



Til lovforslag nr. L 184

Folketinget 2015-16

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 31. maj 2016

## Betænkning

over

### 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.)

[af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)]

#### 1. Ændringsforslag

Der er stillet 17 ændringsforslag til lovforslaget. Enhedslistens medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 1-5, 7-9, 15 og 16. Sundheds- og ældreministeren har stillet ændringsforslag nr. 6, 12-14 og 17. Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 10 og 11.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 28. april 2016 og var til 1. behandling den 3. maj 2015. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

##### *Dispensation fra Folketingets forretningsorden*

Udvalget indstiller, at der dispenseres fra bestemmelsen i Folketingets forretningsorden § 13, stk. 1, således at 3. behandling kan finde sted tidligere end 2 dage efter 2. behandling.

##### *Møder*

Udvalget har behandlet lovforslaget i 7 møder.

##### *Teknisk gennemgang*

Udvalget afholdt den 31. maj 2016 en teknisk gennemgang af lovforslaget ved sundheds- og ældreministeren.

##### *Høring*

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundheds- og ældreministeren sendte den 12. februar 2016 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 426. Den 28. april 2016 sendte sundheds- og ældreministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

##### *Skriftlige henvendelser*

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget enslydende skriftlige henvendelser fra Asma Belhaj, Valby, Kirsten Tøstesen Borbely, Mogens Bærendtsen, Korsør, Jette Christensen, Søborg, Kristiane Ravn Frost, Jystrup, Britta Hansen, København Ø, Randy Hegsted, Troels K. Jespersen, Langå, Ilsabeth Larsen, Skanderborg, Brian Nielsen, Vejen, Linda Nielsen, København, Torben Petersen, Viborg, Randi Rasmussen, Farum, Bodil Talamona, København, Mille Merian Thybo, København, Kristine Thygesen, Ry, Thøger Hviid Thøgersen, Aarhus, og Majbritt Villadsen, Odense.

Udvalget har desuden modtaget skriftlige henvendelser i forbindelse med udvalgsarbejdet fra:

Dansk Selskab for Almen Medicin,  
Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, og  
Patientdataforeningen

Sundheds- og ældreministeren har over for udvalget kommenteret henvendelserne.

##### *Deputationer*

Endvidere har Embedslægeforeningen mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget.

##### *Spørgsmål*

Udvalget har stillet 46 spørgsmål til sundheds- og ældreministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret med undtagelse af spørgsmål 45 og 46, der forventes besvaret inden 2. behandling.

#### 3. Udtalelse fra sundheds- og ældreministeren

Ministeren har tilkendegivet, at ministeren i tillæg til den evaluering, der omtales i bemærkningerne til lovforslaget, også vil udarbejde en evaluering, der omfatter en kortlægning af videregivelsen af patientoplysninger fra Lægemed-

delstatistikregistret og Lægemiddeladministrationsregisteret, herunder særlig patientoplysninger, der er personhenførbare. Denne evaluering vil blive foretaget senest 2 år efter lovforslagets seneste ikrafttrædelsestidspunkt (1. januar 2017).

#### 4. Indstillinger

Et *mindretal* i udvalget (S, V, og SF) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de under nr. 6, 12-14 og 17 stillede ændringsforslag. Mindretallet vil stemme imod de under nr. 1-5, 7-11, 15 og 16 stillede ændringsforslag.

Et *andet mindretal* i udvalget (DF og ALT) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de under nr. 6, 10-14 og 17 stillede ændringsforslag. Mindretallet vil stemme imod de under nr. 1-5, 7-9, 15 og 16 stillede ændringsforslag.

Et *tredje mindretal* i udvalget (EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Et *fjerde mindretal* i udvalget (LA) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de under nr. 6, 12, 13 og 17 stillede ændringsforslag. Mindretallet vil stemme imod de under nr. 1-5, 7-11 og 14-16 stillede ændringsforslag.

Et *femte mindretal* i udvalget (RV) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for de under nr. 6, 12-14 og 17 stillede ændringsforslag. Mindretallet vil stemme imod de under nr. 1-5, 7-11, 15 og 16 stillede ændringsforslag.

Et *sjette mindretal* i udvalget (KF) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de under nr. 6, 12-14 og 17 stillede ændringsforslag. Mindretallet vil stemme hverken for eller imod de under nr. 1-5, 7-9, 15 og 16 stillede ændringsforslag. Mindretallet vil stemme imod de under nr. 10 og 11 stillede ændringsforslag.

#### 5. Politiske bemærkninger

Socialdemokratiets og Socialistisk Folkepartis medlemmer af udvalget konstaterer, at det fremgår af svar på spørgsmål 8, at »det er forventningen, at styrelsen i de fleste tilfælde vil kunne have taget stilling til sagsanlæg i løbet af et år og i langt hovedparten af sagerne i hvert fald senest 18 måneder efter, at afgørelsen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning er blevet truffet. Styrelsen kan oplyse, at styrelsen med henblik på at sikre fremme af behandlingen af sagerne mest muligt er ved at lægge sidste hånd på en intern vejledning om, hvordan sager om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skal behandles. I denne forbindelse udarbejdes procedurer og tidshorisonter for anlæggelse af civile retssager med henblik på permanent fratagelse eller permanent virksomhedsindskrænkning.«

Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti er optaget af, at der sikres en fremdrift i sagerne, som er rimelig i forhold til de berørte sundhedspersoner, og vil se frem til en opgørelse 15 måneder efter lovens ikrafttrædelsestidspunkt, som angiver antallet af nye sager i perioden 0-12 måneder efter lovens ikrafttrædelse, tiden forbrugt i de enkelte sagskridt og status for sagerne. Opgørelsen sendes i høring hos relevante parter.

Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti noterer sig med tilfredshed, at der udarbejdes en intern vejledning i Sty-

relsen for Patientsikkerhed. Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti ser frem til at se de muligheder, som følger heraf, blive udnyttet, ved at de interne tidsfrister – i overensstemmelse med god sagsbehandlingsskik – bliver tilgængelige for offentligheden, og at der indføres en ordning, hvor sagens parter modtager en underretningsskrivelse vedrørende sagens status i de sager, hvor tidsfristerne skrider.

I ministerens svar på spørgsmål 3 fremgår det, at Kammeradvokaten forventer, at der vil gå ca. 1 år, fra Kammeradvokaten sender spørgsmål til Retslægerådet, og til man kan udtage stævning i sagen. I denne periode indgår dog også, at der efter udtalelsen fra Retslægerådet skal afholdes møde mellem styrelsen, sundhedspersonen og Retslægerådet eller forsøges indhentet en skriftlig udtalelse fra sundhedspersonen, inden stævning kan udtages.

Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti finder, at en sagsbehandlingstid for disse sagskridt på ca. 1 år stemmer dårligt overens med målsætningen om at træffe beslutning om, hvorvidt en sag skal anlægges ved domstolen inden for 1 år, og Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti konstaterer på den baggrund, at der er et behov for at se på en effektivisering af sagsgangen.

Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti finder, at 2-årsfristen bør indgå som et selvstændigt punkt i den lovfastsatte evaluering, jf. svar på spørgsmål 11, herunder at der tages stilling til muligheden for at erstatte denne med en 1-årsfrist.

Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti støtter lovforslaget i sin helhed, men ikke de af Dansk Folkeparti stillede ændringsforslag, idet vi respekterer den politiske indgåede aftale om tilsynet. Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti ønsker dog et stærkt fokus på tidsfristerne i den lovfastsatte evaluering.

Dansk Folkepartis og Enhedslistens medlemmer af udvalget har under udvalgsarbejdet med lovforslaget været bekymret for den meget vidtgående beføjelse, ministeren fik til at tildele brugeradgang til yderst personfølsomme helbredsoplysninger. Derfor hilser partierne det velkommen, at ministeren har lyttet til vores bekymring og nu har stillet ændringsforslag, som klart definerer rammerne – både for ministerens beføjelser og for, hvem der kan videregives oplysninger til. Det er helt afgørende, at de personfølsomme oplysninger, der i fortrolighed deles mellem patient og læge, sikres mod overdragelse til tredjepart uden for det offentlige sundhedsvæsen, og at patienter, der henvender sig i fortrolighed til sundhedsvæsenet, er sikret mod, at deres personfølsomme oplysninger kan bruges af uvedkommende. Med ændringsforslaget fra ministeren kan Dansk Folkeparti og Enhedslisten støtte lovforslaget. Dansk Folkeparti og Enhedslisten vil følge implementeringen af L 184 nøje for at sikre, at intentionerne i lovgivningen om tydelige og gennemskelige grænser for datadeling af personhenførbare oplysninger overholdes, og ser derfor frem til evalueringen af lovgivningen.

Dansk Folkeparti og Enhedslisten har desuden været optaget af at sikre, at der ikke går for lang tid med sagsbehandlingen, når man vurderer, om en læge skal miste sin autorisation. Ifølge lovforslaget kan der gå op til 2 år, og det har

Dansk Folkeparti stillet ændringsforslag om at ændre til 1 år med mulighed for at forlænge med yderligere 1 år i visse tilfælde. Dansk Folkeparti og Enhedslisten finder, at man med denne løsning vil have tilstrækkelig tid til en grundig sagsbehandling og samtidig fastholde ønsket om en hurtig afklaring – både af hensyn til de pågældende sundhedspersoner og ikke mindst deres patienter.

Enhedslistens medlemmer af udvalget finder det urimeligt, at den autoritet, der er opbygget omkring embedslægebegrebet, forsvinder med lovforslaget. Enhedslisten finder det helt uproblematisk at bevare embedslægebegrebet i Styrelsen for Patientsikkerhed og ønsker at bevare den uafhængighed og respekt, der er opbygget omkring embedslægeinstitutionen. Enhedslisten ønsker, at man fortsat vil kunne benytte titlen »embedslæge« frem for den langt svagere titel »overlæge i styrelsen for patientsikkerhed«. Ligeledes ønsker Enhedslisten at bevare de uddannelsesmæssige krav, der er til embedslægebegrebet som en speciallæge i sundhedsmedicin, så vi fortsat kan sikre den højst mulige grad af faglighed.

Liberal Alliances medlemmer af udvalget støtter forslaget, som har til formål at styrke patientsikkerheden i Danmark.

Omlægning fra frekvensbaseret tilsyn til risikobaseret øger patienternes sikkerhed ved at fokusere indsatsen der, hvor risikoen for patienter er størst. Herved mindskes risikoen for, at patienter udsættes for behandling, som ikke lever op til kravene om sikkerhed og kvalitet.

Behandlingsstederne er inddelt i fem kategorier, som betaler differentierede gebyrer afhængig af størrelse og antal læger.

Liberal Alliance mener, at det burde have været muligt at omlægge tilsynet inden for det nuværende budget og uden ekstra omkostninger for erhvervslivet på 17,3 mio. kr. Ved at fokusere på de behandlingssteder som udgør størst risiko, burde der være tale både om optimering og effektivisering af tilsynets tilrettelæggelse og derved mulighed for forbedring inden for den nuværende ramme.

Især er det kritisabelt, at små enkeltmandsvirksomheder med begrænset risiko, f.eks. fodterapeuter, pålægges gebyrer. Også selv om det under forhandlingerne kom ned til 1.891 kr. om året, burde det slet ikke være der.

I forbindelse med opstramning af reglerne vedrørende fratagelse af autorisation er der også tale om øget patientsikkerhed. Det har været meget vigtigt for Liberal Alliance, at en automatisk fratagelse af autorisation i Danmark, som sker på baggrund af en fratagelse i udlandet, kun kan ske, hvis årsagen til fratagelse også ville have foranlediget fratagelse i Danmark.

Ministeren har imødekommet Liberal Alliances ønske om en evaluering og opfølgning inden for 2 år vedrørende udlevering af sundhedsdata. Dette er for at sikre, at data ikke misbruges eller udleveres uhensigtsmæssigt. Det skal bemærkes, at ingen data kan udleveres uden Datatilsynets godkendelse.

Radikale Venstres medlem af udvalget ville gerne have været med til at omlægge tilsynet til et risikobaseret tilsyn inden for den eksisterende ramme. Men Radikale Venstre er

imod at bruge flere penge på at ansætte flere medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerhed, og derfor står Radikale Venstre uden for aftalen. Lovforslaget her vil pålægge de forskellige afdelinger endnu en opgave, som tager tid, samtidig med at regeringen skærer ned med omprioriteringsbidrag, som tvinger kommunerne til at fyre folk, bl.a. læger og sygeplejersker. Dermed bidrager lovforslaget til en skæv prioritering af ressourcerne, og derfor kan Radikale Venstre ikke støtte lovforslaget.

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurinn var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

## 6. Ændringsforslag med bemærkninger

### Æ n d r i n g s f o r s l a g

#### Til § 1

Af et *mindretal* (EL):

1) Nr. 6 udgår.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

2) Nr. 7 udgår.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

3) Nr. 8 udgår.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

4) Nr. 12 udgår.

[Embedslægerne bevares]

5) Nr. 19 affattes således:

»19. § 219 ophæves.«

[Embedslægerne bevares, og de uddannelsesmæssige krav til dem fastholdes]

Af *sundheds- og ældreministeren*, tiltrådt af *udvalget*:

6) Efter nr. 25 indsættes som nyt nummer:

»01. § 274 ophæves.«

[Ændring som konsekvens af, at § 221 foreslås ophævet]

#### Til § 2

Af et *mindretal* (EL):

7) Nr. 7 udgår.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

8) Nr. 8 udgår.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

**9) Nr. 9** udgår.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

Af et *mindretal* (DF), tiltrådt af et *mindretal* (EL og ALT):**10)** I den under *nr. 3* foreslåede affattelse af *kapitel 3* ændres i § *11 a* »2 år« til: »1 år«.

[Forkortelse af frist for, hvornår afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde bortfalder]

**11)** I den under *nr. 3* foreslåede affattelse af *kapitel 3* indsættes i § *11 a* som *stk. 2*:»*Stk. 2.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan i ganske særlige tilfælde beslutte at forlænge fristen i *stk. 1* med yderligere op til 1 år.«

[Mulighed for i særlige tilfælde at forlænge fristen for, hvornår afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde bortfalder]

Af *sundheds- og ældreministeren*, tiltrådt af *udvalget*:**12)** I den under *nr. 3* foreslåede affattelse af *kapitel 3* ændres i § *11 c, stk. 1, 2. pkt.*, »sundhedspersonen ved behandling« til: »sundhedspersonen ved udøvelse af erhvervet«.

[Sproglig ændring]

**13)** Efter *nr. 8* indsættes som nyt nummer:»**01.** I § *40* ændres »§ *10*« til: »§ *11 b*«.

[Ændring som konsekvens af, at bestemmelse om generhvervelse af autorisation og ophævelse af indskrænket virksomhedsområde foreslås ændret]

Af *sundheds- og ældreministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af LA):

Til § 4

**14) Nr. 3** affattes således:»**3.** I § *11* indsættes efter *stk. 5*, der bliver *stk. 4*, som nye stykker:«»*Stk. 5.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening, kan videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret 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.*Stk. 6.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder op-

lysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., dog undtaget oplysninger, der identificerer patienter, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.«

*Stk. 6 og 7* bliver herefter *stk. 7 og 8*.

[Begrænsning af mulighederne for videregivelse af oplysninger]

Af et *mindretal* (EL):

Til § 5

**15) Nr. 1** affattes således:»**1.** I § *3, stk. 1, 1. pkt.*, ændres to steder »den lokale told- og skatteforvaltning« til: »told- og skatteforvaltningen«.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

Til § 6

**16)** Paragraffen udgår.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

Af *sundheds- og ældreministeren*, tiltrådt af *udvalget*:

Til § 9

**17)** I *stk. 3* indsættes efter »24-25«: »og *nr. 01*«.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 6]

## B e m æ r k n i n g e r

Til *nr. 1-4, 7-9, 15 og 16*

Formålet med ændringsforslagene er at bevare embedslægerne og dermed den uafhængighed og respekt, der er forbundet med betegnelsen embedslæge. Hvis ændringsforslagene vedtages, stilles de nødvendige ændringsforslag om konsekvensrettelser til 3. behandling.

Til *nr. 5*

Med ændringsforslaget bevares de uddannelsesmæssige krav, der stilles til funktionen, dvs. krav om en speciallægeuddannelse i samfundsmedicin. Ændringsforslaget indebærer også, at bekendtgørelsen om uddannelse af embedslæger ikke ophæves.

Til *nr. 6*

Det følger af § 274 i sundhedsloven, at den, der udfører erhvervsmæssig undersøgelse af urinprøver i strid med § 221, straffes med bøde.

Med lovforslaget foreslås det, jf. § 1, *nr. 21*, at § 221 ophæves.

Som konsekvens heraf foreslås det, at ligeledes § 274 ophæves.

Til *nr. 10*

Formålet med ændringen af fristen er at undgå, at sagsbehandlingen trækker længere ud end højst nødvendigt. Det vil

sige, at der højst må gå 1 år, før afgørelser om midlertidig autorisationsfritagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde bortfalder, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed forinden har anlagt retssag.

#### Til nr. 11

Formålet med ændringsforslaget er i lyset af ændringsforslag nr. 1 at sikre, at en forlængelse af fristen på 1 år kan finde sted, hvis det f.eks. bliver nødvendigt i forbindelse med igangværende sagsbehandlingskridt at indhente yderligere oplysninger, f.eks. i form af supplerende spørgsmål til Retslægerådet, yderligere undersøgelse af sundhedspersonen og yderligere indhentelse af (supplerende) sagsmateriale m.v. Fristen kan ikke forlænges ud over 1 år, hvilket vil give en samlet frist for sagsbehandlingen på maks. 2 år.

#### Til nr. 12

Den foreslåede § 11 c i autorisationsloven regulerer proceduren for Styrelsen for Patientsikkerheds tilbagegivelse af autorisation og ophævelse af indskrænket virksomhedsområde på baggrund af indskrænkning i den pågældende sundhedspersons udenlandske autorisation, jf. de foreslåede §§ 7 b og 8 a i autorisationsloven.

Det foreslås, at generhvervelse af frataget autorisation eller ophævelse af indskrænkning af virksomhedsområde er betinget af, at de forhold, der begrundede fratagelsen af autorisationen i udlandet, ikke giver anledning til begrundet mistanke om, at sundhedspersonen ved udøvelse af erhvervet i Danmark ikke vil være til fare for patientsikkerheden.

Den foreslåede ændring er af sproglig karakter, og der er ikke tiltænkt indholdsmæssige ændringer.

#### Til nr. 13

Det følger af § 40 i autorisationsloven, at for læger, der, jf. autorisationslovens § 36, har fået frataget retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller enkelte grupper af disse lægemidler, finder reglerne i autorisationslovens § 10 tilsvarende anvendelse for generhvervelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af disse lægemidler.

Reglerne i autorisationslovens § 10 regulerer proceduren for Styrelsen for Patientsikkerheds generhvervelse af frataget autorisation og ophævelse af indskrænkelse af virksomhedsområde.

Med lovforslaget foreslås det, jf. § 2, nr. 3, at de gældende regler i autorisationslovens § 10 i det væsentlige videreføres i autorisationslovens § 11 b.

Som konsekvens heraf foreslås det, at henvisningen i autorisationslovens § 40 til autorisationslovens § 10 ændres til autorisationslovens § 11 b.

#### Til nr. 14

Det foreslås med § 11, stk. 5, at en i bestemmelsen nærmere defineret personkreds kan få adgang til at forske i personhenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret. Det er en forudsætning, at data kun må udleveres til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, herunder forskning, når

videregivelsen er nødvendig og relevant for udførelsen af undersøgelserne.

Følgende kan således efter en konkret vurdering af det påtænkte forskningsprojekt m.v. have mulighed for at få videregivet oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, hvor det vurderes nødvendigt for at gennemføre forskningsprojektet:

Personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen.

Personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet.

Forskere, der er ansat på et universitet.

Forskere, der er ansat i en patientforening.

Ministeren vil ved bekendtgørelse fastsætte nærmere regler om disse personers mulighed for at forske i personhenførbare lægemiddeldata. Det skal understreges, at personkredsen ikke ved bekendtgørelse kan udvides til andre end de i loven direkte nævnte.

Det afgørende for den foreslåede personkredsafgrænsning er, at disse grupper vurderes at have stor erfaring med at bedrive forskning af samfundsmæssig betydning, at de har erfaring i at værne om data i forvejen, og at de qua deres virke har indsigt i de patientnære etiske udfordringer, der kan være med behandling af denne type oplysninger. En betydelig del af personkredsen leverer i det daglige virke sundhedsydelser til patienterne.

Formålet med at afgrænse personkredsen, der kan få videregivet personhenførbare oplysninger til brug for forskning, er at værne om de følsomme oplysninger, som Lægemedelstatistikregisteret indeholder. Det ønskes således med forslaget at sikre, at det er en på forhånd kendt og afgrænset persongruppe, der kan få adgang til personhenførbare data. Af samme årsag vil Sundhedsdatastyrelsen ved videregivelse af data fastsætte som et vilkår, at modtagerne ikke senere må videregive data i personhenførbare form.

Den foreslåede afgrænsning af personkredsen sker for at iagttage fundamentale samfundsmæssige interesser, herunder særlig hensynet til at sikre tilliden til det offentlige sundhedsvæsen og sikre, at det offentlige sundhedsvæsen kan levere ydelser af høj kvalitet og til patienternes ret til fortrolighed.

Det vurderes nødvendigt og sagligt at vægte hensynet til patienters fortrolighed og integritet højere end hensynet til ensartede forhold for forskning i offentligt og privat regi. Forslaget har ikke til formål at stille offentlig forskning i en mere gunstig position end privat forskning, men det kan potentielt medføre en sådan effekt. Såfremt en sådan effekt måtte indtræde, forventes den at være af mindre omfang, da der allerede i dag er tradition for, at forskningsprojekter gennemføres i samarbejde mellem offentlige og private aktører, hvorfor antallet af forskningsprojekter gennemført af rent private aktører, ikke omfattet af bestemmelsens personkreds, forventes at være meget lille.

I forhold til selve definitionen af det offentlige sundhedsvæsen bemærkes det, at der kan være tale om flere forskellige institutioner og behandlingssteder. Fælles for dem alle er, at de indgår som en del af det offentlige tilbud om behandling. Ved personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen forstås således ansatte i det offentlige sygehusvæsen eller per-

soner ansat på andre regionsdrevne behandlingssteder, herunder også regionsklinikker. Ved det offentlige sundhedsvæsen forstås endvidere i denne specifikke sammenhæng tillige de i sundhedslovens § 79, stk. 2 og 3, private specialsygehuse eller andre institutioner på sundhedsområdet, som en region har en driftsoverenskomst med. Endvidere omfatter personkredsen også kommunale klinikker og kommunale institutioner inden for sundhedsvæsenet.

Ved forskere, der er ansat på et universitet, forstås forskningsaktive ansatte på universiteter, som er statsfinansierede selvejende institutioner inden for den offentlige forvaltning under tilsyn af uddannelses- og forskningsministeren, som har til opgave at drive forskning og give forskningsbaseret uddannelse indtil højeste internationale niveau inden for sine fagområder m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 261 af 18. marts 2015 om universiteter (universitetsloven).

Ved forskere, der er ansat i en patientforening, forstås forskningsaktive ansatte i foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser, herunder både patienter med bestemte sygdomme, f.eks. kræft eller gig, og paraplyorganisationer for patientforeninger.

Det skal understreges, at ansættelsesforholdet alene er ét kriterium, der indgår i Sundhedsdatastyrelsens samlede afgørelse af, hvorvidt oplysningerne må og bør videregives. Således skal Sundhedsdatastyrelsen påse, at materialet bruges til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det indebærer en konkret vurdering af formålet med forskningen og relevansen af de ønskede oplysninger, herunder om udlevering af de personhenførbare oplysninger er afgørende for forskningsprojektet, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af selve mængden af oplysningerne.

Idet der bedrives forskning ved brug af sundhedsdata i både offentligt og privat regi, kan der opstå situationer, hvor forskningsprojekter udføres i samarbejde mellem en eller flere offentlige og private aktører. I de situationer, hvor der eksempelvis er tale om et forskningsprojekt, der gennemfø-

res mellem et offentligt hospital og en privat virksomhed, vil det ikke være muligt at videregive de nødvendige personhenførbare oplysninger til alle parter i projektet. Her vil det alene være personer, der er ansat af hospitalet, der kan anvende de personhenførbare data. De personer, som er ansat i virksomheden, og som er tilknyttet forskningsprojektet, må således enten have adgang til ikkepersonhenførbare oplysninger eller alene have adgang til de aggregerede, ikkepersonhenførbare resultater. Dette vil således indgå som en betingelse for Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af data. Det vil desuden være en betingelse, at data ikke senere videregives fra eksempelvis den ansatte på det offentlige hospital til forskere eller andre.

Forslaget indebærer samtidig, at forskere, der ikke er ansat i det offentlige sundhedsvæsen m.v., skal indhente samtykke fra en patient for at kunne få udleveret patientens oplysninger. Det bemærkes, at denne gruppe vil omfatte eksempelvis forskere og personer, der arbejder i medicinalindustrien, jf. dog ovenfor nævnte situation om forskningsprojekter, der gennemføres i samarbejde mellem det offentlige sundhedsvæsen og private aktører.

Det følger af det foreslåede § 11, stk. 6, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., dog undtaget oplysninger, der identificerer patienter, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Bestemmelsen har til formål at sikre, at der som i dag kan forskes i oplysninger om receptudsteders ordinationsmønstre, lægemiddelforbrug m.v., men dog uden brug af patienthenførbare oplysninger.

Til nr. 17

Ændringsforslaget har til formål at sikre, at denne del af lovforslaget kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne.

*Liselott Blixt (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Karina Adsbøl (DF) Susanne Eilersen (DF) Jeppe Jakobsen (DF)*

*Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Jane Heitmann (V) Eva Kjer Hansen (V) Hans Andersen (V) Jakob Engel-Schmidt (V)*

*Thomas Danielsen (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Katstrup (LA) Mette Abildgaard (KF)*

*Erik Christensen (S) Flemming Møller Mortensen (S) nfm. Jeppe Bruus (S) Julie Skovsby (S) Karin Gaardsted (S)*

*Lea Wermelin (S) Yildiz Akdogan (S) Peder Hvelplund (EL) Finn Sørensen (EL) Carolina Magdalene Maier (ALT)*

*Torsten Gejl (ALT) Lotte Rod (RV) Jonas Dahl (SF) Trine Torp (SF)*

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	46	Socialistisk Folkeparti (SF)	7
Dansk Folkeparti (DF)	37	Det Konservative Folkeparti (KF)	6
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	34	Inuit Ataqatigiit (IA)	1

Enhedslisten (EL)	14	Siumut (SIU)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Tjóðveldi (T)	1
Alternativet (ALT)	10	Javnaðarflokkurinn (JF)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

---

### Oversigt over bilag vedrørende L 184

Bilagsnr.	Titel
1	Hørings svar og høringsnotat, fra sundheds- og ældreministeren
2	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
3	Præsentation fra Embedslægeforeningens foretræde den 17. maj 2016
4	Ændringsforslag fra sundheds- og ældreministeren
5	1. udkast til betænkning
6	Henvendelse af 23/5-16 fra Patientdataforeningen
7	Enslående henvendelser af 24/5-16 fra Asma Belhaj, Valby, Kirsten Tøstesen Borbely, Mogens Bærendtsen, Korsør, Jette Christensen, Søborg, Britta Hansen, København Ø, Randy Hegested, Troels K. Jespersen, Langå, Ilsabeth Larsen, Skanderborg, Brian Nielsen, Vejen, Linda Nielsen, København, Torben Petersen, Viborg, Randi Rasmussen, Farum og Bodil Talamona, København, Mille Merian Thybo, København, Kristine Thygesen, Ry, Thøger Hviid Thøgersen, Aarhus, Majbritt Villadsen, Odense
8	Revideret tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
9	2. udkast til betænkning
10	3. udkast til betænkning
11	Henvendelse af 27/5-16 fra Dansk Selskab for Almen Medicin
12	Henvendelse af 30/6-16 fra Patientdataforeningen
13	Henvendelse af 30/5-16 fra Dansk Selskab for Almen Medicin
14	Henvendelse af 30/5-16 fra Patientdataforeningen
15	Henvendelse af 30/5-16 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev
16	Henvendelse af 31/5-16 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev
17	Henvendelse af 31/5-16 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev
18	Ændringsforslag fra sundheds- og ældreministeren
19	4. udkast til betænkning
20	Henvendelse af 31/5-16 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev
21	Henvendelse af 31/5-16 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev
22	Præsentation fra teknisk gennemgang den 31. maj 2016

### Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 184

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om oversendelse af en oversigt over andelen af sager om midlertidig autorisationsfratagelse/virksomhedsindskrænkning, der afsluttes af myndighederne inden for henholdsvis 0-6 måneder, 6-12 måneder, 12-18 måneder og 18-24 måneder, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvor mange sager om midlertidig autorisationsfratagelse/virksomhedsindskrænkning, som inden for de seneste 5 år er afsluttet, ved at myndighederne frafalder den midlertidige autorisationsfratagelse/virksomhedsindskrænkning efter 18-24 måneder, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå



- 3 Spm., om den gennemsnitlige sagsbehandlingstid, førend Styrelsen for Patientsikkerhed stiller spørgsmål til Retslægerådet, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 4 Spm. om, hvor lang tid der gennemsnitligt går, fra myndighederne træffer beslutning om at anlægge sag ved domstolen, til der afsiges endelig kendelse, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 5 Spm. om, hvor mange domstolssager om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkelse der inden for de seneste fem år er resulteret i, at sundhedspersonen fik medhold, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 6 Spm., om ministeren mener, at der bør fastsættes servicemål for Styrelsen for Patientsikkerheds sagsbehandling i forbindelse med sager om midlertidig autorisationsfratagelse/virksomhedsindskrænkelse, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 7 Spm., om ministeren forventer, at lovforslaget vil føre til, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse/virksomhedsindskrænkning i flere sager end hidtil, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 8 Spm. om, hvorfor det kan tage op til 2 år, inden myndighederne træffer beslutning om, hvorvidt en sag om midlertidig autorisationsfratagelse/virksomhedsindskrænkning skal anlægges ved domstolen, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 9 Spm., om der er grupper af sundhedspersoner, som vil være forhindret i umiddelbart at genoptage deres faglige virke, hvis de har været uden autorisation i 2 år, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm., om den kommende evaluering, som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, som minimum vil se på »de væsentligste ændringer, der følger af dette lovforslag«, og at evalueringen derfor nødvendigvis skal omfatte en evaluering af bl.a. lempelsen af farekriteriet, indførelsen af et forbud mod at arbejde og automatisk autorisationsfratagelse efter afgørelse i andet land, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om, at Advokatrådet, Dansk Sygeplejeråd, Kost- og Ernæringsforbundet, Lægeforeningen og Region Hovedstaden alle peger på et behov for at afkorte 2-årsfristen for bortfald af afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, og om ministeren vil lade spørgsmålet indgå i den bebudede evaluering af øvrige regelændringer på området, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm., om ministeren kan garantere, at ingen sundhedsperson risikerer at miste sit arbejde, i tilfælde af at Styrelsen for Patientsikkerhed har meddelt forbud mod at arbejde, mens Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse, som senere viser sig at være grundløs, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå

- 13 Spm., om ministeren vil bekræfte, at »forbud mod at udøve virksomhed under oplysning af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning« er tiltænkt helt undtagelsesviser, hvor der skønnes at være en påtrængende og konkret fare for patientsikkerheden, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm., om ministeren vil bekræfte, at bemærkningerne til lovforslaget skal læses sådan, at »forbud mod at udøve virksomhed under oplysning af en sag« kun »sjældent« bør overstige en periode på 2 måneder, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om, hvordan ministeren vil sikre, at forslaget om automatisk autorisationsfratagelse ikke fører til, at sundhedspersoner med dansk autorisation får frataget autorisation eller indskrænket virksomhedsområde på baggrund af forhold, som ikke ville føre til samme resultat, hvis sagen var blevet behandlet af danske myndigheder og efter danske regler, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om, hvorfor en sundhedsperson, der efter lovforslaget automatisk har fået frataget sin danske autorisation, fordi sundhedspersonen har fået autorisationen frataget i udlandet, ikke tilsvarende automatisk får sin autorisation tilbage, hvis autorisationen i udlandet senere bliver tilbagegivet, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm., om ministeren vil forholde sig til Datatilsynets høringssvar, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om, hvem der har og vil kunne få adgang til oplysninger om medicinforbrug, der videregives fra Lægemiddeladministrationsregisteret, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 19 Spm. om, hvilke udfordringer det giver i forhold til sanktioner, at f.eks. Dansk Psykoterapeutforening ikke har et formaliseret samarbejde med offentlige sundhedsmyndigheder, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 20 Spm. om kommentar til de to konkrete forslag fra Dansk Psykoterapeutforening, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 21 Spm. om kommentar til oplægget fra Embedslægeforeningens foretræde i Sundheds- og Ældreudvalget den 17. maj 2016, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 22 Spm. om redegørelse for, hvad de læger, der ikke længere skal hedde embedslæger, så skal kaldes, f.eks. når de kommer ud til en beredskabssituation, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 23 Spm. om kommentar til henvendelsen af 23/5-16 fra Patientdataforeningen, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 24 Spm. om kommentar til enslydende henvendelser af 24/5-16 fra Asma Belhaj, Valby, Kirsten Tøstesen Borbely, Mogens Barendtsen, Korsør, Jette Christensen, Søborg, Britta Hansen, København Ø, Randy Hegested, Troels K. Jespersen, Langå, Ilsabeth Larsen, Skanderborg, Brian Nielsen, Vejen, Linda Nielsen, København, Torben Petersen,

- Viborg, Randi Rasmussen, Farum og Bodil Talamona, København, Mille Merian Thybo, København, Kristine Thygesen, Ry, Thøger Hviid Thøgersen, Aarhus, Majbritt Villadsen, Odense, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 25 Spm. om redegørelse for konsekvenserne af ændringsforslag, der bevarer embedslægerne og de nugældende uddannelseskra-  
v til embedslægerne, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 26 Spm. om, hvilke medarbejdere i henholdsvis Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen, Lægemiddelstyrelsen, samt regioner og kommuner, der vil kunne få adgang til de oplysninger om medicinforbrug, der videregives fra Lægemiddeladministrationsregisteret, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 27 Spm., om andre end sundhedspersoner med lovforslaget vil kunne få adgang til oplysninger om medicinforbrug, der identificerer patienter ved cpr-numre, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 28 Spm., om ministeren kan bekræfte, at der i de drøftelser om adgangen til og behandlingen af data på sundhedsområdet, som ministeren omtaler på side 82 i lovforslaget, ikke er opbakning til at udvide kredsen af de personer og institutioner, oplysninger kan videregives til, herunder at omlægge praksis til en bredere brug af forskermaskiner, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 29 Spm., om der kan videregives oplysninger om medicinforbrug m.m., der identificerer patienter ved cpr-numre, fra både Lægemiddeladministrationsregisteret og fra Lægemiddelstatistikregisteret, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 30 Spm. om, hvilke regler ministeren vil fastsætte om hjemmel til at fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 31 Spm. om, hvilke regler ministeren vil fastsætte om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 32 Spm., om ministeren, såfremt ministeren beslutter at udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i § 11, stk. 3 og 5, vil forelægge dette for Sundheds- og Ældreudvalget, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 33 Spm. om teknisk bistand til ændringsforslag, der sikrer, at videregivelse af personhenførbare helbredsoplysninger kun kan finde sted inden for det offentlige danske sundhedssystem, mens videregivelse af personhenførbare helbredsoplysninger uden for det offentlige danske sundhedssystem kræver samtykke fra den enkelte patient, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 34 Spm. om teknisk bistand til ændringsforslag, som sikrer, at udstedelse af eller ændring af regler om videregivelse af personhenførbare oplysninger kræver forelæggelse for et af Folketinget nedsat udvalg, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå

- 35 Spm., om ministeren vil sende udvalget bidrag til betænkningen, hvor det fremgår, at ministeren i tillæg til den evaluering, der omtales i bemærkningerne til lovforslaget, også vil udarbejde en evaluering, der omfatter en kortlægning af videregivelsen af patientoplysninger, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 36 Spm. om kommentar til henvendelsen af 27/5-16 fra Dansk Selskab for Almen Medicin, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 37 Spm. om ministerens kommentar til udtalelserne fra Kent Kristensen, lektor i Sundhedsret ved SDU, om, at lovforslaget giver for vidtgående adgang til patientoplysninger og er i modstrid med persondatadirektivet, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 38 Spm. om teknisk bistand til ændringsforslag, som sikrer, at udstedelse eller ændring af regler om videregivelse af personhenførbare oplysninger bliver reguleret direkte i lovtæksten, frem for at ministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler på området, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 39 Spm. om kommentar til henvendelsen af 30/5-16 fra Patientdataforeningen, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 40 Spm. om kommentar til henvendelsen af 30/5-16 fra Dansk Selskab for Almen Medicin, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 41 Spm. om kommentar til henvendelsen af 30/5-16 fra Patientdataforeningen, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 42 Spm. om kommentar til henvendelsen af 30/5-16 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 43 Spm. om kommentar til henvendelsen af 31/5-16 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 44 Spm. om kommentar til henvendelsen af 31/5-16 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 45 Spm. om kommentar til henvendelsen af 31/5-16 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, til sundheds- og ældreministeren
- 46 Spm. om kommentar til henvendelsen af 31/5-16 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, til sundheds- og ældreministeren