommentarer til forslaget.

Generelle kommentarer

Patienternes tillid til kvaliteten og fagligheden af den behandling, de tilbydes i det danske sundhedsvæsen er afgørende vigtig. Det gælder uanset om patienten modtager behandling på et offentligt sygehus, hos den privatpraktiserende speciallæge eller på et privathospital.

BPK har som et klart mål, at de private hospitaler bliver fuldt integreret i det danske sundhedsvæsen og velfærdssamfund, således at de private hospitaler får et endnu stærkere og tillidsfuldt samarbejde med offentlige myndigheder og institutioner, og hvor de private hospitaler leverer patientbehandling af højeste kvalitet.

Det er samtidig af allerhøjeste vigtighed for de private hospitaler, at patienterne og borgerne fortsat nærer stor tillid til kvaliteten og fagligheden af den behandling, de modtager på de private hospitaler. Derfor har BPK også taget skarpt afstand fra de private klinikker, der ikke har levet op til de faglige retningslinjer for eksempel mammografiscreening.

I den forbindelse skal det fremhæves, at BPK helt grundlæggende mener, at der skal udformes faglige retningslinjer for langt flere områder, end der eksisterer i dag. Kun ved at have klare faglige retningslinjer, kan det sikres, at patienterne modtager samme faglige behandling, uanset hvor behandlingen finder sted.

Generelle kommentarer til lovforslaget

Lovforslaget ligger op til, at Sundhedsstyrelsen skal foretage et proaktivt tilsyn med, at lægelig virksomhed, der udøves på private hospitaler, klinikker og praksis, lever op til gældende standarder. Samtidig lægger lovforslaget op til, at private hospitaler, klinikker og praksis, der udfører lægefaglig virksomhed, skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for, at lægefaglig patientbehandling kan udføres.

BPK støtter fuldt og helt op om lovforslaget, idet et proaktivt tilsyn med den lægefaglige virksomhed på de private hospitaler, klinikker og praksis alt andet lige vil skærpe virksomhedernes fokus på hele tiden at levere patientbehandling, der følger almindelig gældende standarder og kliniske retningslinjer. Samtidig må det formodes, at et proaktivt tilsyn vil reducere potentielle fejl og mangler i den lægefaglige behandling af patienter ved de private hospitaler, klinikker og praksis.

Sundhedsstyrelsens tilsyn bør dog udvides til også at omfatte offentlige sygehuse, således der føres et ens og grundigt tilsyn med al lægelig virksomhed i Danmark, uanset om den lægelige behandling finder sted på offentlige eller private sygehuse, klinikker eller praksis. Derfor stiller BPK sig også uforstående overfor, at almen praksis sektoren er undtaget tilsynet, idet de elementer, der er genstand for tilsynet også bør kontrolleres i almen praksis.

Konkret i forhold til registrering og tilsyn med den lægefaglige virksomhed på private hospitaler, klinikker og praksis finder BPK det rigtigt, at det er Sundhedsstyrelsen, der forestår dette og ikke for eksempel Danske Regioner eller de enkelte regioner, idet de offentlige sygehuse på en og samme tid både er kunde, samarbejdspartner og konkurrent i forhold til de private hospitaler.

BPK finder det fornuftigt, at Sundhedsstyrelsen med lovforslaget ikke får mulighed for at fratage et behandlingssted registreringen i Sundhedsstyrelsen med den virkning, at lægelig behandling ikke længere kan finde sted på det pågældende sted. Men samtidig er det væsentligt at fremhæve, at skal Sundhedsstyrelsens tilsyn have virkning, så skal styrelsen ved kritisable forhold på et privathospital, klinik eller praksis naturligvis følge op på, om behandlingsstedet iværksætter tiltag, der må forventes at vil forbedre de forhold, som Sundhedsstyrelsens tilsyn har fundet kritisable. Dermed følger lovforslaget Sundhedsstyrelsens tilsynsforpligtigelse på det kosmetiske område.


Det er samtidig fornuftigt, som det fremgår af lovforslaget, at hyppigheden af Sundhedsstyrelsens tilsyn med de registrerede private hospitaler, klinikker og praksis tilpasses i forhold til hvilke virksomheder, der er akkrediteret i forhold til Den Danske Kvalitetsmodel, således at Sundhedsstyrelsen vil kunne anvende akkrediteringen som et redskab i tilsynet. BPK finder det endvidere fornuftigt, at lovforslaget lægger op til, at tilsynet skal foretages hvert tredje år.

BPK er endvidere enig i, at genstanden for tilsynet er den lægefaglige patientbehandling på de private hospitaler, klinikker og praksis, herunder undersøgelse, diagnostik og behandling. Det er samtidig relevant, at tilsynet fokuserer på en række standardpunkter som for eksempel patientinformation, journalføring, anvendelse af medhjælp, instrukser, medicin håndtering, håndtering af henvisninger og samarbejde med alment praktiserende læger og offentlige sygehuse samt forhold vedrørende patienternes retsstilling, herunder om informeret samtykke, tavshedspligt, aktindsigt i patientjournaler og sundhedspersoners videregivelse af oplysninger.

I forhold til virksomhedernes betaling for registrering samt tilsyn er det naturligvis vigtigt, at virksomhederne kun skal dække Sundhedsstyrelsens reelle omkostninger.

Et proaktivt tilsyn med de offentlige og de private hospitaler, klinikker og praksis er ikke mindst i patienternes interesse, men et proaktivt tilsyn er også positivt for de mange private hospitaler, klinikker og praksis, der hver dag leverer en høj kvalitetsmæssig patientbehandling, idet tilsynet vil fange de få private hospitaler, klinikker og praksis, der er de "sorte får i flokken".

Med venlig hilsen

  
Bent Wulff Jakobsen  
Formand

  
Martin Koch Pedersen  
Sekretariatschef

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

DANSKE  
REGIONER



28-03-2011

Sag nr.

Dokumentnr. 383/10

Tine Torslev From

Tel. 35 29 81 46

E-mail: [tff@regioner.dk](mailto:tff@regioner.dk)

**Høringsvar vedr. ”forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse, klinikker og praksis)”.**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i brev af d. 18. marts 2011 fremsendt forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse, klinikker og praksis).

Danske Regioner finder indledningsvist, at lovforslaget vil styrke det faglige tilsyn med de private leverandører på sundhedsområdet, hvilket er yderst relevant.

Lovforslagets afgrænsning med hensyn til de praktiserende læger synes dog ikke at være velbegrunderet. Der er efter vores vurdering også patientsikkerhedsmæssige problemer på dette område, som svarer til dele af speciallægeområdet herunder eksempelvis i forhold til korrekt medicinering. Danske Regioner finder det desuden hensigtsmæssigt, hvis lovens virkeområde over tid kan blive udvidet til også at omfatte andre sundhedsfaglige persongrupper, der yder behandling i privat regi.

Det synes ikke konkret defineret i lovforslaget, hvorledes lægernes manglende efterlevelse af loven skal håndteres i samspil mellem tilsynsmyndigheden og regionerne/Danske Regioner.

Danske Regioner tager forbehold for eventuelle økonomiske konsekvenser for regionerne af lovforslaget.

Da det ikke har været muligt at få lovforslaget behandlet på politisk niveau inden for høringsfristen, tages endvidere forbehold for efterfølgende politisk godkendelse af høringsvaret.

Side 2

Med venlig hilsen

Tine Torslev From



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Sendt til: im@im.dk

**29. marts 2011**

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-post  
dt@datatilsynet.dk  
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2011-112-0418  
Sagsbehandler  
Dana Safin  
Direkte 3319 3213

**Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse, klinikker og praksis)**

Ved e-postmeddelelse af 30. september 2010 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet Datatilsynet om eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag (ministeriets j.nr. 1011172).

Datatilsynet forudsætter, at persondataloven<sup>1</sup> og regler udstedt i medfør heraf vil blive iagttaget i forbindelse med de behandlinger af personoplysninger, der vil ske som følge af lovforslagets bestemmelser.

For så vidt angår den i udkastet omhandlede bemyndigelsesbestemmelse skal Datatilsynet bemærke, at det følger af persondatalovens § 57, at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulære eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandlinger af oplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Udkastet giver ikke i øvrigt Datatilsynet anledning til bemærkninger.

Kopi af dette brev er dags dato sendt til Justitsministeriet, Lovafdelingen.

Med venlig hilsen

Dana Safin

---

<sup>1</sup> Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer