



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: JURPSYK  
Sagsbeh.: DEPFRE  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1803288  
Dok. nr.: 844719  
Dato: 28-03-2019

## NOTAT

### Høringsnotat om forslag til lov om ændring af sundhedsloven og klage- og erstatningsloven

#### 1. Høring over lovforslaget

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 11. februar 2019 til 1. marts 2019 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Den Nationale Videnskabs-etiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaede (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum og Ældresagen.

Udkastet til lovforslag har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

#### 2. Hørings svar og kommentarer

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringsvar fra Patienterstatningen, Farmakonomforeningen, Datatilsynet, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Ældreråd, Danske Seniorer, Danske Bioanalytikere, Tandlægeforeningen, Ældresagen, DSAM, Danske Selskab for Patientsikkerhed, Lægeforeningen, Sundhed Danmark, Ansatte Tandlægers Organisation, Danske Fysioterapeuter, Jordemoderforeningen, Praktiserende Tandlægers Organisation, Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen", LAP, Danske Patienter, DASAIM, Dansk Erhverv, National Videnskabetisk Komité (NVK), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Selskab for Medicinsk Uddannelse, Danske Handicaporganisationer, KL og Danske Regioner.

FOA, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Rigspolitiet, Psykolognævnet, Institut for Menneskerettigheder og Grønlands Selvstyre har meddelt, at de ikke har bemærkninger til lovforslaget.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets kommentarer er *kursiverede*.

#### 2.1. Generelle bemærkninger til lovforslaget

**Danske Ældreråd** oplyser, at foreningen finder de foreslåede tiltag gode.

**DSR** oplyser, at foreningen med tilfredshed noterer sig, at lovforslaget efter foreningens opfattelse tager hånd om yderligere tre initiativer fra tillidspakken fra januar 2018.

**Tandlægeforeningen** anerkender og roser sundhedsministeren for at have handlet på de anbringender, som sundhedssektoren har rejst vedrørende sundhedspersoners retssikkerhed og den generelle patientsikkerhed i den forbindelse.

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed** bifalder ønsket om at styrke læringsindsatsen og på den måde bevare et højt niveau af kvalitet i sundhedsvæsenet til fordel for patientsikkerheden.

**Danske Fysioterapeuter** vurderer, at lovforslagene, som skal udmønte flere af initiativerne i tillidspakken, hver for sig og samlet set, vil gavne læringen i sundhedsvæsenet og styrke patientsikkerheden.

**Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** oplyser, at gruppen tidligere (Dagens Medicin d. 12.2.2018) har fremlagt sin vurdering af, hvordan ministerens 8 initiativer i "Tillidspakken" må konkretiseres, for at have en chance for at påvirke tilliden til Styrelsen for Patientsikkerhed i den ønskede retning.

Gruppen oplyser derudover, at de især har påpeget behovet for et øget fokus på læring, sikring af frontpersonalets retsstilling i et stærkt presset sundhedsvæsen, sikring af inddragelse af de rigtige sundhedsfaglige kompetencer i vurderingen af sundhedspersoners ageren – både i den retrospektive gennemgang af politianmeldelser, og fremadrettet i vurderingen af tilsynssager mm. (sagkyndigsystemet m.v.) samt ikke mindst behovet for nedsættelse af en ankeinstans for indgribende tilsynssanktioner.

Gruppen oplyser desuden, at de bifalder de tilgrundliggende tanker bag de til tillidspakken relaterede afsnit i udkastet til lovforslag, men at de finder det stærkt tvivlsomt, om de foreslåede ændringer med den konkrete udformning vil have den ønskede konsekvens for det sundhedsfaglige frontpersonales tillid til styrelsen.

**Danske Patienter** finder det væsentligt, at tilsynssystemet revideres på en måde, der både imødekommer sundhedspersonalets bekymringer og sætter læring i højsædet, så kvaliteten fremadrettet forbedres. Foreningen mener, at størstedelen af initiativerne i det fremsendte lovforslag støtter op om dette. Foreningen mener dog samtidigt, at man med enkelte initiativer giver køb på det, tilsynet i bund og grund er til for – nemlig patienternes retsstilling og tillid til sundhedssystemet.

**DASAIM** påpeger, at der efter selskabets opfattelse ikke er tvivl om, at tilliden mellem de sundhedsansatte og Styrelsen for Patientsikkerhed ikke er blevet genopbygget endnu, og at der er behov for en række tiltag, såfremt tilliden skal genopbygges.

**KL** oplyser, at KL ikke finder høringsperioden rimelig. **Danske Regioner** oplyser, at de finder den oprindeligt fastsatte høringsfrist yderst kritisabel.

**Datatilsynet** henstiller, at Sundheds- og Ældreministeriet overvejer at tydeliggøre i bemærkningerne til lovforslaget, hvornår behandling af personoplysninger vurderes at være nødvendige af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller hvornår behandling af personoplysninger vurderes at henhøre under offentlig myndighedsudøvelse.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de mange positive høringssvar og den grundlæggende anerkendelse af, at flere af de foreslåede ændringer vil implementere den såkaldte tillidspakke og derved styrke patientsikkerheden og sundhedspersoners retssikkerhed.*

*Sundheds- og Ældreministeriet har endvidere noteret sig, at flere høringssvar fortsat ikke mener, at retssikkerheden vil blive styrket tilstrækkeligt med de foreslåede initiativer.*

*Sundheds- og Ældreministeriet beklager den korte høringsfrist.*

*I forhold til de foreslåede bestemmelser om behandling af personoplysninger er det Sundheds- og Ældreministeriet vurdering, at de kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3. Det er i den forbindelse ministeriets vurdering, at de foreslåede behandlinger af personoplysninger er nødvendige af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som de dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e. Det bemærkes, at behandlingen af personoplysninger i medfør af lovforslaget i øvrigt vil skulle ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder reglerne om den registreredes rettigheder i databeskyttelsesforordningens kapitel 3 og afsnit III i forslag til databeskyttelsesloven, samt reglerne om behandlingssikkerhed i kapitel 4 i databeskyttelsesforordningen.*

## 2.2. Bemærkninger til forslaget om Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn

### 2.2.1. Generelt om forslaget

**Praktiserende Tandlægers Organisation** og **Dansk Selskab for Patientsikkerhed** støtter forslaget. **Danske Patienter** støtter ligeledes forslaget, som foreningen vurderer kan bidrage til forbedret patientsikkerhed.

**Danske Regioner**, **Danske Fysioterapeuter** og **Sundhed Danmark** oplyser, at de er positive over for forslaget.

**Danske Bioanalytikere** oplyser, at foreningen bakker om forslaget.

**DSR** oplyser, at foreningen kan tilslutte sig forslaget.

**Tandlægeforeningen** oplyser, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn længe har været efterspurgt.

**DSAM** oplyser, at selskabet ser gode takter i at nedsætte Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn.

**Jordemoderforeningen** er enig i, at det er en god ide at nedsætte Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, men mener ikke, at det er retvisende, at et sådant forum ikke medfører udgifter, fordi deltagende arbejdsgivere og organisationer, der kommer til at deltage, kommer til at afholde udgifterne.

**LAP** mener, at udvalget er fint, så det sikres, at der er ekstern rådgivning.

**Danske Patienter** støtter forslaget om at oprette Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som foreningen vurderer kan bidrage til forbedret patientsikkerhed.

**Dansk Erhverv og KL** finder forslaget om at oprette rådgivende udvalg for tilsyn for positivt.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de mange positive høringssvar om det foreslåede Rådgivende Udvalg for Tilsyn. Det er Sundheds- og Ældreministeriet ambition, at udvalget gennem dialog og læring skal medvirke til at øge tilliden og samarbejdet mellem sundhedspersoner og sundhedsmyndighederne.*

#### 2.2.2. Sammensætning af Det Rådgivende Udvalg

**Lægeforeningen og Dansk Selskab for Akutmedicin** mener, at det er væsentligt, at sundhedspersoners erfaringer med tilsyn inddrages, og at sundhedspersoner derfor skal repræsenteres i rådet.

**Danske Patienter** ser meget positivt på, at der etableres et udvalg med en bred sammensætning med blandt andet repræsentanter fra patient- og pårørendeorganisationer.

**Dansk Erhverv** opfordrer til, at udvalget også får en privat repræsentation, foruden patientorganisationer, kommuner, regioner og de faglige organisationer.

**Lægeforeningen** oplyser, at foreningen gerne vil deltage i udvalget. **DSR, Tandlægeforeningen, Sundhed Danmark, Danske Fysioterapeuter, Praktiserende Tandlægers Organisation** ønsker ligeledes at deltage i rådet.

**Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** er kritisk over for den foreslåede sammensætning af rådet, fordi der ikke nævnes, at frontpersonalet, som efter gruppens opfattelse er helt centrale for at skabe forståelse for den praktiske virkelighed og barrierer for læringen, skal være repræsenteret. Gruppen frygter, at der i praksis blot bliver tale om endnu en bureaukratisk anordning, der ender som en tandløs kaffeklub for Tordenskjolds soldater, som mødes et par gange årligt, mest fordi de skal, og bliver enige om, at "det går vel fint nok", men reelt set ikke foretager andet end meningsløst pseudoarbejde uden betydning for den praktiske virkelighed.

*Det er efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse vigtigt, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn sammensættes med repræsentanter fra sundhedsvæsenets mangearte-*

*de interessenter, herunder patientorganisationer, faglige organisationer og driftsherrerne. Sundheds- og Ældreministeriet finder, at den foreslåede sammensætning afspejler dette. Det bemærkes i den forbindelse, at sundhedspersoner efter ministeriets opfattelse vil være repræsenteret gennem de respektive faglige organisationer.*

*Sundheds- og Ældreministeriet er dog enig med Dansk Erhverv og finder det naturligt, at private driftsherrer også er repræsenteret. Lovforslaget er rettet i overensstemmelse hermed.*

### 2.2.3. Opgaver for Det Rådgivende Udvalg

**DSR** påpeger, at det er vigtigt, at udvalget også kan beskæftige sig med tendenser fra tilsynssager og med styrelsens procedurer, der kan fremme en balance mellem hensynet til patientsikkerheden og retssikkerhedshensynet hos de sundhedsprofessionelle. **Lægeforeningen** forventer ligeledes, at rådgivningen af styrelsen om tilsynsmetoder og om fremgangsmetoder omfatter tendenser fra tilsynssager og Styrelsen for Patientsikkerheds praksis og procedurer med det formål at drage erfaringer og sikre den rette balance mellem sundhedspersoners retssikkerhed og patientsikkerheden. **DSAM** oplyser, at selskabet ikke mener, at forslaget i tilstrækkelig grad tilgodeser sundhedspersoners retssikkerhed, når udvalget ikke får mulighed for at drøfte konkrete tilsynssager og diskutere Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser.

**Lægeforeningen** og **DSR** mener, at det er vigtigt, at udvalgets arbejde omfatter alle faser af tilsynssagerne herunder politianmeldelser og straffesager.

**Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** finder det bekymrende at udvalget ikke må debattere eller få adgang til konkrete sager, og ej heller må drøfte eller stille spørgsmålstejn ved Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser. Udvalget skal således efter gruppens opfattelse udvinde og bidrage med læring ud fra nogle overordnede betragtninger, løse rygter, personlige fornemmelser og må i øvrigt ikke fremsætte konkret kritik af Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser. Gruppen finder, at mulighederne for at uddrage konsekvensgivende læring med denne konstruktion forekommer ganske utilstrækkelige.

Gruppen foreslår således, at konkret tilsynspraksis og tilsynsafgørelser fremlægges i udvalget, hvilket efter gruppens opfattelse bør kunne ske i anonymiseret form.

**Lægeforeningen** påpeger, at det ikke fremgår af forslaget, hvordan gode og dårlige oplevelser med Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn indsamles og formidles til udvalget.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at hensigten med Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn er, at udvalget skal anvendes som et forum, hvor deltagerne rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens tilsynsmetoder, fremgangsmåder, herunder drøfter gode og dårlige oplevelser og kommer med anbefalinger til styrelsens fremtidige tilsyn, således at Styrelsen for Patientsikkerhed drager læring af tilsynssagerne og tilsynsbesøg. Sundheds- og Ældreministeriet finder det naturligt, at udvalget i den forbindelse kan drøfte tendenser fra tilsynssager og procedurer hos Styrelsen for Patientsikkerhed, der kan fremme en balance mellem hensynet til patientsikkerhed og retssikkerhedshensynet hos de sundhedsprofessionelle.*

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker i forhold til de foreslåede bemærkninger til bestemmelsen, at det – trods bemærkningerne om, at udvalget ikke foreslås at skulle drøfte konkrete tilsynssager eller gives mulighed for at efterprøve Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser – efter ministeriets opfattelse er naturligt, at drøftelserne på mø-*

derne, f.eks. efter anmodning fra en deltager, kan tage udgangspunkt i et konkret oplevet sagsforløb eller hændelse, hvis der på baggrund af dette forløb kan udtrages generel læring til sundhedsvæsenet eller til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er dog fortsat afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse, at udvalget ikke skal sagsbehandle eller forholde sig til konkrete sager.

Der er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke noget til hinder for, at udvalget ud fra samme betragtninger kan drøfte generelle tendenser m.v. fsva. politianmeldelser.

Det skal ligeledes understreges, at der efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse af hensyn til fortroligheden ikke skal drøftes konkrete personhenførbare patientforløb eller tilsynssager.

#### 2.2.4. Snitflader til andre råd og fora

**DSR** mener, at det er væsentligt, at læringen fra tilsynssagerne overføres til den kliniske praksis, og at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn som et nyt element kan supplere styrelsens øvrige læringsaktiviteter med fokus på den praksisnære læring. Foreningen mener imidlertid ikke, at der er helt klart, hvordan udvalget afgrænses over for den eksisterende Strategiske Følgegruppe for Det Risikobaserede Tilsyn. **Lægeforeningen** finder det ligeledes uklart, hvordan det nye Rådgivende Udvalg for Tilsyn afgrænses i forhold til den eksisterende Strategiske Følgegruppe for Det Risikobaserede Tilsyn.

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed** oplyser, at selskabet er i tvivl om, hvorvidt det rådgivende udvalg erstatter det hidtidige Strategiske følgegruppe for tilsyn.

**KL** savner en nærmere afgrænsning af arbejdsområdet over for Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at Strategisk Følgegruppe alene følger det sundhedsfaglige tilsyn med behandlingssteder, dvs. det organisatoriske tilsyn. Det foreslåede Rådgivende Udvalg for Tilsyn vil således have et bredere sigte, da udvalget også drøfter det reaktive tilsyn med sundhedspersoner, individtilsynet. Strategisk Følgegruppe har primært fokus på den metodiske tilgang og udvælgelse af risikoområder, mens det nye Rådgivende Udvalg for Tilsyn primært har fokus på resultaterne af gennemførte tilsyn. Der vil i forbindelse med etableringen af det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skulle udarbejdes kommissorium for udvalget, og det vil i den forbindelse efter ministeriets opfattelse være naturligt at genbesøge kommissoriet for Strategisk Følgegruppe for at sikre, at de to fora supplerer hinanden.*

*Sundheds- og Ældreministeriet kan fsva. angår KLs bemærkninger om afgrænsningen til Fagligt Forum for Patientsikkerhed henvise til lovforslagets bemærkninger, hvoraf det blandt andet fremgår, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil skulle bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring omkring læringsaktiviteter. Det gælder bl.a. sparring til Styrelsen for Patientsikkerhed på det faglige niveau, faglig sparring til Styrelsen for Patientsikkerheds publikationer, drøftelser af faglige resultater, f.eks. læringsaktiviteter, forslag til emner, der bør belyses på nationalt niveau og udveksling og drøftelse af aktuelle emner på lokalt, nationalt og internationalt niveau.*

#### 2.2.5. Udbredelse af læring

Det er efter **Lægeforeningen** opfattelse en forudsætning for at lykkes med Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, at udvalget er opmærksomt på formidling af drøftelserne i udvalget, så de kan bruges i den kliniske hverdag. Foreningen mener ikke, at det er nok, at udvalget alene redegør for sin virksomhed i den årlige beretning, som nævnt i bemærk-

ningerne til lovforslaget. Erfaringerne med udmeldinger fra Det Rådgivende Praksisudvalg på klagesagsområdet er efter foreningens opfattelse ikke noget, der er gode erfaringer med, da formidlingen fra Praksisudvalget efter foreningens opfattelse er vanskeligt at få øje på.

**Danske Fysioterapeuter** foreslår, at Det rådgivende Udvalg for Tilsyn formidler deres viden og læring i kanaler i et andet format end referater, som sundhedspersoner kan opsøge og følge.

*Det er hensigten, at Styrelsen for Patientsikkerhed gennem drøftelser, råd og anbefalinger fra udvalget og de deltagende organisationer skal uddrage læring om sine tilsynsmetoder og fremgangsmåder samt om resultaterne fra tilsyn og læringsaktiviteter i den forbindelse.*

*Ministeriet har en forventning om, at udvalgets drøftelser og anbefalinger vil tjene til inspiration for Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter til sundhedsvæsenets interessenter.*

*Sundheds- og Ældreministeriet har derudover en forventning om, at de deltagende organisationer medvirker til udbredelse af læring i sundhedsvæsenet, og at organisationerne, i det omfang der gennem drøftelser i udvalget kan uddrages læring til sundhedsvæsenets interessenter, sundhedspersoner m.v. og ikke alene til Styrelsen for Patientsikkerhed, påtager sig et ansvar for at udbrede disse erfaringer og læringspunkter til sine medlemmer m.v. Udvalgets drøftelser og anbefalinger vil ligeledes kunne tjene til inspiration for Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter til sundhedsvæsenets interessenter.*

### 2.3. Bemærkninger til forslaget om Fagligt Forum for Patientsikkerhed

#### 2.3.1. Generelt om forslaget

**Danske Bioanalytikere** og **DSR** oplyser, at foreningerne bakker om, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed foreslås lovfæstet. **KL** oplyser, at KL også bakker op om at lovfæste Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

**Tandlægeforeningen** påpeger, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed længe har været efterspurgt.

**DSAM** støtter oprettelse af et Fagligt Forum for Patientsikkerhed og håber, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed kan være med til at betyde et skifte for Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor fokus bliver på læring i sundhedsvæsenet frem for sanktioner. **Praktiserende Tandlægers Organisation, Farmakonomforeningen** og **Dansk Selskab for Patientsikkerhed** støtter ligeledes forslaget. Dansk Selskab for Patientsikkerhed mener, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil dække behovet for erfaringsudveksling og sparring om sikkerhedsudfordringer og løsninger på tværs af behandlingssteder, der blev adresseret i selskabets rapport om optimering af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser, som er vedlagt selskabets høringssvar. Selskabet mener desuden, at forslaget er i tråd med selskabets anbefaling om det lærende system og patientsikkerhedskulturen i sundhedsvæsenet, hvor der ønskes national udbredelse af succesfulde og effektive projekter ift. patientsikkerhed, som også er vedlagt selskabets høringssvar.

**Sundhed Danmark** og **Danske Fysioterapeuter** er positive over for forslaget.

**Jordemoderforeningen** oplyser, at foreningen finder, at det er en god idé at nedsætte et Fagligt Forum for Patientsikkerhed

**LAP** mener, at det kan være en fordel at oprette Fagligt Forum, men at foreningen ser dette som en forberedende øvelse til at nedlægge regionerne.

**Danske Patienter** vurderer, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed er et meget relevant forum, og at der ved at lovfæste ordningen fremadrettet sikres en relevant sparring med henblik på opretholdelse eller forbedring af patientsikkerheden.

**DASAIM** hilser oprettelsen af et Fagligt Forum for Patientsikkerhed velkomment.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de mange positive høringssvar om den foreslåede lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed. Det er ambitionen, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed fortsat skal medvirke til, at Styrelsen for Patientsikkerhed som myndighed med ansvar for national udbredelse af læring inden for sundhedsvæsenet i videst muligt omfang opsamler og videreformidler viden til hele sundhedsvæsenet med henblik på, at alle sundhedsvæsenets parter tager ved lære af de fejl, der sker i sundhedsvæsenet.*

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at den foreslåede lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed er uafhængigt af regeringens forslag om at nedlægge regionerne som foreslået i regeringens udspil til en sundhedsreform.*

### 2.3.2. Sammensætningen af forummet

**Danske Patienter** ser positivt på, at forummet skal bestå af en bred sammensætning af interessenter på sundhedsområdet, herunder repræsentanter fra patient- og pårørendeorganisationer.

**Danske Seniorer** mener, at sammensætningen af og mandatet for Fagligt Forum for Patientsikkerhed bør overvejes, og at ældre patienters særlige behov bør tilgodeses ved udpegning af medlemmer til forummet.

**Dansk Selskab for Akutmedicin** mener, at det bør sikres, at sundhedspersoner repræsenteres i Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

**Tandlægeforeningen** og **Lægeforeningen** oplyser, at de gerne deltager i arbejdet i Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

**DSR** oplyser, at foreningen lægger stor vægt på, at sygeplejersker fra alle dele af sundhedsvæsenet kan komme med deres bidrag fra praksis til styrelsens virksomhed med læringsaktiviteter, og at foreningen derfor har en klar forventning om, at DSR er repræsenteret i Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

**Farmakonomforeningen** opfordrer til, at der fortsat vil være et kraftigt fokus på sikker håndtering af medicin, da det i høj grad er der, hvor fejlene sker. Farmakonomforeningen opfordrer også til, at farmakonomer repræsenteres i Fagligt Forum for Patientsikkerhed, fordi farmakonomer er specialister i at håndtere medicin og arbejder dagligt med patientsikkerhed i kommuner, på sygehusapoteker og på landets apoteker, og fordi erfaring ifølge foreningen viser, at farmakonomer har en positiv indvirkning på at sikre en bedre håndtering af medicin.

**Patienterstatningen** tilbyder ligeledes at deltage i arbejdet i "Fagligt Forum for Patientsikkerhed", fordi Patienterstatningen kan bidrage med generel viden fra deres database over afgjorte sager om patienterstatningssager på 150.000 sager. Desuden har Patienterstat-



ningen de senere år deltaget i forskellige forskningsprojekter om patientsikkerhed.

**Sundhed Danmark** oplyser, at organisationen pt. er repræsenteret i Fagligt Forum for Patientsikkerhed, og at organisationen fortsat ønsker at være det. **Praktiserende Tandlægers Organisation** oplyser ligeledes, at de ønsker at deltage i forummet.

**Danske Fysioterapeuter** foreslår, at Styrelsen for Patientsikkerhed sikrer det brede udsnit og inddrager alle interessenter i praksissektoren, herunder repræsentanter for de praktiserende fysioterapeuter.

**Jordemoderforeningen** oplyser, at foreningen ikke ser, at forslaget sikrer, at dette forum kan have en bredde, der er retvisende i alle sammenhænge. Foreningen foreslår muligheden for ad hoc-inddragelse af relevante organisationer.

**Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** oplyser, at gruppen har samme bekymringer for sammensætningen af Fagligt forum for Patientsikkerhed som for Det Rådgivende Udvalg. Gruppen mener, at fraværet af klinisk arbejdende læger er slående, og at man derved risikerer, at eventuelle læringsrettede tiltag slet ikke når ud i den virkelige verden eller simpelthen ikke er reelt implementerbare.

*Det er hensigten, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed skal bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter. Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vigtigt, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed i den forbindelse sammensættes af repræsentanter fra relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse. Den foreslåede sammensætning giver efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse stor fleksibilitet og derved Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at inddrage enhver interessant kontinuerligt eller ad hoc.*

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at det er væsentligt, at sundhedspersoner er repræsenteret i Fagligt Forum for Patientsikkerhed. Ministeriet kan i den forbindelse henvise til de almindelige bemærkninger, afsnit 2.2.3, hvoraf det om sammensætningen blandt andet fremgår, at det forudsættes, at: "Fagligt Forum for Patientsikkerhed også fremover vil have en bred sammensætning med fokus på at inddrage repræsentanter med klinisk praksis samt indsigt i kommunens eller regionens arbejde med patientsikkerhed, projekter og aktuelle problemstillinger. Den foreslåede bestemmelse giver styrelsen mulighed for konkret at sammensætte Fagligt Forum for Patientsikkerhed på en måde, så der også fremover sikres en relevant faglig sparring". Det følger således af de foreslåede bemærkninger, at der vil kunne inddrages klinisk personale. De deltagende organisationer kan således indstille medlemmer med klinisk erfaring til at sidde i udvalget, så udvalget bliver så repræsentativt som muligt.*

*Sundheds- og Ældreministeriet har imidlertid i lovforslagets bemærkninger præciseret, at Fagligt Forum også kan bestå af repræsentanter fra faglige organisationer.*

### 2.3.3. Formidling af læring

**Danske Fysioterapeuter** foreslår, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed formidler deres viden og læring i kanaler i et andet format end referater, som sundhedspersoner kan op søge og følge.

*Styrelsen for Patientsikkerhed benytter en række kanaler til læringsprodukter. Der vil ligge referater fra udvalgets møder, men det er forventningen, at konkrete læringsaktiviteter udformes ud fra den mest hensigtsmæssige kanalstrategi for det enkelte tiltag.*

#### 2.3.4. Snitflader til andre udvalg

**KL** savner en nærmere afgrænsning af arbejdsområdet over for Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan henvise til lovforslagets bemærkninger om Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, hvoraf det blandt andet fremgår at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skal anvendes som et forum, hvor deltagerne rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens tilsynsmetoder, fremgangsmåder, herunder drøfter gode og dårlige oplevelser og kommer med anbefalinger til styrelsens fremtidige tilsyn, således at Styrelsen for Patientsikkerhed drager læring af tilsynssagerne og tilsynsbesøg.*

*Ministeriet kan yderligere oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyns- og læringsaktiviteter supplerer hinanden idet, der er tale om to forskellige metoder til at fremme patientsikkerheden. Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn vil have primært fokus på at følge styrelsens tilsynspraksis, mens Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil have særligt fokus på at drøfte, hvilke indsatser og initiativer, der mest hensigtsmæssigt igangsættes for at sikre patientsikkerheden.*

*Ved udformningen af kommissorier for de to udvalg vil det blive sikret, at de to udvalg supplerer hinanden.*

#### 2.4. Bemærkninger til forslaget om øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser

##### 2.4.1. Generelt om forslaget

**Danske Bioanalytikere** oplyser, at foreningen bakker om forslaget om den øgede beskyttelse ved rapportering af utilsigtede hændelser.

**DSR** oplyser, at foreningen anser forslaget om at udvide den beskyttede personkreds ved rapportering af utilsigtede hændelser som en præcisering af gældende ret, der må forventes at blive modtaget positivt af de sundhedsprofessionelle i praksis.

**Danske Fysioterapeuter** oplyser, at det er meget positivt, at personkredsen og beskyttelsen foreslås udvidet. **KL** finder ligeledes den foreslåede udvidelse af beskyttelsen for positiv.

**Tandlægeforeningen** finder forslaget om at udvide den beskyttede personkreds ved rapportering af utilsigtede hændelser for glædeligt.

**DSAM** bifalder, at der fastsættes klare retlige rammer for begrænsning i anvendelsen af rapporterede utilsigtede hændelser.

**Praktiserende Tandlægers Organisation** og **Dansk Selskab for Patientsikkerhed** støtter forslaget. Dansk Selskab for Patientsikkerhed mener, at en sådan øget beskyttelse vil nære udviklingen af mere åbenhed og styrke det lærende system og patientsikkerhedskulturen i sundhedsvæsenet. **Danske Regioner** oplyser, at Danske Regioner overordnet støtter forslaget.

**Lægeforeningen** oplyser, at foreningen er meget tilfreds med, at der fastsættes entydige og klare retlige rammer for begrænsningen af anvendelsen af rapporterede utilsigtede hændelser ved at udvide den gældende beskyttelse til også at omfatte personer, der fremgår af rapporteringen.

**Jordemoderforeningen** roser sikringen af øget beskyttelse af personale, der indgår i rap-

portering af utilsigtede hændelser og fejl i Sundhedsvæsenet.

**Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** mener, at beskyttelse af sundhedspersoner fra ansættelsesmæssige konsekvenser, tilsynssanktioner og retsforfølgelse på baggrund af indberetninger af utilsigtede hændelser i den aktuelle situation er et relevant forsøg på at sikre læringen i sundhedsvæsenet og imødegå den eksisterende mistillid og frygt for tilsynssanktioner og retsforfølgelse.

**DASAIM** hilser en øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser velkommen.

**Dansk Selskab for Medicinsk Uddannelse** finder det betrykkende, at både den, der indberetter, og fremover også de i casen indgående personer er beskyttede mod disciplinære sanktioner som følge af rapportering af utilsigtede hændelser.

**Danske Patienter** mener, at det af hensyn til læring af utilsigtede hændelser er vigtigt, at sundhedspersoner ikke frygter for sanktioner på baggrund af indberetning af utilsigtede hændelser, hvorfor foreningen er glad for den beskyttelse mod selvinkriminering, der efter foreningens opfattelse ligger i den nuværende ordning.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de mange positive høringssvar om den foreslåede udvidelse af beskyttelsen ved rapportering af utilsigtede hændelser. Sundheds- og Ældreministeriet ønsker at styrke læring i sundhedsvæsenet, og det er Sundheds- og Ældreministeriet forventning, at en øget beskyttelse af både de personer, der rapporterer og som indgår i en rapportering, kan bidrage dertil.*

#### 2.4.2. Forholdet til patientsikkerheden

**Danske Patienter** oplyser, at foreningen har forståelse for den foreslåede udvidelse af ordningen, men at det skaber bekymring, at beskyttelsen af sundhedspersonalet sættes over patientsikkerheden – og at særligt grelle sager, der indberettes som utilsigtede hændelser, bliver fredet fra indgriben, som ellers ville kunne afværge lignende situationer fremadrettet.

**LAP** oplyser, at foreningen ikke ser det som en øget sikkerhed af personer at slette kravet om patientsamtykke inden udveksling eller indhentning af oplysninger fra patientjournaler, men at det tværtimod giveret hul i patienternes retssikkerhed.

*Der er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke et modsætningsforhold mellem patientsikkerhed og øget beskyttelse ved rapportering af utilsigtede hændelser. Rapportering af utilsigtede hændelser er efter ministeriets opfattelse et væsentligt element i læringsindsatsen i sundhedsvæsenet og dermed øget patientsikkerhed.*

*Det står ikke Sundheds- og Ældreministeriet klart, hvilket samtykkekrav, LAP henviser til. Det er imidlertid ikke ministeriets opfattelse, at den foreslåede øgede beskyttelse forringer patienternes retssikkerhed.*

#### 2.4.3. Barrierer for læring af utilsigtede hændelser

**Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** mener, at forslaget vil besværliggøre behandlingen af UTH'er lokalt, eftersom både ledelsens og de involveredes bidrag i arbejdet med sagerne er væsentligt, og at det kan vanskeliggøre denne proces, hvis identitet skal holdes skjult for lokale ledelser.

Gruppen oplyser, at de i den aktuelle situation støtter forslaget, men at de ville ønske, at det ikke var nødvendigt, og at de havde foretrukket en grundlæggende anden tilgang til straf og læring i sundhedsvæsenet, der overflødiggjorde dette tiltag.

Danske Regioner bemærker i forhold til adgangen til utilsigtede hændelser, at det efter Danske Regioners opfattelse bør være muligt at samle relevante personer til gennemførelse af en dyberegående analyse for at sikre bedst mulig læring, og at muligheden forhindres, hvis identiteten af involveret sundhedspersonale kun må være kendt af relevante sagsbehandlere, da det i nogle tilfælde kræver, at de involverede mødes for at kunne afdække de mere komplekse og alvorlige hændelser – eksempelvis hændelser der går på tværs af flere sektorer.

*Et grundlæggende princip og en væsentligt forudsætning for et velfungerende system med utilsigtede hændelser er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse fortrolighed og sanktionsfrihed. Det er således efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse helt afgørende at sikre, at hverken den, der rapporterer eller rapporteres om, på baggrund af selve rapporteringen kan udsættes for eksempelvis tjenstlige sanktioner. Af samme grund finder ministeriet det hensigtsmæssigt, at oplysningerne kun i yderst sjældne tilfælde kan tilgå den administrative ledelse.*

*Sundheds- og Ældreministeriet har i lovforslaget bemærkninger præciseret den nærmere adgang og personkreds. Følgende fremgår nu af lovforslagets almindelige bemærkninger:*

*”Forslaget vil medføre en begrænsning i adgangen til at videregive og anvende oplysningerne internt i organisationen.*

*Forslaget vil indebære, at oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, der indgår i en rapporteret utilsigtede hændelser alene må videregives til den kreds af personer, der i samme kommune og region er ansat til at varetage opgaver med utilsigtede hændelser, f.eks. kvalitetsmedarbejdere og såkaldte risk managere. Det vil således alene være personer, der har den praktiske opgave med at modtage, gennemse og iværksætte analyser af rapporteringerne, og ansatte, der inddrages som kompetencepersoner i forbindelse med konkrete analyser af visse rapporteringer, der kan modtage oplysningerne. Videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersonerne vil kun være berettiget, hvis videregivelsen konkret er nødvendig for, at den person, der skal modtage oplysningerne, kan varetage arbejdet med at modtage, registrere eller analysere en hændelse. Det vil være i strid med den særlige tavshedspligt, hvis oplysninger om identiteten af sundhedspersoner videregives i videre omfang end det er nødvendigt for varetagelsen af den pågældende opgave, uanset om anvendes sker af personer inden for samme myndighed. Der skal således altid ved hver enkelt tilfælde ske en vurdering af, om videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner er nødvendig for den person, der skal modtage oplysningerne. I praksis vil bestemmelsen betyde, at videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner til f.eks. den politiske eller administrative ledelse i en region eller kommune derfor yderst sjældent vil være berettiget, da denne videregivelse af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner sjældent vil være nødvendig for dette ledelsesniveaus overordnede arbejde med patientsikkerhed.*

*Det bemærkes, at begrænsningen i videregivelsen til eksterne, eksempelvis patienter m.v. efter den gældende bestemmelse i § 201, stk. 1, fortsat vil finde anvendelse. Det betyder blandt andet, at oplysninger om identiteten af en person, der indgår i en rapporteret utilsigtet hændelse ikke må videregives til uvedkommende. Oplysningerne vil som følge af, at de er fortrolige, ikke være omfattet af adgangen til at få aktindsigt i disse efter offentlighedsloven, hvorefter pligten til at give aktindsigt er begrænset af særlige be-*

*stemmelser om tavshedspligt fastsat ved lov, jf. § 35. Den registrerede har som følge af bestemmelsen heller ikke indsigtsret i rapporteringssystemet efter databeskyttelsesloven, jf. databeskyttelseslovens § 22, stk. 3. Hverken sundhedspersoner, patienter eller andre, der ved en rapportering efter § 198 måtte være registreret oplysninger om, har således indsigtsret i oplysningerne.*

*Bestemmelsen hindrer også f.eks. en patient i via indsigtsretten i en sundhedspersons rapportering at få oplysninger, som af patienten vil kunne anvendes i forbindelse med en eventuel klage- og erstatningssag. En patient har derimod samme muligheder som hidtil for at klage eller søge erstatning for en skade påført i forbindelse med behandling. Bestemmelsen ændrer således ikke ved den nuværende klage- og erstatningsadgang.*

*Hertil kommer, at en sundhedsperson m.v. ikke via indsigtsretten kan få kendskab til, om en patient eller pårørende har rapporteret en utilsigtet hændelse, som sundhedspersonen har været involveret i. Bestemmelsen udelukker ikke en berettiget videregivelse af oplysninger om enkeltpersoner. Der vil således kunne videregives oplysninger om enkeltpersoner, når det sker som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver efter § 198, stk. 1, til brug for forbedring af patientsikkerheden.”*

#### 2.4.4. Information om mulighed for indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed

**Danske Patienter** er enige i, at det vil være fornuftigt med en kodificering af praksis som sikrer helt rene linjer i UTH-systemet, således at dette udelukkende er til af læringshensyn, og mener, at der med vedtagelsen skal følge en massiv informationsindsats – rettet både mod personale, patienter og pårørende – som sikrer, at hændelser som umiddelbart bør kunne medføre sanktioner af den ene eller anden art, bliver indberettet til ledelsen og/eller Styrelsen for Patientsikkerhed på anden vis.

Foreningen opfordrer derfor til, at det af de steder, man kan indberette utilsigtede hændelser, fremgår tydeligt, at man skal indgive en bekymringshenvendelse, hvis man har været vidne til noget, som man mener bør kunne føre til sanktionering – herunder for eksempel inkompetence, kriminelle handlinger m.m.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at den gældende og den foreslåede beskyttelse ved rapportering af utilsigtede hændelser ikke medfører sanktions- eller ansvarsfrihed for selve handlingen, men derimod at selve rapporteringen ikke kan danne grundlag for eventuelle sanktioner. En sundhedsperson vil således fortsat kunne sanktioneres for fejl og forsømmelser, hvis ledelsen eller myndigheder på anden måde bliver opmærksomme på disse forsømmelser, f.eks. gennem underretninger, klager m.v.*

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at denne forskel med fordel kan fremgå af Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside.*

#### 2.4.5. Databeskyttelsesretlige bemærkninger

**Datatilsynet** gør opmærksom på, at personoplysninger, der udveksles på tværs af enheder eller afdelinger inden for samme myndighed, forvaltning eller virksomhed, ikke efter de databeskyttelsesretlige regler udgør en videregivelse i lovens forstand. På den baggrund henstiller Datatilsynet, at Sundheds- og Ældreministeriet overvejer, hvorvidt der faktisk er tale om en videregivelse i databeskyttelsesretlig forstand.

*Sundheds- og Ældreministeriet er bekendt med, at den interne anvendelse og udveksling ikke i databeskyttelsesretlig henseende udgør en videregivelse. Ministeriet er dog af den opfattelse, at almindelig sprogbrug og sproglig forståelse tilsiger, at der med videregivelse også forstås, at oplysninger udveksles mellem forskellige personer og enheder*

*internt i en organisation. Ministeriet har præciseret forskellen med den interne videregivelse/ anvendelse og videregivelse til eksterne i lovforslagets bemærkninger.*

## 2.5. Bemærkninger til forslaget om krav om instrukser

### 2.5.1. Generelt om forslaget

**Lægeforeningen**, som har deltaget i arbejdsgruppen om instrukser i sundhedsvæsenet, støtter det foreslåede krav om relevante og nødvendige instrukser. **Praktiserende Tandlægers Organisation** støtter ligeledes det foreslåede krav.

**Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** påpeger, at eksistensen af instrukser ikke i sig selv løser ret meget andet end at lette juristernes arbejde i tilfælde af fejl. Gruppen oplyser, at det er gruppens erfaring, at de eksisterende instruksystemer i sundhedsvæsenet i forvejen ikke fungerer godt, blandt andet fordi der er for mange instrukser i sundhedsvæsenet, og fordi instrukser ofte bliver for forsimplede til, at de bliver rigtig anvendelige i praksis. Gruppen oplyser, at der efter gruppens opfattelse er en betydelig risiko for at instrukserne mere vil tjene en juridisk gardering af driftsherren end at bidrage til konkret patientsikkerhed.

**DASAİM** ønsker øget fokus på omfang, kvalitet og antal instrukser samt ansvarsfordeling, og at dette arbejde gøres i dialog med relevante organisationer.

**Dansk Erhverv** oplyser, at organisationen anerkender behovet for instrukser, som også gør sig gældende i instruksbegrebet, som er beskrevet i vejledning om udfærdigelse af instrukser.

**Praktiserende Tandlægers Organisation** støtter, at kravet om instrukser påhviler ejeren af klinikken.

**Danske Regioner** understreger, at regionerne og hospitalerne allerede i dag har fokus på at udfærdige og opretholde relevante og dækkende instrukser.

**Danske Regioner** påpeger, at betegnelsen "sundhedsfaglige instrukser" er anvendt i lovforslaget, mens der i selve lovbestemmelsen er anvendt betegnelsen "instrukser". Danske Regioner finder, at det vil være hensigtsmæssigt, at betegnelsen også anvendes i loven og ikke kun i bemærkningerne, hvis det er hensigten, at der alene skal være lovkrav om sundhedsfaglige instrukser.

*Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at instrukser er et væsentligt element i at sikre patientsikkerheden på behandlingssteder, blandt andet ved at fastsætte retningslinjer for ansvars- og kompetencefordelingen mellem sundhedspersoner, kliniske retningslinjer og vejledninger, arbejdsgange m.v. Sundheds- og Ældreministeriets er enig i anbefalingerne fra den arbejdsgruppe om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen, som Styrelsen for Patientsikkerhed i februar 2018 på sundhedsministerens foranledning nedsatte. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det foreslåede krav om instrukser i høj grad afspejler arbejdsgruppens anbefalinger.*

*Sundheds- og Ældreministeriets kan oplyse, at der efter lovforslaget med begrebet instrukser forstås ledelsesmæssige forskrifter for, hvordan ansatte autoriserede sundhedspersoner og andet sundhedsfagligt personale skal forholde sig under givne omstændigheder, og at instrukser kan være af enten organisatorisk eller faglig karakter, det vil sige omhandle ansvars- og kompetencefordeling mellem sundhedspersoner eller beskrive kliniske procedurer for korrekt faglig behandling, det vil sige arbejdsgange og -processer ved undersøgelse, behandling og pleje. Ministeriet har tilrettet det ene sted i bemærkning-*

gerne, hvor betegnelsen "sundhedsfaglige instrukser" er anvendt, så der alene anvendes betegnelsen "instrukser".

#### 2.5.2. Risiko for øget bureaukrati

**Tandlægeforeningen** mener, at instrukser er endnu en administrativ byrde, idet der ikke findes belæg eller saglig dokumentation for, at der i tandlægepraksis er noget vundet ved at beskrive flere procedurer. Foreningen mener, at det – såfremt forslaget fastholdes – kraftigt bør overvejes at niveaupdele denne yderligere administrative byrde, så den målrettes, hvor dette specifikt beskrevet forventes at gøre gavn. Foreningen mener ikke, at forslaget stemmer overens med regeringens "regelforenklingsprogram".

**DSAM** anerkender, at man i almen praksis er ansvarlig for i et vist relevant omfang at forholde sig til ansvarsfordelingen i klinikkerne via opretholdelse af instrukser. Selskabet påpeger dog, at det er et problem, som klinikkerne allerede i dag bruger uforholdsmæssig meget tid på at indrette sig og sikre sig mod tilsynssager. Selskabet mener, at der allerede i dag er alt for meget bureaukrati, som ikke bare er dyrt men også går ud over servicen og kvaliteten i det borgernære sundhedsvæsen og fører til defensiv medicin.

Selskabet anbefaler, at dette nøje bør tages med i overvejelserne, når Styrelsen for Patientsikkerhed i bekendtgørelse skal fastsætte de nærmere krav til hvilke områder og forhold, som instrukserne skal forholde sig til.

**Dansk Erhverv** oplyser, at organisationen er bekymret for, at kravet om de foreslåede obligatoriske instrukser vil betyde en væsentlig bureaukratisk byrde for det enkelte behandlingssted, såfremt dette indføres på samtlige behandlingssteder. Dansk Erhverv oplyser samtidigt, at der allerede efter autorisationsloven er krav om en virksomhedsansvarlig læge/tandlæge på det enkelte behandlingssted, så forslaget om at indføre lovpligtige instrukser på samtlige behandlingssteder uden at skele til graden af sundhedsfaglige opgaver, der udføres på det enkelte sted, vil organisationen opfattelse være en bekymrende administrativ byrde.

**Danske Regioner** bemærker, at lovpligtige instrukser vil være med til at øge den administrative arbejdsbyrde, og at det efter Danske Regioners opfattelse derfor vil være nødvendigt at tage højde for det øgede ressourceforbrug, da det vil tage ressourcer fra den konkrete patientbehandling.

*Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at instrukser er et væsentligt element i at sikre patientsikkerheden på behandlingssteder, men ministeriet er samtidigt enig i, at der ikke i unødigt omfang bør være krav om obligatoriske instrukser. Sundheds- og Ældreministeriet har en forventning om, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med udstedelse af de nærmere regler om kravet lader disse betragtninger indgå i arbejdet.*

#### 2.5.3. Forholdet til anbefalingerne fra arbejdsgruppen om instrukser

**Danske Fysioterapeuter** finder det meget positivt, at Sundheds- og Ældreministeriet har tilsluttet sig anbefalingerne fra arbejdsgruppen om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen, og at der nu ved lov foreslås fastsat udtrykkeligt krav om driftsherrers pligt til at udfærdige instrukser, hvor det er relevant og nødvendigt. **Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** mener ligeledes, at ministeren følger de foreslåede anbefalingerne fra udvalget vedrørende instrukser og anerkender ønsket om at understøtte patientsikkerheden ved at have klare aftaler om ansvarsfordelingen og sikre klare forholdsregler til håndteringen af spidsbelastninger og samtidighedskonflikter.

**Danske Patienter** vurderer, at anbefalingerne fra arbejdsgruppen om instrukser og an-

svarsforhold vil kunne udgøre et godt og vigtigt arbejdsredskab med henblik på at sikre og understøtte patientsikkerheden, og at foreningen overordnet er enig i arbejdsgruppens anbefalinger, herunder at de enkelte behandlingssteders instrukser skal udarbejdes konkret og individuelt, så enhver instruks forholder sig til de aktuelle forhold.

**Dansk Selskab for Medicinsk Uddannelse** oplyser, at selskabet er enig i anbefalingerne fra arbejdsgruppen om instrukser og anerkender, at der nu lægges op til, at regler fastsættes ved lov med driftsherrens pligt til at lave instrukser. Selskabet mener dog ikke, at instrukser kan prioriteres uden ressourcer.

**Dansk Erhverv** finder det afgørende at følge arbejdsgruppens anbefalinger om, at det er vigtigt, at der ikke skal være krav om detaljerede organisatoriske instrukser samt at kravet vedrørende instrukser af patientmæssig betydning bliver for overordnede forhold, således at der også sikres et ledelsesrum på det enkelte behandlingssted.

**DSR** påpeger, at forslaget om instrukser følger afrapporteringen af arbejdsgruppen om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen, som foreningen har deltaget i, men at arbejdsgruppen imidlertid anbefalede, at den bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler, udstedes til sundhedsministeren og ikke Styrelsen for Patientsikkerhed, som er forslået i udkastet til lovforslag.

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed** anerkender, at Sundhedsstyrelsen [*Styrelsen for Patientsikkerhed*] har lyttet til den faglige ekspertise i den arbejdsgruppe, som sundhedsministeren nedsatte som en del af tillidspakken fra januar 2018, og på den baggrund har foreslået et krav om instrukser i loven.

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig i anbefalingerne fra den arbejdsgruppe om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen, som Styrelsen for Patientsikkerhed i februar 2018 på sundhedsministerens foranledning nedsatte. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det foreslåede krav om instrukser i høj grad afspejler arbejdsgruppens anbefalinger.*

#### 2.5.4. Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse

**Lægeforeningen** opfordrer til, at bemyndigelsen – i overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger – udstedes til sundhedsministeren for blandt andet at sikre tæt sammenhæng og koordinering i forhold til de øvrige arbejdsgrupper om medhjælp og journalføring, som sundhedsministeren har nedsat, og ikke til Styrelsen for Patientsikkerhed, som er forslået i udkastet til lovforslag. **DSR, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, KL og Danske Regioner** er af samme opfattelse.

**Ansatte Tandlægers Organisation** finder, at bemyndigelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed til at fastsætte de specifikke regler er meget bred, men at bemærkningerne i en vis udstrækning kompenserer for dette. Reglerne og kravet om udarbejdelse af instrukser skal efter organisationens opfattelse fugte med den reelle risiko for patienten således, at lavrisikoområder ikke som følge af generelle regler skal afsætte ressourcer til udformning og vedligeholdelse af instrukser, der ikke har reel betydning i forhold til patientsikkerheden og dermed er unødvendige.

**Praktiserende Tandlægers Organisation** accepterer forslaget om, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler, og ønsker at tandlægefagets udøvere inddrages i dette arbejde. Kravet om obligatoriske instrukser bør efter organisationens opfattelse holdes på et minimum.



**Praktiserende Tandlægers Organisation** påpeger i samme forbindelse, at flere klinikker er ejet af kæder og investorer, og at det i den forbindelse kan skabe problemer, hvis ikke-tandlæger skal udfærdige instrukser.

*Sundheds- og Ældreministeriets er opmærksomt på, at arbejdsgruppen om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen anbefalede, at bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler om instrukskravet gives til sundhedsministeren og ikke – som foreslået – til Styrelsen for Patientsikkerhed. Ministeriet har ligeledes noteret sig, at flere høringsparter har påpeget dette. Det er imidlertid ministeriets opfattelse, at bemyndigelsen bør gives til Styrelsen for Patientsikkerhed, da styrelsen besidder de rette og nødvendige sundhedsfaglige kompetencer og nærmere indsigt i den kliniske hverdag. Sundheds- og Ældreministeriet har fuld tillid til, at Styrelsen for Patientsikkerhed formår at sikre sammenhæng og at inddrage relevante interessenter i forbindelse med udstedelse af forskriften.*

#### 2.5.5. Retsvirkning af manglende instrukser

**Danske Fysioterapeuter** finder det positivt, at der fastsættes bestemmelse om retsvirkningen af manglende efterlevelse af instrukskravet skal have for driftsherren.

**Danske Patienter** påpeger, at der ikke ses at være taget stilling til retsvirkningen af manglende efterlevelse af instrukskravet.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan henvise til bemærkningerne til den foreslåede bestemmelse om instrukskravet, hvoraf følgende blandt andet fremgår:*

*”Hvis tilrettelæggelsen eller andre organisatoriske forhold, herunder eksempelvis mangel på nødvendige instrukser på et behandlingssted, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse, hvori der opstilles krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis, jf. sundhedslovens § 215 b.*

*Der kan gives påbud både, når de organisatoriske forhold på et behandlingssted konkret bringer patientsikkerheden i fare, men også når det potentielt kan bringe patientsikkerheden i fare”.*

#### 2.6. Bemærkninger til forslaget om sprogkrav til sundhedspersoner

##### 2.6.1. Generelt om forslaget

**Danske Handicaporganisationer** og **Danske Bioanalytikere** bakker op om forslaget. Danske Bioanalytikere noterer sig med tilfredshed, at arbejdsgivere og driftsherrer skal sikre, at sundhedspersonalet skal have de sprogfærdigheder og kommunikationsevner, der er nødvendige for at kunne tilbyde borgere en god behandling af høj kvalitet.

**Danske Regioner** bakker op om, at ansvaret for sundhedspersoners kommunikative kompetencer tydeliggøres og konkretiseres.

**Danske Seniorer** bemærker, at foreningen er glad for den understregning og skærpelse af sprogkravet, der ligger i forslaget, idet ældre mennesker ofte har meget begrænsede sprogkunderskab ud over dansk.

**Lægeforeningen** anser den foreslåede bestemmelse for helt utilstrækkelig og mener ikke, at der noget nyt i, at det er en driftsherrers og i praksis en ledelsesopgave ved ansættelsen at sikre, at medarbejdere har de nødvendige sproglige kompetencer.

**Ansatte Tandlægers Organisation** finder ikke, at skærpede krav til de driftsansvarlige er tilstrækkeligt til at give den fornødne sikkerhed for, at sundhedspersoner med udenlandsk baggrund kan kommunikere med patienterne på en sikker og for patienten forståelig måde, herunder udfærdige en for andre sundhedspersoner forståelig journal.

**Tandlægeforeningen** finder, at forslaget om sprogkrav er en længe ventet bekræftelse af journalføringsreglernes bestemmelse om journalsproget.

**DSAM** finder det rimeligt, at det i lovgivningen fastsættes, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder, herunder almen praksis, at sikre, at sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som de ansættes i.

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed** støtter, at der generelt skal sikres fornødne sproglige kompetencer hos en sundhedsperson i forhold til opgavevaretagelsen, men opfordrer til, at negative konsekvenser ved manglende mindstekrav til sprogkvalifikationer overvejes.

**Jordemoderforeningen** oplyser, at foreningen ikke har indvendinger imod det foreslåede om sprogkrav.

**Danske Patienter** påpeger, at formålet med lovændringen efter foreningens opfattelse ikke synes at være en ændring af den gældende retstilstand, men alene at sprogforudsætningerne tillige skrives ind i sundhedsloven.

**Danske Regioner** mener, at det er uklart, hvilke krav til dokumentationen forslaget vil medføre.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret den delvise opbakning til den foreslåede præcisering af driftsherrens og arbejdsgiverens ansvar for at sikre de nødvendige sproglige kompetencer hos sundhedspersonalet. Ministeriet er enig i, at der er tale om en lovfæstelse af den gældende driftsherreforpligtelse. Det vil således ligeledes efter ministeriets opfattelse være en driftsherreforpligtelse at sikre den nødvendige og tilstrækkelige dokumentation for de sproglige kompetencer.*

*Sundheds- og Ældreministeriet har endvidere noteret sig, at flere høringsparter ikke mener, at forslaget er tilstrækkeligt til at sikre en patientsikker forsvarlig kommunikation. Sundheds- og Ældreministeriet bemærker hertil, at lovfæstelsen af driftsherreansvaret ikke er til hinder for, at der kan indføres en skærpet sprogkontrol fra centralt hold.*

#### 2.6.2. Forholdet til patientsikkerheden

**Danske Fysioterapeuter** og **DSR** oplyser, at foreningerne er enige i, at sundhedspersonalets sprogkompetencer er et væsentligt kriterium i forhold til patientsikkerheden. DSR bemærker, at sprogkravet bør være på linje med andre kompetencer, når en driftsherre ansætter sundhedsfagligt personale.

**KL** anerkender, at det i mange situationer er vigtigt for patientsikkerheden, at sundhedspersoner kan kommunikere med borgere/patienter.

**Danske Patienter** bemærker, at kommunikation mellem sundhedspersoner, patienter og pårørende er en af de absolut vigtigste forudsætninger for god behandling, og at det derfor er afgørende, at sprogkunderskaber ikke optræder som en barriere mellem behandler og patient.

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed** foreslår, at sprogkrav skal gælde uden hensyntagen til graden af patientkontakt, da patientsikkerhed ikke blot afhænger af sikker kommunikation mellem patient og behandler, men ligeledes af sikker kommunikation i et behandler-team samt af journalføring.

**Lægeforeningen** finder sprogkompetencer hos læger og andre sundhedspersoner helt afgørende for patientsikkerheden.

**Ældre Sagen** bemærker, at korrekt og forståelig kommunikation mellem læge og patient og mellem læge og kollegaer er afgørende for en patientsikker behandling og et trygt behandlingsforløb. Ældre Sagen bemærker videre, at ældre mennesker med svækket helbred og/eller funktionsevne kan være sårbare i dialogen med sundhedsprofessionelle grundet deres helbredstilstand, og at kommunikationen mellem patient og læge udfordres yderligere i en situation, hvor der også måtte være sproglige barrierer mellem lægen og patienten.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig den grundlæggende anerkendelse af, at sprogkompetencer er væsentligt for at sikre et højt niveau af patientsikkerhed, og ministeriet har en klar forventning om, at driftsherren ved ansættelse af sundhedsfagligt personale sikrer, at personalet har de nødvendige sproglige færdigheder.*

#### 2.6.3. Mangel på arbejdskraft

**DSR** påpeger, at den grundlæggende problemstilling efter foreningens opfattelse er mangel på sundhedsfaglig arbejdskraft i dele af Danmark.

**Ansatte Tandlægers Organisation** imødeser et stigende behov for at rekruttere sundhedspersonale med en uddannelsesmæssig baggrund fra et andet land. Det er efter organisationens opfattelse ikke lykkedes at uddanne et tilstrækkeligt antal danske læger og tandlæger til at dække efterspørgslen, og det gør behovet for en central godkendelsesordning af sproglige såvel som faglige kvalifikationer for udenlandske læger og tandlæger endnu mere påkrævet.

**Praktiserende Tandlæger Organisation** bemærker ligeledes, at der er mangel på tandlæger, og at borgernes behov for tandpleje bl.a. dækkes ved ansættelse af udenlandske tandlæger. Det gælder primært i yderområder. Organisationen bemærker, at reglerne pålægger klinikker i yderområder flere byrder end i byer, hvor det er nemmere at rekruttere danskuddannede tandlæger.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig bemærkningerne og er opmærksomt på den øgede brug af international rekruttering.*

#### 2.6.4. Ansvar for sprogkundskaber

**KL** er enig i, at det er et arbejdsgiveransvar at vurdere sprogkundskaber, da dette bl.a. vil afhænge af de konkrete opgaver, den pågældende medarbejder skal udføre, det øvrige personale m.v.

**Ansatte Tandlægers Organisations** mener, at der bør ske en central godkendelse af, at sundhedspersoner er i stand til at kommunikere på forståeligt dansk. Dette skal efter organisationens opfattelse ske som en forudsætning for autorisation, uanset om ansøgeren er fra et EU/EØS-land eller fra et tredjeland. Organisationen henviser i den forbindelse til de svenske regler og til muligheden for fastsættelse af krav inden for rammerne af direktiv 2005/36/EF i 2013 (som ændret bl.a. ved direktiv 2013/55/EU).

**Danske Fysioterapeuter** mener, at patientsikkerhed er et nationalt anliggende, og at ansvaret for sikring af tilstrækkelige sprogkompetencer bør ligge hos Styrelsen for Patient-sikkerhed i styrelsens vurdering af sundhedspersonens uddannelse og kvalifikationer, som ligger til grund for meddelelse af dansk autorisation.

**Praktiserende Tandlægers Organisation** finder det rimeligt, at der ved lov sikres de rette sproglige kompetencer hos sundhedspersoner, men finder det samtidigt urimeligt, at ansvaret herfor pålægges driftsherren uden kompensation.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at udenlandske sundhedspersoner, der er statsborgere og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS efter de gældende regler skal bestå en prøve i Dansk 3 for at opnå dansk autorisation. Der stilles ikke et tilsvarende krav til sundhedspersoner, der er statsborgere og uddannet i EU/EØS-lande.*

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig, at der fra flere høringsparter er et ønske om, at der skal fastsættes et centralt sprogkrav til EU/EØS-læger som betingelse for autorisation.*

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU (anerkendelsesdirektivet), giver mulighed for, at medlemsstaterne kan indføre kontrol af sprogkundskaber for de erhvervsudøvere, herunder læger, hvis erhvervsmæssige kvalifikationer anerkendes i medfør af direktivet. Det er et krav, at en sprogkontrol står i et rimeligt forhold til den virksomhed, der skal udøves. Kontrollen skal med andre ord være proportional.*

*Ministeriet bemærker, at der ikke i de gældende regler er indbygget en central sprogkontrol i forbindelse med meddelelse af autorisation til EU og EØS-sundhedspersoner. Ansvaret for at sikre de nødvendige sproglige kompetencer er placeret hos arbejdsgiveren og driftsherren.*

*Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse hensigtsmæssigt at lovfæste arbejds- og driftsherreansvaret uafhængigt af, om der stilles krav om sprogkundskaber forud for meddelelse af autorisation eller ej. Ministeriet kan hertil oplyse, at en sprogtest ikke er en garanti for en sundhedspersons sproglige niveau, og at arbejdsgiveren også for så vidt angår sundhedspersoner, der har gennemført en sprogprøve som betingelse for autorisation, skal sikre sig, at de nødvendige sproglige kompetencer er til stede.*

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker endelig, at en lovfæstelse af arbejdsgiver- og driftsherreansvaret ikke er til hinder for, at der kan indføres en proportional sprogkontrol fra centralt hold.*

#### 2.6.4. Ens krav for tredjelandslæger og EU-læger

**Danske Regioner, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, DSAM, Ældre Sagen, Danske Patienter og Lægeforeningen** mener, at de centrale myndigheder skal stille de samme sprogkrav til alle udenlandske læger, uanset om de kommer fra et EU-land eller et tredjeland.

Danske Regioner mener, at den nationale test bør skræddersys, så den er målrettet sundhedspersonale, og at den nuværende test (prøve i Dansk 3) ikke er egnet til formålet.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det er en betingelse i henhold til anerkendelsesdirektivet, at en sprogkontrol skal være proportional. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det ikke vil være proportionalt at stille krav om en bestå-*

*et prøve i dansk 3 med karaktererne 7, 7 og 10 for alle, der i henhold til direktivets bestemmelser søger om dansk autorisation. Sundheds- og Ældreministeriet bemærker endvidere, at det efter ministeriets opfattelse står regionerne frit for som driftsherrer med ansvar for personalets sproglige kompetencer at udarbejde tests i forbindelse med ansættelsesforløbet.*

#### 2.6.5. Sundhedspersoners faglige kompetencer

**Tandlægeforeningen** finder, at også faglige og kliniske kompetencer bør have fokus, hvorfor Tandlægeforeningen beder om en dialog om indførelse af en formaliseret turnusmodel for nyuddannede tandlæger. **Ansatte Tandlægers Organisation** opfordrer ligeledes til at undersøge, om en indførelse af en egentlig turnusordning for tandlæger kan medvirke til at tydeliggøre forskelle i uddannelserne mellem EU landene og dermed fremme mulighederne for faglig afprøvning af tandlæger med en uddannelse fra EU/EØS lande.

**Ansatte Tandlægers Organisation** opfordrer til, at der opstilles et centralt og proaktivt system til afprøvning af udenlandske sundhedspersoners faglige kompetencer, og det foreslås, at sundhedspersoner med en uddannelse fra et EU land skal gennemføre den samme faglige afprøvning som tandlæger fra tredjelande. **Ansatte Tandlægers Organisation** oplyser, at EU-reglerne efter organisationens opfattelse næppe på nuværende tidspunkt åbner generelle muligheder herfor, hvorfor det bør sikres, at arbejdsgiverne kan få adgang til at få ansatte fagligt afprøvet i det system, der gælder for tredjelands sundhedspersoner. Endelig opfordrer **Ansatte Tandlægers Organisation** til, at der - så længe der ikke er central afprøvning af faglige kompetencer og kommunikative færdigheder - opstilles specifikke krav til, hvordan de driftsansvarlige skal afprøve såvel faglige som sproglige færdigheder, herunder hvilke handlinger den driftsansvarlige skal iværksætte i tilfælde af, at faglige kompetencer og eller kommunikative færdigheder er mangelfulde.

**Danske Patienter** mener, at der er behov for en opstramning af de procedurer, som skal sikre, at læger med udenlandsk uddannelsesbaggrund lever op til både de formelle og de reelle kompetencekrav for at virke som læge. Det gælder på myndighedsniveau såvel som arbejdsgiverniveau.

*Det er efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse vigtigt, at sundhedspersoner har de nødvendige faglige kompetencer, og at dette sikres ved og under ansættelsen af driftsherrer og arbejdsgiveren. Krav om faglig afprøvning af udenlandske læger falder imidlertid efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse uden for rammerne af dette lovforslag.*

#### 2.6.7. Tolkebistand

**Jordemoderforeningen** påpeger, at det ikke kun er fra sundhedspersoner til patienter, at forståelsen er vigtig, men at det er mindst lige så meget den anden vej. Foreningen oplyser, at det fremføres fra kolleger på mange afdelinger, at spørgsmålet om betaling for tolkebistand spærrer for patientsikkerhed og korrekt diagnostik/behandling/pleje efter samtykke. Foreningen opfordrer derfor til at ændre denne lovgivning med henblik på bortfald af krav om betaling for tolkebistand. **LAP** foreslår ligeledes, at man sørger for lægefaglig kvalificeret tolkebistand til de pågældende læger.

**Danske Handicaporganisationer** påpeger, at kommunikationsvanskeligheder også kan have andre årsager end mangelfuld mestring af det danske sprog. Nogle patienter med handicap har behov for støtte til at kommunikere med sundhedspersoner, f.eks. via hjælpemidler eller støttepersonale. Organisationen mener, at sundhedssektoren bør sikre, at det nødvendige pædagogiske personale deltager, og at sektoren afholder udgifter hertil. Desuden bør der efter organisationens opfattelse være sundhedspersonale, der har særlig

ekspertise i at kommunikere med patienter med f.eks. udviklingshæmning, psykisk sygdom, demens o.l.

*Den foreslåede ændring af reglerne om tolkebistand m.v. inden for sundhedsvæsenet falder efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse uden for rammerne af dette lovforslag.*

#### 2.6.8. Databeskyttelsesretlige bemærkninger

**Datatilsynet** oplyser, at det ikke står Datatilsynet klart, hvad der nærmere ligger i "sikring af, at ansatte sundhedspersoner er i besiddelse af tilstrækkelige sproglige kompetencer". Datatilsynet forudsætter, at reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven vil blive iagttaget, såfremt der i forbindelse med ovenstående foretages behandling af personoplysninger.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at den foreslåede forpligtelse indebærer, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udføre den stilling, som de ansættes i, og således at arbejdsgiveren inden ansættelsen skal sikre sig, at sundhedspersonen har de danskundskaber og kommunikative kompetencer, som stillingen kræver.*

#### 2.6.9. Yderligere bemærkninger

**Dansk Selskab for Medicinsk Uddannelse** undrer sig over, at det fremgår af lovforslaget, at et tilstrækkeligt relevant fagligt sprog bedst kan tilegnes eller udvikles med arbejdspladstilknyttet struktureret sprogundervisning.

**Danske Handicaporganisationer** mener, at det vil være hensigtsmæssigt at præcisere, at reglerne også gælder private specialsygehuse.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det ikke er hensigten med lovforslaget at fastsætter regler om, hvordan arbejdsgiveren og driftsherren skal sikre de nødvendige sproglige kompetencer.*

*Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at private sygehuse er omfattet af den nuværende ordlyd, henset til at bestemmelsen foreslås at gælde for private virksomheder.*

### 2.7. Bemærkninger til forslaget om vurdering af lægeerklæringer

#### 2.7.1. Generelt om forslaget

**DSAM** mener, at den foreslåede ordning med mulighed for en second opinion af lægeerklæringer bør udgå, idet der efter selskabets opfattelse ikke bør gælde et særligt sagsbehandlingssystem for denne attest.

**Lægeforeningen** finder det ikke hensigtsmæssigt at oprette en enhed i Styrelsen for Patientklager, som særskilt skal foretage en "second opinion" af lægeerklæringer på indfødsretsområdet. Ordningen er efter foreningens opfattelse ikke egnet til formålet, fordi den efter foreningens opfattelse er reaktiv og ikke vil løse en eventuel udfordring omkring kvaliteten i lægeerklæringerne.

**Jordemoderforeningen** efterspørger empirien bag et forslag om sætte en ekstra instans ind over for udarbejdelsen af lægeerklæringer. Jordemoderforeningen oplyser, at det er foreningens opfattelse, at læger generelt er gode til at vurdere, hvad de afgiver erklæring om, og at det virker skudt over målet at lovgive, dersom der har været enkelte læger, der måtte have undladt at følge bedste faglige standard på feltet.

**LAP** mener, at der ikke er grund til at oprette endnu et organ, der opererer uden for de danske borgeres rettigheder, og at personer uden indfødsret har de samme rettigheder som alle andre.

**DSAM** påpeger, at den foreslåede ordning vil bringe det lægefaglige skøn under pres og vil afføde defensiv adfærd i form af, at langt færre vil turde afgive en sådan erklæring, hvor der vil være mulighed for uenighed i de lægefaglige vurderinger mellem en myndighed, der skal vurdere på baggrund af tekst alene, og en læge, der kan vurdere på baggrund af et længerevarende kendskab til patienten og dennes funktionsevne i det levede liv.

DSAM mener, at der er tale om en uhensigtsmæssig politisering af begge styrelsers arbejde, en politisering som kun kan bidrage til yderligere mistillid mellem de udøvende sundhedspersoner og de tilsynsførende myndigheder. Selskabet mener derudover, at den foreslåede procedure vil lægge et urimeligt politisk og juridisk pres på lægens faglige vurdering. DSAM vurderer, at lægen med den foreslåede ordning indirekte kan komme til at stå til ansvar i forhold til den politik, der føres på Christiansborg på et givent tidspunkt og at dette ikke er hensigtsmæssigt. Selskabet påpeger, at Folketinget, hvis Folketinget ønsker at begrænse mulighederne for dispensation fra reglerne i forhold til at opnå dansk indfødsret, i stedet må tage det fulde ansvar og lovgive direkte derom.

**Lægeforeningen** finder det i øvrigt kritisabelt, at det i bemærkningerne italesættes, at læger afgiver urigtige erklæringer, og at dette er baggrunden for, at Styrelsen for Patientklager skal kunne videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for styrelsens tilsyn med sundhedspersoner. Foreningen mener, at der er tale om en vanskelig erklæring, som kan være svær at udfærdige, da lægen bl.a. skal udtale sig om ansøgerens mulighed for at bestå danskprøve på forskellige niveauer herunder ved brug af diverse hjælpemidler. Lægeforeningen påpeger, at foreningen tidligere har påpeget dette over for Udlændinge- og Integrationsministeriet, og at foreningen derfor ikke finder det rimeligt, at det af bemærkninger til lovforslaget fremgår, at læger afgiver urigtige erklæringer.

**Dansk Selskab for Medicinsk Uddannelse** mener, at alle lægeerklæringer i disse sager burde behandles ens for at sikre lighed for loven, fordi det lægelige skøn – som selskabet påpeger – ikke alene baserer sig på eksakte mål.

**Danske Regioner** påpeger, at der skal være et sagligt og fagligt journaliseret grundlag for, at der kan kræves en "second opinion" for at undgå politisering, og at det er vigtigt at ansøger, læge der har afgivet lægeerklæringen, og Folketingets Indfødsretsudvalg imødekommes af en praktisk og fair sagsbehandling.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig bemærkningerne om den foreslåede ordning.*

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at aftaleparterne bag indfødsretsaf-talen ønsker at skærpe kravene til ansøgernes indsats for at have tilegnet sig det danske sprog, og at det med aftalen blev besluttet, at der ikke skal være mulighed for at få dispensation fra kravet om dokumentation for dansk kundskaber og Indfødsretsprøven af 2015 under henvisning til et handicap, hvis der ikke foreligger tilstrækkelig og reel dokumentation for ansøgerens handicap.*

*Det er aftaleparternes opfattelse, at de lægefaglige diagnoser i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om naturalisation skal styrkes. Det er ligeledes aftaleparternes opfattelse, at dette bør ske ved at oprette en enhed i Styrelsen for Patientklager, som af Folketingets Indfødsretsudvalg gennem Udlændinge- og Integrationsministeriet*

*kan anmodes om en "second opinion", hvis der i forbindelse med behandlingen af en indfødsretssag måtte blive behov herfor.*

### 2.7.2. Alternativ ordning med lægekonsulenter

**DSR og Lægeforeningen** mener, at der bør overvejes en alternativt ordning, hvor der tilknyttes en lægelig konsulent til Indfødsretskontoret. En lægekonsulent vil efter Lægeforeningens opfattelse kunne sikre, at erklæringerne er korrekt udfyldt og om nødvendigt gå i dialog med pågældende læge herom. Lægekonsulenten kan endvidere bistå Folketingets Indfødsretsudvalg, hvis der er spørgsmål til erklæringerne af lægefaglig karakter. Foreningen mener desuden, at der via den "tidstro" dialog mellem en lægekonsulent og attestudstedende læge sker en læring, som kan øge kvaliteten i fremtidige erklæringer fra samme læge. En lægekonsulentordning vil desuden reducere antallet af sagsskridt og dermed ressource- og tidsforbruget.

Lægeforeningen mener derudover, at erfaringen fra både klage- og tilsynsområdet er, at der generelt er en meget lang sagsbehandlingstid. Den tidsmæssige afstand mellem attestafgivelse og afgørelse er ikke kun til gene for de involverede parter, men mindsker endvidere elementet af læring betydeligt.

En lægekonsulent kan endvidere efter Lægeforeningens opfattelse bistå Folketingets Indfødsretsudvalg, hvis der er spørgsmål til erklæringerne af lægefaglig karakter og medføre et bedre overblik over området. Lægekonsulenten kan dermed fungere som en sundhedsfaglig nøgleperson i Indfødsretskontoret, som samler viden om udviklingen på området. Dette vil efter Lægeforeningens opfattelse gøre det lettere at identificere og handle på evt. generelle problemer omkring attestens udformning eller kvalitet.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de forslåede alternative ordninger.*

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det er opfattelsen blandt parterne bag indfødsretsaftalen, at de lægefaglige diagnoser i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om naturalisation skal styrkes, og at dette bør ske ved at oprette en enhed i Styrelsen for Patientklager, som af Folketingets Indfødsretsudvalg gennem Udlændinge- og Integrationsministeriet kan anmodes om en "second opinion", hvis der i forbindelse med behandlingen af en indfødsretssag måtte blive behov herfor.*

### 2.7.3. Lægers tavshedspligt

**DSR** udtrykker bekymring over forslaget, fordi sundhedspersonen kan blive pålagt at udlevere oplysninger fra journalen, som ansøgeren om indfødsret har givet i tillid til, at sundhedspersonen har tavshedspligt. **Dansk Selskab for Patientsikkerhed** udtrykker også bekymring over konsekvenser for tillidsforholdet mellem patient.

**DSR** opfordrer til, at der indføres en ordning med samtykke fra ansøgeren, hvorefter Folketingets Indfødsretsudvalg må træffe afgørelse på det foreliggende grundlag, såfremt ansøgeren ikke giver samtykke til udlevering af de konkrete beskrevne nødvendige oplysninger. **DSAM** mener ligeledes, at helbredsoplysninger til brug for styrelsernes sagsbehandling alene bør kunne indhentes med patientens samtykke, da oplysningerne er givet til den behandelende læge i forventning om fortrolighed og tiltro til dennes tavshedspligt. **Dansk Selskab for Patientsikkerhed** finder det problematisk, at Styrelsen for Patientklager kan indhente de oplysninger til brug for behandlingen af sagen, som styrelsen vurderer nødvendige, uden samtykke. Selskabet mener, at forslaget kan resultere i et brud på tillidsforholdet mellem patient og behandler og derved øge risiko for fejl i forbindelse med diagnosticering og behandling.



**Lægeforeningen** mener, at forslaget om, at Styrelsen for Patientklager kan indhente de oplysninger til brug for behandlingen af sagen, som styrelsen vurderer nødvendige uden samtykke, er alt for vidtgående og langt ud over det nødvendige, da helbredsoplysninger efter foreningens opfattelse alene bør kunne indhentes med patientens samtykke, da oplysningerne er givet til den behandlende læge i tiltro til dennes tavshedspligt.

*Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at Styrelsen for Patientklager med henblik på at kunne afgive en korrekt udtalelse til brug for Udlændinge- og Integrationsministeriet og Folketingets Indfødsretsudvalg bør kunne afkræve de oplysninger af sundhedspersoner, af private og af myndigheder, som er nødvendige for styrelsens vurdering.*

#### 2.7.4. Lægeattesters udformning

**DSAM** påpeger, at den aktuelt gældende fortrykte attest "Lægeerklæring til brug ved Udlændinge-, Integrations- og Boligministeriets behandling af ansøgninger om dansk indfødsret" er så udpræget juridisk udformet, at den nærmest er umulig for en lægefaglig person at udfylde omhyggeligt nok.

*Sundheds- og Ældreministeriet har videresendt bemærkningerne til Udlændinge- og Integrationsministeriet med henblik på, at de kan indgå i ministeriets aktuelle drøftelser med Lægeforeningen og Lægeforeningens Attestudvalg om udarbejdelse af en ny lægeerklæring i forlængelse af den indfødsretsaf tale, der blev indgået i juni 2018.*

*Udlændinge- og Integrationsministeriet har oplyst, at ministeriet har noteret sig DSAMs bemærkninger, og at de vil indgå i de videre drøftelser med Lægeforeningen og Lægeforeningens Attestudvalg, der endeligt godkender attester, der lægges på "Attestnøglen".*

#### 2.8. Bemærkninger til forslaget om forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og indhentning af oplysninger til brug for opfyldelse af pligten som virksomhedsansvarlig læger og tandlæge

##### 2.8.1. Generelt om forslaget

**Tandlægeforeningen** oplyser, at foreningen hilser enhver regelforenkling velkommen og derfor bifalder forslaget. **DSAM** bifalder ligeledes den foreslåede forenkling. **Dansk Erhverv** oplyser, at organisationen derimod ikke er enig i, at lovforslaget nødvendigvis er en forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i sin fremsatte form.

**Praktiserende Tandlægers Organisation** finder den foreslåede forenkling naturlig.

**Jordemoderforeningen** foreslår, at det afdækkes, hvorvidt man burde udvide kredsen af de fagpersoner, der omfattes af loven. Foreningen ser private fødeklinikker, hvor jordemødre arbejder inden for rammen af jordemoderens selvstændige virksomhedsområde, og hvor der i princippet kunne være tale om en ejerkreds, der ikke var jordemoder/jordemødre eller læge. I dette tilfælde ville det efter foreningens opfattelse kunne være relevant at tale om "virksomhedsansvarlig jordemoder".

*Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede ændringer vil udgøre en forenkling af de oplysninger, der skal indberettes.*

*Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at en udvidelse af ordningen falder uden for rammerne af dette lovforslag.*

##### 2.8.2. Den virksomhedsansvarliges mulighed for indhentning af oplysninger

**Praktiserende Tandlægers Organisation** finder det naturligt, at der etableres hjemmel til, at den virksomhedsansvarlige tandlæge kan indhente de oplysninger, der er

nødvendige for at sikre, at den virksomhedsansvarlige kan overholde sine pligter.

**Tandlægeforeningen** påpeger, at det følger af de eksisterende regler, at hvis flere selvstændige klinikejere enten deler journalsystem eller har ansat sundhedsfagligt personale i fællesskab, betragtes sådanne klinikker som én samlet sundhedsfaglig virksomhed i forhold til reglerne om udpegning af virksomhedsansvarlige tandlæger. Foreningen ønsker bekræftelse på, at persondatareglen også gælder i disse tilfælde.

**LAP** mener, at forslaget er nødvendigt for at sikre en lettere tilgang for den ansvarlige.

**Dansk Erhverv** mener, at andre end den virksomhedsansvarlige bør have adgang til at indhente oplysninger med henblik på kontrol.

**Datatilsynet** henstiller til, at Sundheds- og Ældreministeriet tydeliggør i bemærkningerne til den foreslåede bestemmelse om den virksomhedsansvarlige læges eller tandlæges mulighed for indhentning af oplysninger i patientjournalen, at der udelukkende må foretages opslag i behandlingsstedets egne optegnelser.

I forhold til samme forslag til bemyndigelse oplyser Datatilsynet, at det ikke står tilsynet klart, med hvilken hjemmel ovenstående behandling af personoplysninger vil finde sted. Datatilsynet henstiller i den anledning til, at Sundheds- og Ældreministeriet uddyber hjemmelsgrundlaget for denne behandling.

*Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse naturligt, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge kan indhente de oplysninger i virksomhedens patientjournaler, som er nødvendige for, at den pågældende kan overholde sine forpligtelser som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.*

*Det står ikke Sundheds- og Ældreministeriet klar, om Tandlægeforeningen stiller spørgsmål ved de generelle regler om videregivelse og indhentning af oplysninger til behandlingsformål eller alene om muligheden for at indhente med henblik på som virksomhedsansvarlig at indhente med henblik på kontrol. Ministeriet kan oplyse, at reglerne om indhentning og videregivelse af oplysninger følger af sundhedslovens kapitel 9. Ministeriet kan derudover oplyse, at virksomhedsansvarlige læger eller tandlæger efter den foreslåede bestemmelse vil kunne indhente oplysninger fra begge/alle de klinikker, som vedkommende er virksomhedsansvarlig for.*

*Sundheds- og Ældreministeriets har præciseret, at der alene kan indhentes oplysninger i behandlingsstedets egne patientjournaler.*

### 2.8.3. Ansvar for at udpege en virksomhedsansvarlig

**Dansk Erhverv** mener, at det med lovforslaget bliver uklart, hvem der ansvar for, at der udpeges en virksomhedsansvarlig. Ansvar for kan ikke entydigt placeres og mener, at det bør fremgå, at det er den selskabsretlige direktion eller ejer, der udpeger den virksomhedsansvarlige.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at det efter de foreslåede regler påhviler behandlingsstedet at udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.*

### 2.10. Ændringer af klage- og erstatningsloven

**DSR** foreslår i anledning af de lovtekniske rettelser af dialog- og bisidderordningen, at der indføres en tilsvarende dialogordning for klager for behandling på de øvrige områder – med det kommunale område som første prioritet.

**Datatilsynet** oplyser, at det ikke står tilsynet klart, hvem der er dataansvarlig(e) for den eventuelle behandling af personoplysninger, der foretages som led i bisidderordningen. På den baggrund opfordrer Datatilsynet til, at dataansvaret fastlægges for alle involverede aktører, herunder at der indgås aftaler om eventuelt fælles dataansvar og/eller databehandleraftaler hvis relevant i medfør af forordningens artikel 26 og 28.

**Tandlægeforeningen** oplyser, at foreningen har erfaret, at Styrelsen for Patientklager allerede inden gennemførelse af partshøring i visse situationer oversender patientklager til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på overvejelse om tilsyn på den enkelte klinik der klages over. Tandlægeforeningen finder, at denne arbejdsgang – af hensyn til sundhedspersonernes retssikkerhed – bør ændres, således at der tidligst gennemføres overvejelser vedrørende oversendelse af en klagesag til Styrelsen for Patientsikkerhed, når sundhedspersonen er blevet partshørt, eventuelt via en agterskrivelse og en hastehøring.

**Lægeforeningen** påpeger, at det fremgår af den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 4, at Styrelsen for Patientklager bl.a. videregiver sagsakter og -oplysninger i klagesager til brug for Styrelsens for Patientsikkerheds læringsaktiviteter. Lægeforeningen mener, at en sådan videregivelse skal ske i en ikke-personhenførbart form.

**National Videnskabsetisk Komité** oplyser, at det med forslaget synes at blive lagt til grund, at det er Styrelsen for Patientsikkerhed, som træffer afgørelse om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler efter sundhedslovens § 46, stk. 2. National Videnskabsetisk Komité gør i den forbindelse opmærksom på lovforslag LF 193, hvorefter kompetencen foreslås flyttet til regionsrådet.

**Datatilsynet** oplyser, at det ikke står tilsynet klart, hvem der er dataansvarlig(e) for den eventuelle behandling af personoplysninger, der foretages som led i bisidderordningen. På den baggrund opfordrer Datatilsynet til, at dataansvaret fastlægges for alle involverede aktører, herunder at der indgås aftaler om eventuelt fælles dataansvar og/eller databehandleraftaler hvis relevant i medfør af forordningens artikel 26 og 28.

Datatilsynet påpeger derudover, at tilsynet forventer at blive hørt forud for udstedelse af en eventuel bekendtgørelse, som indebærer behandling af personoplysninger, efter den foreslåede bemyndigelse til udstedelse af regler om visitation og videregivelse af klager fra Styrelsen for Patientklager til Styrelsen for Patientsikkerhed.

**Danske Regioner** påpeger, at det ikke fremgår klart af den foreslåede bestemmelse i § 8, stk. 1, om det, der ikke kan klages over til Styrelsen for Patientklager, er Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om godkendelse til videregivelse, eller om det er selve videregivelsen fra den behandlingsansvarlige.

*Den foreslåede ændring af bisidderordningen falder efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse uden for rammerne af dette lovforslag. Med lovforslaget foreslås alene lovtekniske tilpasninger af bestemmelsen om bisidderordningen.*

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at der ikke med lovforslaget tilsigtes en ændring af dataansvaret for den gældende bisidderordning.*

*Der er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse helt afgørende for patientsikkerheden, at Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt eksempelvis klagesager mod behandlingssteder eller sundhedspersoner, således at styrelsen har mulighed for at gribe ind i forhold, der kan være til fare for patientsikkerheden. Det er således efter ministeriets op-*

*fattelse særdeles vigtigt, at Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om klager og videregiver oplysninger herom, også før der er truffet afgørelse i sagerne. Sundheds- og Ældreministeriet er således ikke enig i Tandlægeforeningens betragtninger.*

*Sundheds- og Ældreministeriet skal beklage, at der ikke i bemærkningerne er redegjort for forslaget om, at sagsakter og -oplysninger i klagesager foreslås at kunne anvendes til brug for Styrelsens for Patientsikkerheds læringsaktiviteter. Dette er nu præciseret i bemærkningerne. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at oplysninger fra klagesager bør kunne anvendes direkte i styrelsens læringsaktiviteter, uden at de først har været del af en tilsynssag. Denne ændring vil efter ministeriets opfattelse betyde øget adgang til og fokus på læring frem for sanktioner. Det er formålet med ændringen udtrykkeligt at fastsætte denne mulighed.*

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig i bemærkninger fra National Videnskabsetisk Komité og har ændret lovforslaget i overensstemmelse hermed.*

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig i bemærkninger fra Danske Regioner, og har præciseret hvilke klager, der er omfattet af bestemmelsen i den foreslåede bestemmelse i § 8, stk. 1.*

*Sundheds- og Ældreministeriet kan derudover oplyse, at Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udstedelse af administrative forskrifter, som indebærer behandling af personoplysninger.*

#### 2.11. Ankenævn for afgørelser om tilsynssanktioner

**Tandlægeforeningen** finder, at udkastet til lovforslag mangler et forslag om et ankenævn, hvortil tandlæger kan anke en afgørelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager. Dette er efter foreningens opfattelse et særdeles vigtigt element, henset til de konsekvenser en afgørelse fra styrelsen kan få for den enkelte tandlæge. Det forekommer efter foreningens opfattelse retssikkerhedsmæssigt ikke på nogen måde rimeligt, at der ingen ankemulighed er for tandlægen.

**Lægeforeningen** oplyser, at foreningen finder det kritisabelt, at sundhedsministeren ikke har fået etableret et ankenævn for tilsynsafgørelser som lovet i tillidspakken fra januar 2018. **Dansk Samfundsmedicinsk Selskab** finder det yderst uheldigt, at lovændringerne ikke omfatter oprettelse af et sådant ankenævn. **Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi** oplyser, at selskabet undrer sig over, at lovforslaget ikke indeholder et ankenævn og opfordrer til at dette indarbejdes i lovforslaget. **Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** påpeger ligeledes, at der forsat mangler ankeinstans for særligt indgribende tilsynssanktioner, og at der efterlyses en konkretisering af, hvad der opfattes som særligt indgribende.

Ankenævnet er efter **Lægeforeningens** opfattelse en forudsætning for at genskabe tilliden mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og sundhedspersoner. **DASAIM** mener, at oprettelsen af et ankenævn for afgørelser på Tilsynsområdet er det vigtigste element i at genoprette tilliden til Styrelsen for Patientsikkerhed. **DSAM** mener ligeledes ikke, at det er muligt at genskabe et tillidsfuldt forhold mellem sundhedsvæsen og Styrelsen for Patientsikkerhed uden en ankemulighed på tilsynsområdet.

DSAM påpeger i samme forbindelse, at flere forhold efter selskabets opfattelse giver almen praksis en kritisabel retssikkerhed. Det gælder blandt andet det ændrede "farekriterium" som følge af lov nr. 656 af 8. juni 2016. Selskabet påpeger, at dette

udløses ved manglende overholdelse af formalia, som efter foreningens opfattelse mest skal sikre patienter juridisk, det vil sige journalføring, information, samtykke og tavshedspligt, herunder også situationer, hvor fejl i formalia ikke har haft betydning for behandlingen. Det er hensyn, som strider mod arbejdsformen i almen praksis, hvor der ses mange patienter på kort tid og formalia ved journalføring beskedne.

DSAM påpeger ligeledes behovet for en ankemulighed som følge af, at der ved sanktioner ikke længere er krav om, at der forudgående er truffet afgørelse om, at der er udvist manglende omhu, ligesom det påpeges, at sanktionsmulighederne er udvidet fra kun at omfatte "fratagelse af autorisation" til også at omfatte "midlertidig fratagelse" og "delvis indskrænkning i retten til at virke som autoriseret sundhedsperson" og "udstedelse af faglige påbud". Selskabet mener, at midlertidig fratagelse af autorisation eller en delvis indskrænkning i retten til virke, hvor man kun må arbejde under supervision, i realiteten være lige så indgribende som en autorisationsfratagelse og potentielt kan føre til kliniklukning og personlig fallit.

**DASAIM** mener, at sundhedsvæsnet står på grænsen til at implementere ultradefensiv medicin hvor man i endnu højere grad end nu bestiller undersøgelser og gennemfører udredninger – ikke for patients skyld – men for at den sundhedsansatte holder "ryggen fri". Denne defensive medicin koster efter selskabets opfattelse et ukendt, men utvivlsomt meget stort beløb. Disse ressourcer kunne bruges langt mere rationelt hvis sundhedspersonalet havde tillid til Styrelsen for Patientsikkerhed samt tillid til en almindelig retssikkerhed i overensstemmelse med lovgivningen i resten af samfundet. **DSAM** ser det ligeledes som en uudtømmelig kilde til dyr og farlig defensiv medicin (overforbrug af undersøgelser, diagnoser og behandlinger), at ankemuligheden ikke indrømmes sundhedspersoner i det danske sundhedsvæsen.

**DASAIM** ønsker derudover et ankenævn for klager i disciplinærnævnet, som efter selskabets opfattelse er essentielt for at genoprette tilliden. Det gælder efter selskabets opfattelse især i de klagesager, hvor der udtales skærpet kritik og som efter selskabets opfattelse medfører, at Sundhedspersonen hænges ud til spot og spe i sundhedsvæsnets gabelstok.

**Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** anbefaler, at der iværksættes en revision af den faglige rådgivning i tilsyns- og retssager, herunder en gentænkning af sagskyndigsystemet og praksis i retslægerrådet, med henblik på at sikre den relevante faglige rådgivning ift. at sikre lægers retsstilling.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at ministeriet er opmærksomt på ønsket om ankenævn blandt de faglige organisationer.*

#### 2.10. Andre bemærkninger

**Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"** oplyser derudover – i forlængelse af pressegruppens redegørelse for gruppens opfattelse af på de resterende initiativer i tillidspakken – at ministeren ikke er i mål, og at lovforslaget kun bidrager i begrænset omfang.

**DASAIM** mener, at der i efterforløbet af Svendborgsagen stadig er behov for at få fastslået, hvornår § 75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed kan anvendes.

**DASAIM** oplyser, at selskabet har et stort ønske om at få adgang til UTH'er fra eget speciale, for at de som fagligt selskab kan skabe overblik over hyppigheden og farlig-

heden ved komplikationer i forbindelse med de invasive procedurer vi foretager på daglig basis. Der vil efter selskabets opfattelse være basis for en betydelig forskningsindsats i forbindelse hermed – selvsagt på anonymiserede data.

**Dansk Samfundsmedicinsk Selskab** oplyser, at selskabet mangler en beskrivelse af hvordan man har tænkt sig at håndtere de sager, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed overvejer at sende til politiet med anmodning om tiltalerejsning.

*Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at flere af de foreslåede ændringer vil bidrage til øget fokus på læring og sundhedspersoners retssikkerhed.*

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig dommen i den såkaldte Svendborg-sag og Højesterets retsopfattelse om autorisationslovens § 75. Ministeriet bemærker i samme forbindelse, at den endelig fortolkning af retsregler henhører under domstolene.*

*Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse et helt grundlæggende princip for tilliden til rapportering af utilsigtede hændelser, at der hersker fortrolighed om rapporteringerne. Ministeriet finder det således ikke hensigtsmæssigt at fastsætte mulighed for udlevering af oplysninger om utilsigtede hændelser fra de driftsansvarlige eller fra Styrelsen for Patientsikkerhed.*

*Sundheds- og Ældreministeriet kan i forhold til Dansk Samfundsmedicinsk Selskabs bemærkninger henvide til de foreslåede opgaver for Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn.*

### **3. Lovforslaget – endelig udgave til fremsættelse for Folketinget**

Som det fremgår ovenfor, indeholder den endelige udgave af lovforslaget ændringer i lovforslagets bemærkninger i forhold til sammensætningen og arbejdsområde for Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn og Fagligt Forum for Patientsikkerhed og adgangen til rapporterede utilsigtede hændelser. Derudover er sagsgangen for Styrelsen for Patientklagers vurdering af lægeerklæringer nærmere beskrevet. Lovforslaget indeholder derudover lovtekniske rettelser.