

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMMSB

Sags nr.: 1304351

Dok. Nr.: 1429923

Dato: 04. april 2014

**Ændringsforslag med bemærkninger til L 126**

Ændringsforslag

Af ministeren for sundhed og forebyggelse

Til § 1

**1)** I det under *nr. 7* foreslåede § 41, *stk. 2*, *nr. 6*, ændres "den pågældende" til: "modtageren".

[Sproglig justering]

**2)** I det under *nr. 10* foreslåede § 42 a, *stk. 6*, ændres "vedkommende" til: "modtageren".

[Sproglig justering]

**3)** I § 271, *stk. 3*, ændres "stk. 6" til: "stk. 8".

[Konsekvensændring]

**4)** I § 272 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

"*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."

Til § 2

**5)** *Nr. 1* affattes således:

"**1.** § 29, *stk. 4*, affattes således:

"*Stk. 4.* Såfremt et regionsråd efter *stk. 1*, *nr. 1*, *5* og *6*, i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtig efter disse bestemmelser, skal regionsrådet oplyse Sundhedsstyrelsen herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven."

**6)** *Nr. 3* affattes således:

"**3.** I lovens § 18, *stk. 2*, og § 37, *stk. 2*, ændres "Patientskadeankenævnet" til: "Ankenævnet for Patienterstatningen" og i lovens § 58, *stk. 2*, ændres "Lægemiddel-skadeankenævnet" til: "Ankenævnet for Patienterstatningen".

7) Nr. 8 affattes således:

”8. Efter *kapitel 4* indsættes:

”Kapitel 4a

*Ankenævnet for Patienterstatningen*

**§ 58 a.** Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et ankenævn for Patienterstatningen, der består af en formand og et af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

*Stk. 2.* Formanden og næstformændene, der udnævnes af ministeren for sundhed og forebyggelse, skal være dommere. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen, regionsrådene i forening, KL, Forsikring og Pension, Advokatrådet, Forbrugerrådet Tænk, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen udpeger for de faglige områder, hvor det findes nødvendigt for sagernes behandling, et antal sagkyndige medlemmer, der alle er fagligt uddannede.

*Stk. 4.* Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af

- 1) formanden eller 1 næstformand,
- 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3,
- 3) 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening,
- 4) 1 medlem udpeget af KL
- 5) 1 medlem udpeget af Forsikring og Pension,
- 6) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 7) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet Tænk
- 8) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og
- 9) 1 medlem udpeget af Danske Patienter.

*Stk. 5.* Formanden eller vedkommende næstformand afgør, inden for hvilket fagligt område eller områder sagkyndige medlemmer efter stk. 4 skal deltage ved afgørelsen af den enkelte sag.

*Stk. 6.* Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af formanden eller en næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst et medlem efter stk. 4, henholdsvis nr. 2 og nr. 6, et medlem efter stk. 4, nr. 3, nr. 4 eller nr. 5, samt et medlem efter stk. 4, nr. 7, nr. 8 eller nr. 9.

*Stk. 7.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige nævnets formand eller en næstformand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

*Stk. 8.* Nævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

*Stk. 9.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

*Stk. 10.* Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

*Stk. 11.* § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.

**§ 58 b.** De afgørelser, der træffes efter §§ 33 og 55, kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen, der træffer den endelige administrative afgørelse. Ankenævnet kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen og tillægge en klage opsættende virkning.

*Stk. 2.* Klage til Ankenævnet for Patienterstatningen skal indgives inden 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen.

*Stk. 3.* Ankenævnet for Patienterstatningen kan se bort fra overskridelse af klagefristen, når der er særlig grund hertil.

**§ 58 c.** Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelse kan indbringes for retten, der kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

*Stk. 2.* Afgørelsen skal indbringes for retten, inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.”

Til § 4

**8)** *Stk. 2.*, affattes således:

”*Stk. 2.* § 2, nr. 1 og 2, træder i kraft den 1. juli 2015 og § 2, nr. 3 – 8, træder i kraft den 1. januar 2015.

**9)** I *stk. 4*, ændres ”1. juli 2014” til: ”1. juli 2015”.

#### Bemærkninger

Til nr. 1

Der er tale om en sproglig justering med henblik på at ensrette terminologien i bestemmelsen.

Til nr. 2

Der er tale om en sproglig justering med henblik på at ensrette terminologien i bestemmelsen.

Til nr. 3

Der er tale om en konsekvensændring.

Med lovforslagets § 1, nr. 9, foreslås indsat to nye stykker i § 41. Hermed ændres nummereringen, således at bemyndigelsesbestemmelsen i det nugældende § 41, stk. 6, med lovforslaget bliver til stk. 8. Som følge heraf skal også henvisningen i § 271, stk. 3, til bemyndigelsesbestemmelsen ændres.

Til nr. 4

*Sundhedsloven (private behandlingssteder og plejehjem m.v.)*

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen, i forbindelse med udmøntning af bemyndigelsen i sundhedslovens § 215 a og § 219, til i forskrifter at fastsætte regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrørende tilsyn med private behandlingssteder og plejehjem m.v., jf. lovforslagets § 1, nr. 18 og 19, også bemyndiges til at fastsætte bestemmelser om straf i form af bøde for overtrædelse af de fastsatte bestemmelser om offentliggørelse. Hjemmel til at fastsætte regler om straf i form af bøde foreslås indsat i sundhedslovens § 272, jf. ændringsforslagets § 1, nr. 4.

Det følger af afsnit 2.5.2.1. i de almindelige bemærkninger til L 126, at der i tilknytning til de foreslåede regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter ikke foreslås

regler om straf for et behandlingssteds manglende eller mangelfulde opfyldelse af pligten til offentliggørelse af tilsynsrapporter. Videre følger det af bemærkningerne, at der heller ikke foreslås hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om straf for manglende overholdelse.

Til støtte herfor anføres, at hjemmel til straf, herunder også bøde, vurderes at være en uforholdsmæssig indgribende sanktion i forhold til pligten for plejehjem m.v., private behandlingssteder og kosmetiske behandlingssteder til selv at offentliggøre tilsynsrapporter.

Det anføres endvidere, at et behandlingssteds manglende opfyldelse af pligten til at offentliggøre tilsynsrapporter i sig selv udgør en relevant oplysning om et givent behandlingssted, når en borger søger information om det pågældende sted. Viden om, at et givent behandlingssted ikke ønsker at offentliggøre en tilsynsrapport, vil således styrke borgerens mulighed for at træffe et kvalificeret valg af behandlingssted. Endvidere er tilsynsrapporterne allerede offentligt tilgængelige på bl.a. Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Efter fornyet overvejelse er det opfattelsen, at der er behov for en hjemmel til at kunne påføre de behandlingssteder, der ikke offentliggør Sundhedsstyrelsens tilsynsrapport en sanktion i form af bøde.

Med muligheden for bødestraf for manglende offentliggørelse sikres et yderligere incitament for behandlingsstederne til at offentliggøre tilsynsrapporterne, hvilket styrker borgernes stilling over for sundhedsvæsenet, når der skal vælges en sundhedsperson og et behandlingssted. Det medvirker til at sikre, at borgerne får den service og kvalitet, de har brug for og efterspørger.

Et behandlingssted, der ikke efterkommer pligten til at offentliggøre en tilsynsrapport, skal således kunne straffes med bøde.

Det følger af sundhedslovens § 276, at der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5. Heraf følger, at der kan fastsættes regler om straf for juridiske personer etableret på privatretligt grundlag og offentlige myndigheder, herunder kommuner med ansvar for plejehjem m.v.

Det er forventningen, at muligheden for bødestraf vil have en præventiv effekt, således at den blotte mulighed for bødestraf vil tilskynde til at sikre offentliggørelse, og at det kun undtagelsesvis vil være nødvendigt at indlede sager om bødestraf.

Hvis Sundhedsstyrelsen bliver opmærksom på, at et behandlingssted ikke har offentliggjort sin tilsynsrapport, vil styrelsen i overensstemmelsen med proportionalitetsprincippet søge at bringe behandlingsstedet til at offentliggøre tilsynsrapporten frivilligt, før styrelsen indgiver anmeldelse til anklagemyndigheden om overtrædelse af den strafbelagte offentliggørelsespligt.

På den baggrund er det vurderingen, at bødestraf ikke er en uforholdsmæssigt indgribende sanktion i forhold til behandlingssteder, der ikke overholder forpligtelsen til selv at offentliggøre Sundhedsstyrelsens tilsynsrapporter.

*Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed  
(kosmetiske behandlingssteder)*

I lighed med det ovenfor anførte om mulighed for bøde til private behandlingssteder og plejehjem m.v. for manglende offentliggørelse af tilsynsrapporter skal der også være mulighed for, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om straf i form af bøde, hvis et kosmetisk behandlingssted undlader at offentliggøre en tilsynsrapport i henhold til regler, som Sundhedsstyrelsen har udstedt med hjemmel i den foreslåede § 71, stk. 6, i autorisationsloven, jf. lovforslagets § 3, nr. 1.

Det følger af afsnit 2.5.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger, at Sundhedsstyrelsen har hjemmel i autorisationslovens § 91 til i forskrifter, der er udfærdiget i medfør af loven, at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Videre følger det af afsnit 2.5.2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger, at Sundhedsstyrelsen ikke forudsættes at fastsætte regler om bødestraf for kosmetiske behandlingssteders manglende eller mangelfulde opfyldelse af pligten til offentliggørelse af tilsynsrapporter. Henset til indholdet af dette ændringsforslag gælder denne forudsætning ikke længere.

Sundhedsstyrelsen kan derfor med hjemmel i autorisationslovens § 91 i forbindelse med udmøntning af bemyndigelsen i autorisationslovens § 71, stk. 6, jf. lovforslagets § 3, nr. 1, også fastsætte bestemmelser om straf af bøde, for overtrædelse af de fastsatte bestemmelser om offentliggørelse.

Endelig bemærkes, at det følger af autorisationslovens § 90, at der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

*Overgangsbestemmelsen*

Afslutningsvis bemærkes, at Sundhedsstyrelsen, jf. overgangsbestemmelsen i lovforslagets § 4, stk. 10, bemyndiges til at fastsætte regler om offentliggørelse af tilsynsrapporter vedrørende det senest afholdte tilsyn inden den 1. juli 2014.

Pligten for et behandlingssted til at offentliggøre en tilsynsrapport, herunder også en tilsynsrapport vedrørende det senest afholdte tilsyn inden den 1. juli 2014, kan tidligst indtræde den 1. juli 2014, hvor lovforslaget foreslås at træde i kraft.

Et behandlingssted vil således også kunne straffes i form af bøde ved undladelse af at efterkomme pligten til at offentliggøre en tilsynsrapport, der vedrører et tilsyn afholdt før den 1. juli 2014.

Til nr. 5

Som det fremgår af bemærkningerne til L 126 er den foreslåede § 29, stk. 4 oprindeligt tiltænkt som en oplysningspligt for regionerne til at indberette gentagne tilfælde af erstatningsudbetalinger for de private behandlingssteder til Sundhedsstyrelsen. Den foreslåede bestemmelse i L 126 tager højde for, at forsikringselskaberne nu udbetaler en del af erstatningerne for de private sygehuse, klinikker og speciallægepraksisser.

Samtidig er bestemmelsen gjort operationel med henblik på at sikre, at Sundhedsstyrelsen på en enkel og ubureaukratisk måde får besked fra regionerne og forsikringsselskaberne, når et privat behandlingssted kommer over gennemsnittet for sit niveau for patienterstatningsudbetalinger målt over de seneste 5 år.

Det er så op til styrelsen at vurdere om denne oplysning, sammen med de øvrige oplysninger styrelsen måtte have om behandlingsstedet, giver styrelsen anledning til at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger efter sundhedsloven over for det konkrete behandlingssted. Oplysningspligten er således et supplement til de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen i øvrigt får fra forskellige aktører.

Drøftelserne under 1. behandlingen af L 126 og de efterfølgende spørgsmål stillet som led i udvalgsbehandlingen af lovforslaget har givet anledning til fornyede overvejelser om afgrænsningen af den målgruppe, der oprindeligt var omfattet af oplysningspligten i den foreslåede § 29, stk. 4.

Det er afgørende, at Sundhedsstyrelsen får de oplysninger om patientskader, som kan være nødvendige til varetagelse af deres tilsyn med patientsikkerheden på både private behandlingssteder og offentlige sygehuse.

Det foreslås derfor, at regionerne som driftsansvarlige for de offentlige sygehuse og den præhospital indsats efter sundhedsloven i medfør af klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1. nr. 1 omfattes af oplysningspligten i § 29, stk. 4.

Hertil skal det bemærkes, at det oplysningssystem via Netservice, der er lagt op til i L 126 for de private behandlingssteder (Triggersystemet), ikke er tilstrækkelig præcist for så vidt angår de offentlige sygehuse.

De offentlige sygehuse har langt flere specialer og behandlingstyper, som i dag ikke er tilstrækkeligt beskrevet i datagrundlaget i Netservice. Triggermekanismen kan dermed ikke benyttes umiddelbart på tilsvarende måde som for de private behandlingssteder, hvor de nødvendige registreringer allerede i dag fremgår af Netservice, og hvor der således allerede eksisterer et fyldestgørende grundlag til at opgøre erstatningsudbetalinger udover gennemsnittet. Der vil derfor skulle udvikles et nyt datagrundlag og tilføjes nye moduler i Netservice, hvis det skal bruges som grundlag for en oplysningspligt for regionerne for de offentlige sygehuse.

Derudover har regionerne allerede i dag en række systemer til at opspore og kvalitetssikre de afdelinger og specialer, hvor der sker skader.

Der er således behov for at overveje, hvordan oplysningspligten for regionerne vedrørende de offentlige behandlingssteder mest hensigtsmæssigt indrettes. Det vil Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse indgå i en dialog med Danske Regioner og Patienterstatningen om.

På den baggrund lægger ændringsforslaget også op til, at oplysningspligten først træder i kraft den 1. juli 2015 uanset om oplysningspligten vedrører offentlige eller private behandlingssteder jf. ændringsforslagets § 4, nr. 8. Hermed udskydes oplysningspligten for regionerne og forsikringsselskaberne for de private behandlingssteder således med 1 år til den 1. juli 2015.

Når der er fundet en hensigtsmæssig løsning for oplysningspligten for regionerne for så vist angår de offentlige sygehuse, vil løsningen blive beskrevet i en bekendtgørelse jf. bemyndigelsesbestemmelsen i § 29, stk. 6 i L 126. Bekendtgørelsen træder i kraft samtidig med lovforslaget.

Der vurderes ikke at være grundlag for at omfatte de øvrige behandlingssteder, der fremgår af § 29, stk. 1, nr. 2-4 og 8 af oplysningspligten i § 29, stk. 4. Det drejer sig bl.a. om regionstandplejen m.v., kommunale sundhedsydelser efter sundhedsloven og skader i Sundhedsstyrelsen. Der er tale om små enheder med en meget lav skadesfrekvens. Det vil derfor ikke give mening at indrette et oplysningssystem, idet det er tvivlsomt om et skadebillede med så få skader kan anvendes som led i Sundhedsstyrelsens tilsyn.

#### Til nr. 6

Der er tale om en ændring af lovteknisk karakter som følge af, at Lægemiddelskadeankenævnet nedlægges og sagerne overføres til Patientskadeankenævnet, som samtidig skifter navn til Ankenævnet for Patienterstatningen.

Patientforsikringen har den 3. marts 2014, og dermed efter fremsættelsen af L 126, skiftet navn til Patienterstatningen. Derfor foreslås det, at det kommende ankenævn får navnet "Ankenævnet for Patienterstatningen".

#### Til nr. 7

På baggrund af fornyede politiske overvejelser, er det fundet hensigtsmæssigt, at Forbrugerrådet Tænk forbliver repræsenteret i Ankenævnet for Patienterstatningen, således at forbrugernes rettigheder på sundhedsområdet sikres bedst muligt. Herudover er det af hensyn til den potentielle opgaveglidning fra regioner til kommuner på sundhedsområdet fundet hensigtsmæssigt, at KL forbliver repræsenteret i ankenævnet.

Det foreslås derfor, at KL og Forbrugerrådet Tænk forbliver fast repræsenteret i Ankenævnet for Patienterstatningen pr. 1. januar 2015 på lige fod med Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter.

Medlemmerne til Ankenævnet for Patienterstatningen udpeges herefter af følgende:

- 1) Domstolsstyrelsen
- 2) Sundhedsstyrelsen
- 3) Regionsrådene i forening
- 4) KL
- 5) Forsikring og Pension
- 6) Advokatrådet
- 7) Forbrugerrådet Tænk
- 8) Danske Handicaporganisationer og
- 9) Danske Patienter

Ankenævnet vil i forbindelse med sammenlægning bestå af ni afdelinger.

KL og Forbrugerrådet Tænk vil blive fast repræsenteret i alle ni afdelinger. Dvs. at medlemstallet for hver afdeling stiger fra 8 til 10 og være sammensat som følger: Formand/næstformand, to sundhedsfaglige repræsentanter, tre repræsentanter fra driftsherresiden (Danske Regioner, KL samt Forsikring og Pension), en repræsentant fra Advokatrådet og tre repræsentanter fra patientsiden (Forbrugerrådet Tænk, Danske Handicaporganisationer samt Danske Patienter).

Merudgifterne som følge af udvidelsen beløber sig til ca. 2 mio. kr. årligt og finansieres via honorarnedsættelser hos repræsentanterne.

Da formand/næstformand bruger væsentligt mere tid på forberedelse af sagerne end de øvrige repræsentanter, forelægger alle sager på mødet og varetager mødeledelsen, fastholdes deres honorar på de nuværende ca. 20.500 kr. for en byretsdommer og ca. 22.500 kr. for en landsdommer for forberedelse af 25 sager og deltagelse i et 4 timers nævnsmøde med efterfølgende mødeopfølgning. Således fastholdes forudsætningen for dommernes vedkommende om 1 ¾ times forberedelse pr. sag.

Honoraret nedsættes ligeligt blandt de øvrige ni medlemmer. Det vil betyde, at timetaksten for de øvrige repræsentanter fastholdes til det nuværende niveau, mens forudsætningen om 1 times forberedelse pr. sag ændres til 45 minutter pr. sag. Repræsentanterne vil fremover få ca. 8.600 kr. for forberedelse af 25 sager og deltagelse i et 4 timers møde – mod ca. 11.000 kr. i dag.

Der ændres som følge af den nye sammensætning ikke på, hvornår nævnet er beslutningsdygtigt. Der skal således fortsat være mindst én sagkyndig og advokat til stede samt mindst én patientrepræsentant og mindst én driftsrepræsentant, sådan at alle grupper er repræsenteret.

Derudover er ordlyden i § 58 b, stk. 1, ændret således, at "der har den endelige administrative afgørelse" ændres til "der træffer den endelige administrative afgørelse". Der er ikke tilsigtet nogen indholdsmæssig ændring, idet der alene er tale om en tilpasning til normal juridisk terminologi.

Endelig er ordlyden af § 58 c, stk. 2, ændret således at "Indbringelse skal ske" ændres til "Afgørelsen skal indbringes for retten". Der er alene tale om en sproglig forbedring.

#### Til nr. 8

Som konsekvens af at de offentlige sygehuse jf. klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 1 omfattes af oplysningspligten i § 29, stk. 4 udskydes ikrafttrædelsestidspunktet for oplysningspligten til 1. juli 2015. Hermed træder oplysningspligten i kraft for regionerne og forsikringsselskaberne samtidig uanset, om der er tale om private behandlingssteder eller offentlige sygehuse.

#### Til nr. 9

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af udskydelse af ikrafttrædelsestidspunktet for oplysningspligten.