



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 1. december 2020

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

(Oprettelse af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed, øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser, krav om instrukser, sprogkrav til sundhedspersoner, forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, dispensation fra fristen for indgivelse af ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 3 a indsættes som *stk. 2-4*:

»*Stk. 2.* Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at deres ansatte sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som vedkommende ansættes i.

Stk. 3. Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder i relevant og nødvendigt omfang udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om omfang, indhold og tilgængelighed af de instrukser, der er nævnt i *stk. 3*.

2. I *overskriften* til kapitel 61 indsættes efter »*Patientsikkerhed*«: »og *læring*«.

3. Efter § 199 indsættes:

»§ 199 a. Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter.

Stk. 2. Fagligt Forum for Patientsikkerhed sammensættes af repræsentanter for relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse.«

4. I § 200, *stk. 2*, indsættes efter »§ 198, *stk. 2*,«: »og oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, som indgår i en rapportering,«.

5. I § 201 indsættes efter »Den rapporterende person«: »og de sundhedspersoner, der indgår i en rapportering,«, og »sin rapportering« ændres til: »rapporteringen«.

6. I *overskriften* til kapitel 66 indsættes efter »*Styrelsen for Patientsikkerhed*«: », *Styrelsen for Patientklager*«.

7. I § 212, *stk. 1*, ændres »bistår sundheds- og ældreministeren« til: »bistår ministeren«, og »sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning« udgår.

8. Efter § 212 a indsættes:

»§ 212 b. Styrelsen for Patientklager er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der varetager behandlingen af klager fra patienter over den sundhedsfaglige behandling og klager over forhold vedrørende patientrettigheder.

Stk. 2. Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbetjening til rådighed for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Abortankenævnet, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.«

9. Efter § 220 a indsættes i *kapitel 66*:

»§ 221. Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om læring på baggrund af sager om tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder.

Stk. 2. Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn sammensættes af repræsentanter for patientorganisationer, faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner og private behandlingssteder efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse. Direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for udvalget.

Stk. 3. Formanden indkalder Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn til møde efter behov og mindst to gange årligt. Styrelsen for Patientsikkerhed redegør for udvalgets virksomhed i sin årsberetning.«

§ 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, § 1 i lov nr. 1435 af 17. december 2019, § 3 i lov nr. 1436 af 17. december 2019 og § 2 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 6, *stk. 1, nr. 2*, ændres »§ 60 og §§ 64-72« til: »§§ 60 og 64-72 og § 73 a, *stk. 2*,«.

2. Før § 10 a indsættes som overskrift:

»Klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed«.

3. § 10 a ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 10 a. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, jf. § 16 e, behandler klager over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter § 9, § 9 b, *stk. 1*, og § 10 c, *stk. 1*, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Stk. 2. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan tiltræde afgørelsen, afvise sagen uden realitetsbehandling eller hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

Stk. 3. Klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har ikke opsættende virkning.

Stk. 4. Klager skal indgives inden 4 uger efter det tidspunkt, hvor klageren har fået meddelelse om afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Der kan dispenseres fra klagefristen i ganske særlige tilfælde.

Anvendelse af digital selvbetjening

§ 10 b. Klager omfattet af § 1, *stk. 1*, § 2, *stk. 1*, § 4, *stk. 1*, og §§ 5-8 og 10 a skal indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, jf. dog *stk. 2* og *3. 1.*

pkt. gælder ikke for klager over afgørelser, der vedrører udstedelse af det særlige sundhedskort efter sundhedsloven.

Stk. 2. Finder Styrelsen for Patientklager, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Styrelsen for Patientklager tilbyde, at klagen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter *stk. 1*. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en klage omfattet af *1. pkt.* skal indgives.

Stk. 3. Styrelsen for Patientklager kan helt ekstraordinært ud over de tilfælde, der er nævnt i *stk. 2*, undlade at afvise en klage, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Styrelsen for Patientklager ved at modtage klagen på anden måde end digitalt.

Stk. 4. En digital klage anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Styrelsen for Patientklager.«

4. Efter § 16 d indsættes før overskriften før § 17:

»Ankenævnet for Tilsynsafgørelser

§ 16 e. Sundheds- og ældreministeren nedsætter Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 2. Afgørelser fra Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter efter forhandling med Ankenævnet for Tilsynsafgørelser dets forretningsorden.

Stk. 4. Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

§ 16 f. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser består af 1 formand og et antal næstformænd, jf. *stk. 2*, og beskikkede medlemmer, jf. *stk. 3-5*.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren udpeger nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd. Disse skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Advokatsamfundet og Danske Patienter. Der beskikkes lige mange medlemmer fra Advokatsamfundet og Danske Patienter.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren beskikker efter indstilling fra de sundhedsfaglige organisationer for hvert sundhedsfagligt område et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Stk. 5. En person kan ikke udpeges som formand eller næstformand, jf. *stk. 2*, eller beskikkes efter *stk. 3* eller *4*, hvis den pågældende er eller har været udpeget som formand eller næstformand eller beskikket som medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Stk. 6. Formanden, næstformændene og medlemmerne udpeges eller beskikkes for en periode af 4 år. Genudpeging og genbeskikkelse kan finde sted. Udtræder formanden, en næstformand eller et medlem i perioden, sker udpeging af ny formand eller næstformand eller beskikkelse af

nyt medlem for den resterende del af perioden. Formand, næstformænd og medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlag og godtgørelse for befordring i lighed med ikkestatsansatte, der modtager særskilt vederlag.

§ 16 g. Ved afgørelsen af sager efter § 10 a, stk. 1, sammensættes Ankenævnet for Tilsynsafgørelser af formanden eller 1 næstformand, 2 medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3, og 2 medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 4.

Stk. 2. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag.

Stk. 3. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser drager selv omsorg for sagens oplysning og træffer bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer m.v.

Stk. 4. Personer og myndigheder skal efter anmodning meddele Ankenævnet for Tilsynsafgørelser enhver oplysning, herunder journaloplysninger, til brug for nævnets behandling af sagen.

Stk. 5. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser udarbejder en årsberetning om nævnets virksomhed, som offentliggøres og sendes til sundheds- og ældreministeren og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Stk. 6. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal træffe afgørelse inden 3 måneder efter klagens modtagelse.

Stk. 7. Formanden og næstformændene kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl, hvis afgørelsen går ud på at hjemvise sagen eller afvise sagen uden realitetsbehandling.«

§ 3

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019, som ændret ved lov nr. 816 af 9. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 11 a indsættes efter »jf. § 11, stk. 1«: », jf. dog stk. 2«.

2. I § 11 a indsættes som *stk. 2* og *3*:

»*Stk. 2.* Træffer Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse efter § 10 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller at afvise klagen, bortfalder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse, 2 år efter at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har truffet afgørelse, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

Stk. 3. Træffer Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling, bortfalder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse efter reglerne i stk. 1.«

3. *Overskriften* for § 14 affattes således:

»Administrativ klageadgang«.

4. § 14 affattes således:

»§ 14. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter dette kapitel kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, kan påklages til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter reglerne herom i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.«

5. I § 68, *stk. 1*, indsættes som *3.* og *4. pkt.*:

»Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter ansøgning meddele dispensation fra fristen til den, der har autorisation som optiker, og som har bestået uddannelsen i kontaktlinsetilpasning inden den 1. januar 2016. Det er et krav for meddelelse af dispensation, at vedkommende har opretholdt en tilknytning til branchen efter den 1. januar 2016.«

6. I § 93 ændres »§ 14« til: »§ 13«.

§ 4

I lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, som ændret ved § 15 i lov nr. 69 af 4. februar 2004, § 5 i lov nr. 706 af 25. juni 2010 og lov nr. 362 af 9. april 2013, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

2. I § 1, *stk. 1-3*, ændres »sygehuse, klinikker m.v.« til: »behandlingssteder«.

3. I § 1, *stk. 2*, ændres »sygehuset, klinikken m.v.« til: »behandlingsstedet«.

4. To steder i § 2, *stk. 1, 2. pkt.*, i § 2, *stk. 3*, og i § 3, *stk. 1*, ændres »sygehuset, klinikken m.v.« til: »behandlingsstedet«.

5. I § 2, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres »Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v.« til: »Behandlingssteder«.

6. I § 3 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge kan uden patientens samtykke indhente de oplysninger i patientjournalen, som er nødvendige, for at den pågældende kan overholde de forpligtelser, der følger af *stk. 1*.«

Stk. 2 bliver herefter *stk. 3*.

7. § 4, *stk. 1*, affattes således:

»Behandlingssteder, der er omfattet af loven, skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed behandlingsstedets navn, adresse, cvr-nummer og eventuelt p-nummer og autorisations-id på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.«

8. § 4, *stk. 2*, ophæves.

Stk. 3-5 bliver herefter *stk. 2-4*.

9. I § 4, *stk. 3*, der bliver *stk. 2*, ændres »ejere af sygehuse, klinikker m.v.« til: »behandlingssteder«.

10. I § 4, stk. 4, der bliver stk. 3, udgår »og 2«.

11. I § 5, stk. 2, ændres »sygehus, en klinik m.v.« til: »behandlingssted«.

12. Efter § 5 indsættes i *kapitel 3*:

»§ 6. Meddelelser efter §§ 4 og 5 afgives i forbindelse med registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds behandlingsstedsregister, jf. sundhedslovens § 213 c, stk. 1, eller i forbindelse med underretning om virksomheden til Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundhedslovens § 213 e, stk. 1.

Stk. 2. Ved modtagelse af registreringen i behandlingsstedsregisteret eller underretningen til Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed ved digital post den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge om at bekræfte udpegningen som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Bekræftelse sker ved digital underskrift. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i særlige til-

fælde beslutte, at anmodninger og bekræftelser sker ved fysisk post.«

13. I § 7, stk. 3, ændres »§ 4, stk. 5« til: »§ 4, stk. 4«.

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2021, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 8 og 9, § 2, nr. 2-4, og § 3, nr. 1-4, træder i kraft den 1. juli 2021.

§ 6

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men lovens § 1, nr. 2-9, og §§ 2-4 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.