



Fremsat den 23. oktober 2024 af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og sundhedsloven

(Indførelse af forsikringspligt for privatpraktiserende tandlæger, ophævelse af oplysningspligt ved erstatningsudbetalinger i patienterstatningssager og ændring af regler om samtykke til ukomplicerede behandlinger ved den kommunale tandpleje)

§ 1

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 962 af 16. august 2024, foretages følgende ændringer:

- I § 24, stk. 5, 2. pkt., ændres »nr. 9 og 10« til: »nr. 10 og 11«.
- I § 29, stk. 1, nr. 5, 1. pkt., indsættes efter »jf. dog«: »nr. 8 og«.
- I § 29, stk. 1, indsættes efter nr. 7 som nyt nummer:
»8) Tandlægeklinikker herunder selvstændige privatpraktiserende tandlæger. For den del af erstatningen, der overstiger 1 mio. kr., afholdes udgifterne dog af den region, hvori behandlingen er foregået.«
Nr. 8-15 bliver herefter nr. 9-16.
- § 29, stk. 4-6, ophæves.
- I § 30, stk. 2, 2. pkt., udgår: »og Patienterstatningen«.

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, foretages følgende ændring:

- I § 17, stk. 5, ændres »form og indhold« til: »form, indhold, varighed og rækkevidde«.

§ 3

- Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2025.
Stk. 2. § 1 finder anvendelse for skader, der er anmeldt til Patienterstatningen efter lovens ikrafttræden.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan endvidere sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
 2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Forsikringspligt for privatpraktiserende tandlæger
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.1.1. Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen
 - 2.1.1.2. Finansiering
 - 2.1.1.3. Forsikringspligt efter klage- og erstatningsloven
 - 2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.2. Ophævelse af oplysningspligt ved erstatningsudbetalinger i patienterstatningssager
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.3. Forældremyndighedens indehavers samtykke til behandling af mindreårige patienter ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.1.1. Informeret samtykke til behandling
 - 2.3.1.2. Informeret samtykke til behandling af mindreårige patienter ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske
 - 2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
 - 3.1. Økonomiske konsekvenser
 - 3.2. Implementeringsmæssige konsekvenser
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Klimamæssige konsekvenser
7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Regeringen har som led i økonomiforhandlingerne 2024 etableret et samarbejdsprogram med kommunerne og regionerne med henblik på at identificere og behandle regelforenklinger, som skal lette den administrative byrde i kommunerne og regionerne. Som led heri er parterne blevet enige om at gennemføre en række regelforenklinger.

Lovforslaget har til formål at gennemføre nogle af disse regelforenklinger. Lovforslaget består af tre dele, hvoraf den første og anden del skal gennemføre regelforenklinger på det regionale område, og den tredje del skal gennemføre en regelforenkling på det kommunale område.

Første del af lovforslaget vedrører tandlægers erstatningsudbetalinger, som er en udgift, der i dag ligger i regionerne. Da tandlæger er en del af sundhedsvæsenet, og er organiseret som liberalt erhverv, er det regeringens opfattelse, at patientskadeerstatninger på området ikke skal finansieres af det offentlige.

Forslaget har derfor til formål at forpligte privatpraktiseren-

de tandlæger til at tegne forsikring for krav om erstatning og godtgørelse for skader sket under behandling i deres klinik, samt for finansiering af behandlingen af skadesagerne i Patienterstatningen og ankenævnet for Patienterstatningen. Regionerne friholdes dermed for tandskadeerstatninger til og med 1 mio. kr. Besparelsen som følge af, at regionerne ikke skal afholde administrationsudgifter til behandlingen af tandskadeerstatninger under 1 mio. kr. indgår som en del af samarbejdsprogrammet.

Anden del af lovforslaget drejer sig om afskaffelse af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patienterstatningssager.

Forslaget indebærer afskaffelse af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patienterstatningssager, når der foreligger erstatningspligt over det gennemsnitlige, også benævnt kritisk skadefrekvens. Det er vurderingen, at denne oplysningspligt ikke som tiltænkt bidrager til oplysningsgrundlaget for Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af risici for patientsikkerheden, og der således anvendes unødige ressourcer på opgaven.

Den tredje del af lovforslaget drejer sig om forenkling af

forældremyndighedsindehavers samtykke til ukomplicerede behandlinger ved den kommunale tandpleje. Forslaget indebærer, at det ved bekendtgørelse bliver muligt at ændre rækkevidden af forældremyndighedsindehaverens generelle, udtrykkelige samtykke, så det kan udvides til at omfatte flere ukomplicerede behandlinger ved den kommunale tandpleje. Desuden præciseres det, som hidtil har været gældende, at der kan fastsættes regler om varigheden af samtykket.

Forslaget vil efter KL's vurdering betyde, at børn, som kommer alene til undersøgelse ved den kommunale skoletandpleje, i højere grad vil kunne blive færdigbehandlet ved samme besøg.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Forsikringspligt for privatpraktiserende tandlæger

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen

Patienter, der kommer til skade i forbindelse med behandling eller brug af et lægemiddel i det danske sundhedsvæsen, kan søge erstatning og godtgørelse for skaden efter reglerne i lovbekendtgørelse nr. 962 af 16. august 2024 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven). Det er Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen, der behandler hhv. erstatningssager og ankesager.

Der ydes erstatning og godtgørelse efter reglerne i klage- og erstatningslovens kapitel 3 til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign., jf. klage- og erstatningslovens § 19, stk. 1 og 2.

Det er en betingelse, at skaden er sket inden for lovens dækningsområde, jf. § 19, stk. 1 og 2, hvilket på tandområdet omfatter behandling af autoriserede sundhedspersoner ansat i regionstandplejen, ved en odontologisk landsdels- og videnscenterfunktion eller i forbindelse med levering af de kommunale sundhedsydelse efter sundhedslovens kapitel 36-41 eller på vegne af disse. Endvidere dækker klage- og erstatningsloven tandbehandling foretaget på universiteternes tandlægeskoler og af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, samt skader på værnepligtige af autoriserede sundhedspersoner, der udfører sundhedsfaglig behandling i det militære forsvar eller redningsberedskabet og på indsatte i kriminalforsorgens fængsler og arresthuse.

Ved sundhedspersoner forstås sundhedslovens almindelige definition herpå, dvs. personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6.

Reglerne i klage- og erstatningsloven er på flere måder mere fordelagtige for patienterne, da ansvarsgrundlaget og bevis-

reglerne er mere lempelige end i de almindelige gældende erstatningsregler. Et ansvarsgrundlag foreligger således bl.a. allerede, hvis blot en erfaren specialist ville have handlet anderledes og dermed undgået skaden. I bevismæssig sammenhæng er det tilstrækkeligt, at der foreligger en overvejende sandsynlighed for, at en skade er forvoldt ved behandling eller mangel på samme.

Erstatning og godtgørelse udmåles efter reglerne i lovbekendtgørelse nr. 1070 af 24. august 2018 om erstatningsansvar (erstatningsansvarsloven) samt klage- og erstatningslovens § 24 og § 24 a-c. Det bemærkes dog, at erstatning og godtgørelse for behandlingsskader, som udgangspunkt, alene ydes, såfremt den samlet overstiger et egetbidrag på 8.596 kr. (2024-niveau). Den udbetalte erstatning er således beløbet, efter at egetbidraget er fratrukket erstatningen eller godtgørelsens hovedstol.

Tandskadeerstatninger er dog, helt særegent, underlagt nogle særlige undergrænser. Det følger af klage- og erstatningslovens § 24, stk. 8, nr. 1, at undergrænsen for privatpraktiserende tandlægers skader er på 1.000 kr. Det samme gør sig gældende for skader forvoldt af tandlæger eller på vegne af disse påført værnepligtige eller kontraktansatte som følge af sundhedsfaglig behandling i det militære forsvar eller redningsberedskabet, jf. klage- og erstatningslovens § 24, stk. 8, nr. 2.

Derimod er skader forvoldt af tandlæger, der er ansat i regionstandplejen, i børne- og ungdomstandplejen, i omsorgsstandplejen, i specialtandplejen, i socialtandplejen og ved de odontologiske landsdels- og videntcentre eller på vegne af disse samt på universiteternes tandlægeskoler omfattet af en undergrænse på 10.000 kr., jf. klage- og erstatningslovens § 24, stk. 9.

Skader påført indsatte, som følge af sundhedsfaglig behandling, som den indsatte har ret til, i kriminalforsorgens fængsler og arresthuse, og skader forvoldt af privatpraktiserende kliniske tandteknikere og tandplejere er underlagt det almindelige egetbidrag på 8.596 kr. Endelig er tandskader forvoldt på private sygehuse efter behandling, undersøgelse, el.lign., som er foretaget efter sundhedslovens § 87 (udvidet frit sygehusvalg), eller betalt direkte uden om det offentlige sundhedsvæsen underlagt egetbidraget på 8.596 kr.

Af klage- og erstatningslovens § 29 fremgår, hvilke myndigheder, institutioner m.v., der er erstatningspligtige for skader efter lovens kapitel 3. Der henvises til pkt. 2.1.1.2 om i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det følger af lovens § 30, stk. 1, at krav om erstatning for behandlingsskader, omfattet af klage- og erstatningslovens kapitel 3, skal være dækket af en forsikring i et forsikrings-selskab. Dog er staten, regionsråd og kommunalbestyrelser undtaget fra forsikringspligten, jf. § 31, stk. 1.

Patienter eller efterladte til patienter kan, såfremt de ikke er tilfredse med afgørelsen fra Patienterstatningen, indbringe denne for Ankenævnet for Patienterstatningen. Afgørelsen

kan også påklages af staten, regioner, kommuner og forsikringsselskaber.

2.1.1.2. Finansiering

Patienterstatningen, som nævnt i pkt. 2.1.1.1, er en forening, som forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af klage- og erstatningslovens kapitel 3, og selvforsikrende regionsråd og kommunalbestyrelser har oprettet i fællesskab, jf. klage- og erstatningslovens § 32, stk. 1.

Udgifterne til driften af Patienterstatningen, samt udgifter, der i øvrigt pålægges foreningen efter lovens kapitel 3, afholdes af forsikringsselskaberne og selvforsikrende myndigheder efter en fordeling som fastsættes i vedtægterne, jf. lovens § 32, stk. 2, 2. pkt.

Vedtægterne for Patienterstatningen er fastsat ved bekendtgørelse nr. 613 af 23. maj 2018 om vedtægter for Patienterstatningen, og udgifterne forbundet med behandlingen af en sag i Patienterstatningen udgjorde 13.472 kr. i 2023.

Sager fra Patienterstatningen kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen, og bestemmelser vedr. drift af ankenævnet findes i klage- og erstatningslovens § 18, jf. § 58 a, stk. 11.

Hertil er der i bekendtgørelse nr. 1335 af 20. november 2023 om finansiering af Styrelsen for Patientklager, Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Tvangsbehandlingsnævnet og Det Psykiatriske Ankenævn fastsat nærmere regler om afholdelse af udgifterne til driften heraf.

Det følger af bekendtgørelsens § 4, at staten, regionsråd, kommunalbestyrelser og forsikringsselskaber, der tegner forsikring efter klage- og erstatningslovens § 30, stk. 1, afholder udgifterne til driften af Ankenævnet for Patienterstatningen, herunder Styrelsen for Patientklagers sekretariatsbetjening heraf. Det følger endvidere af bekendtgørelsens § 10, stk. 3, at en fælles standardtakst pr. ankesag ved Ankenævnet for Patienterstatningen udgør 21.453 kr. (2024-niveau).

Regionerne finansierer i dag alle erstatningsudbetalinger over 1.000 kr. for skader sket ved privatpraktiserende tandlæger, jf. klage- og erstatningslovens § 24, stk. 8, nr. 1, jf. § 29, stk. 1, nr. 5, 1. pkt.

Før den 1. juli 2024 var det Tandlægeforeningens udvidede kollektive ordning der finansierede erstatninger for skader mellem 1.000 kr. og 10.000 kr., og regionerne finansierede erstatningsudbetalinger over 10.000 kr.

De gennemsnitlige årlige udgifter til erstatninger og godtgørelse på tandskadeområdet har været stigende i perioden fra 2010-2022. I perioden 2008-2010 udgjorde regionernes erstatningsudbetalinger ca. 12 mio. kr. årligt, mens de i perioden 2019-2022 steg til i gennemsnit at ligge på ca. 33,7 mio. kr. årligt. I 2022 var regionernes udgifter til erstatning

og godtgørelse for skader sket i privat tandlægepraksis på ca. 45,6 mio. kr.

I dag behandles tandskadeerstatningssager ved Patienterstatningen, men før den 1. juli 2024 blev de behandlet ved Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning. I perioden 2019-2022 havde regionerne i gennemsnit udgifter til administration af tandskadeerstatningssagerne på 26,7 mio. kr. årligt.

2.1.1.3. Forsikringspligt efter klage- og erstatningsloven

Erstatninger efter klage- og erstatningsloven skal være dækket af en forsikring, jf. lovens § 30, stk. 1. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser er dog undtaget fra denne regel jf. § 31, stk. 1, og det er dermed frivilligt for offentlige myndigheder, om de vil tegne forsikring eller være selvforsikrende. Endvidere kan indenrigs- og sundhedsministeren godkende, at regionsråd og kommunalbestyrelse overtager forsikringspligten for private driftsansvarlige, jf. § 31, stk. 2.

Forsikringsselskaber, som indtegner en forsikringstager efter loven, skal meddele dette til Patienterstatningen, jf. § 30, stk. 2.

Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse, jf. lovens § 30, stk. 5. Dette er sket med bekendtgørelse nr. 488 af 3. maj 2018 om forsikringspligtens gennemførelse.

Private sygehuse, klinikker og speciallægepraksisser har selvstændig pligt til at yde erstatning efter reglerne i klage- og erstatningslovens kapitel 3. De skal yde erstatning for skader efter behandling, undersøgelse el.lign., som er foretaget efter sundhedslovens § 87 (det udvidede frie sygehusvalg), eller som er betalt direkte udenom det offentlige sundhedsvæsen (f.eks. behandlinger betalt af en sundhedsforsikring eller af patienten selv). Dette følger af klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 7.

Ved private sygehuse, klinikker og speciallægepraksisser forstås alle behandlingssteder, hvor der foregår lægelig patientbehandling, og som ikke fuldt ud ejes eller drives af offentlige myndigheder. Lovens § 19, stk. 1 og 2, indeholder en stedlig afgrænsning af patientskadeerstatningsordningens dækningsområde.

Dette betyder, at hvis f.eks. en fysioterapeut udfører behandling på et privat sygehus, og dette medfører en skade, vil denne skade skulle erstattes af det private sygehus' forsikring, hvis patienten selv har betalt, da behandlingen er udført på »et behandlingssted, hvor der foregår lægelig patientbehandling, og som ikke fuldt ud ejes eller drives af offentlig myndighed«.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Siden de privatpraktiserende tandlæger og andre private ak-

tører i 2004 blev omfattet af klage- og erstatningsloven, har regionerne finansieret erstatninger og godtgørelser på tand-skadeområdet. Udgifterne hertil har været stigende siden indførslen.

I dag finansierer regionerne erstatninger og godtgørelser for skader forårsaget af privatpraktiserende tandlæger samt sagsbehandlingen heraf, hvilket årligt løber op i udgifter på over 50 mio. kr. Generelt har udgifterne til erstatninger været stigende på hele det private sundhedsområde, hvilket også var en af grundene til, at de private sygehuse i 2013 blev pålagt selv at finansiere deres erstatninger.

Da tandlæger også opererer som et liberalt erhverv indenfor sundhedsvæsenet, foreslås det, at erstatningsbeløb op til og med 1 mio. kr. for skader sket ved praktiserende tandlæger fremover ikke finansieres af det offentlige, men i stedet skal finansieres af de privatpraktiserende tandlæger selv. Overstiger erstatningsbeløbet 1 mio. kr., finansieres den del af erstatningen, der er over 1 mio. kr., af den region, hvori den praktiserende tandlæge har sin praksis

For at sikre en mere retfærdig fordeling af ressourcerne og udgifterne på sundhedsområdet foreslås det derfor at indføre en forsikringsmodel, således at regionerne ikke skal være fuld erstatningspligtige for skader sket i privat regi, ligesom de ikke skal finansiere administrationsomkostningerne forbundet med sagsbehandlingen af sager under 1 mio. kr.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at ved at give de privatpraktiserende tandlæger et økonomisk medansvar for patientskadeerstatningsordningen, vil det være med til fortsat at sikre patienterne sundhedsydelse af høj kvalitet.

De privatpraktiserende tandlæger pålægges samtidig at deltage i finansieringen af Patienterstatningen, ligesom de også vil være forpligtede til at deltage i finansieringen af Ankenævnet for Patienterstatning, jf. klage- og erstatningslovens § 32, stk. 2, 2. pkt., og § 58 a, stk. 11.

Det foreslås på den baggrund, at klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, ændres, så tandlægeklinikker, herunder selvstændigt privatpraktiserende tandlæger, fremover selv er erstatningspligtige for erstatningsbeløb op til og med 1 mio. kr. over for de patienter, som måtte få en skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign. i klinikken eller ved den praktiserende tandlæge.

Dette vil gælde for alle klinikker og privatpraktiserende tandlæger, uanset om der ydes tandlægehjælp, hvortil der ydes tilskud af regionsrådet, jf. bekendtgørelse om tilskud til behandling hos praktiserende tandlæge, eller ej, og uanset om behandlingen finansieres af en privat sundhedsforsikring, særlige tilskudsordninger eller anden særlovgivning.

Forsikringspligten vil gælde for alle privatpraktiserende tandlæger. Ved privatpraktiserende tandlæger forstås såvel tandlæger samt specialtandlæger i hhv. ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurg og dem, der arbejder på dissers veg-

ne. Det er endvidere et krav, at tandlægen har en gyldig autorisation.

Ved tandlægeklinik forstås alle behandlingssteder, hvor der foregår tandlægefaglig behandling, uanset selskabsform.

Privatpraktiserende tandplejere med eget ydernummer er undtaget fra erstatningspligten i den foreslåede § 29, stk. 1, nr. 8.

Det foreslås som følge heraf, at tandlægeklinikkerne, herunder de privatpraktiserende tandlæger, vil blive forpligtet til at tegne forsikring, jf. klage- og erstatningslovens § 30, stk. 1. Forsikringen skal både dække administrationsomkostninger til behandlingen af sagerne ved Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen, samt erstatningsudbetalinger fra 1.000 kr. og op til og med 1 mio. kr., jf. klage- og erstatningslovens § 24, stk. 8, § 32, stk. 2, 2. pkt., og § 58 a, stk. 10.

Hvis en eller flere tandlæger arbejder under et CVR-nummer, skal forsikringen være tilknyttet dette. Er det ikke tilfældet, tilfalder forsikringspligten tandlægen som privatperson. Forsikringspligten gælder for alle tandlægeklinikker uanset selskabsform.

Samtidig pålægges regionerne at finansiere de dele af erstatningerne, som overstiger 1 mio. kr., samt de administrationsomkostninger, der er forbundet hermed. Baggrunden herfor er bekymring for øget pres på de regionale kæbekirurgiske afdelinger, hvis privatpraktiserende tandlæger fravælger risikofyldte behandlinger af frygt for en betydelig forhøjelse af deres forsikringspræmie. Administrationsomkostningerne skyldes, at der vil skulle oprettes en ny sag i Patienterstatningen med regionen som part med dertilhørende partsretigheder.

Afgørelser truffet af Patienterstatningen i tandlægesager kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen. Dette følger af lovens § 58 b, stk. 1.

Det skal bemærkes, at det ikke vurderes nødvendigt at udvide sammensætningen af Ankenævnet for Patienterstatningen.

Efter lovforslagets vedtagelse vil indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om forsikringspligtens gennemførelse for de privatpraktiserende tandlæger med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen i klage- og erstatnings lovens § 30, stk. 5. Dette vil ske med udstedelse af en ny bekendtgørelse om forsikringspligtens gennemførelse på tandskadeerstatningsområdet.

Overtrædelse af lovens § 30, stk. 1, kan efter lovens § 62 straffes med bøde.

2.2. Ophævelse af oplysningspligt ved erstatningsudbetalinger i patienterstatningssager

2.2.1. Gældende ret

Efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 1, er regionerne bl.a. erstatningsansvarlige for offentlige sygehuse og den præhospitale indsats. Regionerne er desuden efter bestemmelsens stk. 1, nr. 5, erstatningsansvarlige for privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner. Regionernes erstatningspligt gælder også efter stk. 1, nr. 6, private sygehuse, klinikker eller speciallægepraksisser, hvis behandling sker som en del af regionernes planlagte behandlingskapacitet.

Efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 7, er private sygehuse, klinikker og speciallægepraksisser erstatningsansvarlige for skader efter behandling, undersøgelse el.lign., som er foretaget efter sundhedslovens § 87, det vil sige som led i det udvidet frie sygehusvalg eller betalt direkte uden om det offentlige sundhedsvæsen.

Efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 2, 1. pkt., er speciallægepraksisser med speciale i almen medicin, som ikke virker efter overenskomst, jf. sundhedslovens § 227, stk. 1, jf. § 60, stk. 1, erstatningsansvarlige for skader efter behandling, undersøgelse el.lign., som er betalt direkte uden om det offentlige sundhedsvæsen.

De erstatningsansvarliges krav skal efter lovens § 30 være dækket af en forsikring i et forsikringsselskab, bortset fra staten, regionsråd og kommunalbestyrelser, der efter § 31 er undtaget fra forsikringspligten.

Efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 4, skal et regionsråd, såfremt regionsrådet har været erstatningspligtigt efter § 29, stk. 1, nr. 1, 5 og 6, i et omfang ud over det gennemsnitlige, oplyse Styrelsen for Patientsikkerhed herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 5, skal forsikringsselskaber for et privat sygehus, en klinik eller en speciallægepraksis, såfremt behandlingsstedet har været erstatningspligtigt efter § 29, stk. 1, nr. 7, eller stk. 2, 1. pkt., i et omfang ud over det gennemsnitlige, ligeledes oplyse Styrelsen for Patientsikkerhed herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Indenrigs- og sundhedsministeren har efter lovens § 29, stk. 6, bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om oplysningspligten efter stk. 4 og 5, herunder for optælling af erstatningsudbetalinger og forældelse af sager.

Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1084 af 11. september 2015 om oplysningspligt i patienterstatnings-sager. Bekendtgørelsen fastsætter regler om oplysningspligt i tilfælde af en såkaldt kritisk skadesfrekvens, det vil sige, hvis der har været erstatningspligt ud over det gennemsnitlige. Pligten til at indberette kritisk skadesfrekvens gælder for så vidt angår regionerne de skader, som de efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 1, 5 og 6, er erstatningspligtige for. For så vidt angår de private forsikringsselskaber skal der indberettes kritisk skadesfrekvens for skader, som forsikringsselskaberne er ansvarlige for efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 7, eller stk. 2, 1. pkt.

2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse afgørende, at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for sit tilsyn med behandlingssteder efter sundhedsloven kan komme i besiddelse af de oplysninger, der er nødvendige for, at styrelsen kan vurdere, om forhold på behandlingssteder udgør eller kan udgøre en risiko for patientsikkerheden. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er i den forbindelse opmærksom på, at styrelsen efter sundhedslovens § 213 a har mulighed for at afkræve sundhedspersoner og behandlingssteder de oplysninger, der er nødvendige som led i styrelsens tilsyn.

Oplysningspligten i klage- og erstatningsloven blev oprindeligt indført i 2003 med lov nr. 430 af 10. juni 2003 i den daværende patientforsikringslov og har løbende været justeret i takt med ændringerne af sundhedsvæsenets organisering m.v. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at reglerne afspejler et generelt ønske om at sikre, at centrale myndigheder bliver informeret, hvis der forekommer en usædvanlig systematik i skadesfrekvens ved erstatningsudbetalinger og derved sikre, at oplysningerne kan indgå i den samlede vurdering af, om der skal iværksættes tilsynsmæssige foranstaltninger ved et konkret behandlingssted. De modtagne oplysninger må ikke anvendes til tilsynsmæssig opfølgning over for enkelte sundhedspersoner.

Ministeriet er imidlertid også opmærksom på, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at erstatningsudbetalinger af flere forskellige grunde som absolut udgangspunkt ikke er egnet til at påvise en aktuel fremtidig fare for patientsikkerheden. Ydermere har styrelsen oplyst, at den nuværende indberetningsordning ikke i praksis har givet anledning til tilsynsmæssig opfølgning. Det skyldes, at oplysningerne ikke i nogen tilfælde har givet anledning til at påvise en konkret aktuel fremadrettet fare for patientsikkerheden, ligesom indberetningerne i øvrigt har haft et meget lille omfang.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer derfor også, at en ophævelse af oplysningspligten ikke vil have negativ betydning for patientsikkerheden.

Patienterstatningen vurderer, at den nugældende ordning ikke imødekommer bestemmelsens formål.

Det er på den baggrund ministeriets opfattelse, at oplysningspligten og de ressourcer, der anvendes hos både regionerne og Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse hermed, ikke står mål med det oprindeligt tiltænkte formål og udbytte.

For at realisere regeringens ambitioner i økonomiforhandlingerne 2024 med kommunerne og regionerne om at lette den administrative byrde i kommunerne og regionerne, foreslås det derfor, at oplysningspligten efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 4-6, ophæves. Det forudsættes, at bekendtgø-

relse nr. 1084 af 11. september 2015 om oplysningspligt i patienterstatningssager ophæves.

Forslaget vil medføre, at de erstatningspligtige for patienterstatningssager ikke længere vil skulle indberette til Styrelsen for Patientsikkerhed, når der foreligger erstatningspligt over det gennemsnitlige, også benævnt kritisk skadefrekvens.

Det skal understreges, at Styrelsen for Patientsikkerhed uanset ophævelsen fortsat vil kunne oplyse tilsynssager, herunder indhente relevante oplysninger efter sundhedslovens § 213 a til brug for sit tilsyn.

Det skal også understreges, at de erstatningsansvarlige uanset ophævelse af selve indberetningspligten til Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat vil have en uændret online-adgang til de samme data hos Patienterstatningen.

Endelig skal det understreges, at regionerne og øvrige driftsherrer som følge af det almindelige driftsherreansvar generelt har en pligt til løbende at følge med i kvaliteten af de ydelser, der leveres, herunder sikre at forhold på behandlingsstedet ikke er til fare for patientsikkerheden. Det indebærer bl.a. også en pligt til løbende at følge op og reagere på forhold og tendenser, f.eks. erstatningsudbetalinger ud over det sædvanlige, som kan være udtryk for eller indikere, at forhold kan udgøre en fare for patientsikkerheden. Heri ligger også et ansvar for at involvere tilsynsmyndighederne i relevant omfang.

2.3. Ændring af forældremyndighedens indehavers samtykke til behandling af børn ved den kommunale tandpleje

2.3.1. Gældende ret

2.3.1.1. Informeret samtykke til behandling

Efter sundhedslovens § 15, stk. 1, må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af lovens §§ 17-19. Det fremgår af sundhedslovens § 15, stk. 3, at der i sundhedsloven ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. sundhedslovens § 16.

Det følger af sundhedslovens § 16, stk. 1, at en patient har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Patienten har også ret til at frabede sig information, jf. sundhedslovens § 16, stk. 2. Det følger endvidere af sundhedslovens § 16, stk. 3, at informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 1, at en patient, der

er fyldt 15 år, selv kan give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedens indehaver skal tillige have information, jf. sundhedslovens § 16, og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Det fremgår af sundhedslovens § 17, stk. 2, at såfremt en sundhedsperson har vurderet, at den mindreårige ikke selv er i stand til at give informeret samtykke, så er det forældremyndighedens indehaver, som kan give informeret samtykke.

2.3.1.2. Informeret samtykke til behandling af mindreårige patienter ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske

Sundhedslovens § 17, stk. 4-7, indeholder en række bemyndigelsesbestemmelser vedrørende behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske.

Det følger af lovens § 17, stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedens indehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved sundhedsplejerske, herunder form og indhold af samtykket. Det følger af lovens § 17, stk. 5, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedens indehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje, herunder form og indhold af samtykket. Det følger af lovens § 17, stk. 6, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje. Endelig følger det af lovens § 17, stk. 7, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om forudgående og efterfølgende information til forældremyndighedens indehaver.

Sundhedslovens § 17, stk. 4-7, blev indført med lov nr. 430 af 3. marts 2017 med det formål at udmønte positive erfaringer fra Frikommuneforsøg I, hvor der blev lempet på gældende regler om informeret samtykke til visse former for behandlinger af mindreårige ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske, og den måde samtykket gives på. Kommunerne kunne derved arbejde med en model, hvor barnets forældre eksempelvis gav et generelt samtykke, som dækkede behandlinger som eksempelvis undersøgelser, tandrensning og afpudsning. Den forsøgsvis lempelse af kravene førte bl.a. til smidigere behandling af patienten og sparede både børns, forældres og personalets tid. Der henvises til lovens almindelige bemærkninger, jf. Folketingstidende 2016-17, tillæg A, L 132 som fremsat, s. 22.

Det følger af lovbemærkningerne til § 17, stk. 5, at bestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om, at den kommunale tandpleje på baggrund af et generelt, udtrykkeligt samtykke, som hviler på fyldestgørende information af forældrene, kan foretage fluorbehandlinger og undersøgelser med brug af røntgen i diagnostisk øjemed. Et generelt, udtrykkeligt samtykke indebærer, at forældremyndighedsindehaver på baggrund af fyldestgørende information fra den

kommunale tandpleje giver samtykke til, at barnet i fremtidige situationer kan undergives visse behandlinger uden forudgående indhentelse af forældremyndighedsindehavers konkrete samtykke til den aktuelle behandling. Der henvises bemærkningerne til § 1, nr. 1, i Folketingstidende 2016-17, tillæg A, L 132 som fremsat, s. 26.

Der er med bemyndigelse i sundhedslovens § 17, stk. 5, fastsat regler i bekendtgørelse nr. 562 af 30. maj 2017 om samtykke til behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske. Det følger af bekendtgørelsens § 2, at den kommunale tandpleje på baggrund af et generelt, udtrykkeligt samtykke fra forældremyndighedsindehaver kan gennemføre fluorbehandlinger og røntgenundersøgelser.

2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det vil indebære bedre brug af administrative ressourcer, og understøtte en bedre og mere effektiv hjælp til borgerne, hvis det bliver muligt for den kommunale tandpleje at gennemføre flere ukomplicerede behandlinger af børn på baggrund af et generelt, udtrykkeligt samtykke fra forældremyndighedens indehaver.

På den måde kan den kommunale tandpleje undgå at skulle kontakte forældremyndighedsindehavere med henblik på at indhente et konkret samtykke, hver gang der skal gennemføres en behandling, der ikke er at betragte som mere indgribende end fluorbehandling eller røntgenundersøgelse.

Det skal f.eks. være muligt at gennemføre fissurforsøgling, der, lige som fluorbehandlinger og røntgenundersøgelser, kan betragtes som mindre indgribende.

Det foreslås at ændre bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 17, stk. 5, så rammerne for bemyndigelsen udvides med henblik på at kunne fastsætte regler, hvor rækkevidden af forældremyndighedens indehavers samtykke er bredere end i dag, og om varigheden af samtykket.

Forslaget vil indebære, at der kan fastsættes regler om, at flere ukomplicerede behandlinger ved den kommunale tandpleje kan gennemføres på baggrund af et generelt, udtrykkeligt samtykke fra forældremyndighedens indehaver. Det vil betyde, at det ved bekendtgørelse kan fastsættes, hvornår det ikke er nødvendigt at indhente konkret informeret samtykke fra forældremyndighedens indehaver til iværksættelse af mindre indgribende behandlinger, når behovet opdages i forbindelse med et planlagt besøg. Det kan f.eks. være fissurforsøgling, der anvendes forebyggende og terapeutisk til behandling af caries og er hensigtsmæssigt at behandle så tidligt som muligt.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

3.1. Økonomiske konsekvenser

Lovforslagets element vedrørende forsikringspligt for privatpraktiserende tandlæger forventes at have positive økonomiske konsekvenser for regionerne, som ikke fremover vil være pligtige til at betale administrationsomkostninger i forbindelse med behandling af tandskadeerstatningssager under 1 mio. kr.

Ligeledes vil regionerne fremover kun være erstatningspligtige for den del af en tandskadeerstatning, som overstiger 1 mio. kr. Der har de seneste år været mellem 0 og 5 sager årligt med et erstatningsbeløb på mere end 1 mio. kr.

Lovforslagets del vedrørende ophævelsen af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patienterstatningssager forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for regionerne som følge af de administrative lettelser.

Lovforslagets element vedrørende samtykke til ukomplicerede behandlinger ved den kommunale tandpleje forventes ikke at have positive eller negative økonomiske konsekvenser for staten eller regionerne. For kommunerne vil lovændringen have positive økonomiske konsekvenser i et begrænset omfang. Lovændringen vil betyde, at børn, som kommer alene til tandlæge, i højere grad vil kunne blive behandlet færdig samme dag, og dermed maksimeres den kliniske "stole-tid" ved tandplejen. Det vurderes derfor, at lovændringen kan bidrage med en bedre og mere effektiv hjælp til borgerne.

3.2. Implementeringsmæssige konsekvenser

Lovforslagets del vedrørende forsikringspligt for privatpraktiserende tandlæger forventes at indebære en mindre positiv konsekvens for regionerne, som fremover kun i begrænset omfang skal administrere udbetalingen af erstatninger som følge af afgørelser fra Patienterstatningen på tandskadeområdet. Der må forventes mindre implementeringsmæssige konsekvenser for Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med, at der udstedes en ny bekendtgørelse om forsikringspligtens gennemførelse på tandskadeerstatningsområdet, jf. klage- og erstatningslovens § 30, stk. 5. Med hjemmel heri forventes det, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover vil skulle føre tilsyn med forsikringspligtens gennemførelse på området for privatpraktiserende tandlæger.

Lovforslagets del vedrørende ophævelsen af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patienterstatningssager medfører ingen negative implementeringskonsekvenser for det offentlige. Det medfører til gengæld positive konsekvenser for regionsrådene, som ikke længere skal føre kontrol med, at behandlingssteder overstiger det gennemsnitlige erstatningsniveau.

Lovforslagets del vedrørende samtykke til ukomplicerede behandlinger ved den kommunale tandpleje forventes at have positive implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige. Det skyldes for det første, at den kommunale

tandpleje efter lovændringen ikke længere vil skulle indhente konkret, informeret samtykke til hver eneste ukomplicerede behandling, herunder fissurforsøgning, hvilket vil lette den kommunale tandpleje for en administrativ byrde. Det skyldes for det andet, at den kommunale tandpleje kan maksimere den kliniske ”stole-tid”, idet flere behandlinger kan gennemføres samme dag.

Lovforslaget er i relevant omfang udformet i overensstemmelse med principperne for digitaliseringsklar lovgivning. Som udgangspunkt skal informeret samtykke til ukomplicerede behandlinger kunne understøttes digitalt, jf. princip nr. 2 om digital kommunikation. Dog vil der, i de tilfælde, hvor det er mere hensigtsmæssigt at indhente samtykke på anden vis, eksempelvis mundtligt, hvorefter det journalføres i den elektroniske patientjournal, være mulighed for, at den kommunale tandpleje kan fravige princippet om digital kommunikation.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslagets del om forsikringspligt for privatpraktiserende tandlæger forventes at medføre negative økonomiske og administrative konsekvenser for de privatpraktiserende tandlæger til forsikringsdækning, dels da de vil skulle betale præmie for forsikringen, der dækker erstatnings- og administrationsudgifter forbundet med tandskadeerstatninger opstået i regi af behandlingen, dels fordi det vil kræve administration at tegne forsikring. Den samlede udgift til udbetaling af erstatninger som følge af skader sket ved privatpraktiserende tandlæger har de seneste år ligget på ca. 33 mio. kr. årligt.

Forsikringssselskaberne skal endvidere dække en mindre del af administrationsomkostningerne i Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen og indbetale til den pulje, der etableres til at håndtere erstatning i de situationer, hvor det ikke er afklaret, hvem der er erstatningsansvarlig.

Lovforslagets del vedrørende ophævelsen af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patienterstatningssager medfører ingen negative konsekvenser for erhvervslivet. Det medfører til gengæld positive konsekvenser for de private sundhedsaktørers forsikringssselskaber, som ikke længere skal føre kontrol med, at behandlingssteder overstiger det gennemsnitlige erstatningsniveau.

Lovforslagets del om ukomplicerede behandlinger ved den kommunale tandpleje medfører ikke økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslagets dele om forsikringspligt for privatpraktiserende tandlæger og om ophævelse af oplysningspligten ved erstatningsudbetalinger i patienterstatningssager medfører hverken negative eller positive administrative konsekvenser for borgerne. Forslaget om forsikringspligt kan have mindre

økonomiske konsekvenser for borgerne, hvis tandlægerne overvælter forsikringsudgiften på deres takster.

Lovforslagets del om ændring af regler om samtykke til ukomplicerede behandlinger ved den kommunale tandpleje skønnes at have lettere, positive administrative konsekvenser for borgerne. Det skyldes for det første, at forældremyndighedsindehavere vil blive kontaktede sjældnere af den kommunale tandpleje med henblik på indhentning af samtykke til behandling af deres barn. Det skyldes for det andet, at nogle forældremyndighedsindehavere og børn i færre tilfælde vil skulle forberede sig på, at barnet skal besøge den kommunale tandpleje, idet flere behandlinger efter lovforslaget forventes at kunne blive gennemført på samme dag. Det bemærkes, at de almindelige regler for informeret samtykke fortsat gælder ved mere indgribende behandlinger end dem der fastsættes i bekendtgørelsen.

6. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljø- og naturmæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 4. juli til den 22. august (45 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Aarhus Universitet, Advokatrådet, Ansatte Tandlægers Organisation, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Oral og Maxillofacial Kirurgi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandsundhed, Dansk Ældreråd, Danske Dental Laboratorier, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Tandplejere, Datatilsynet, Det grønlandske sundhedsdepartement, Diabetesforeningen, FH, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Døgn- og Dagtilbud for udsatte børn og unge (FADD), Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Heilsunálaráðið (det færøske sundhedsministerium), Heilsustýrið (den færøske sundhedsstyrelse), KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Københavns Universitet, Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Naalakkarsuisut (Grønlands landsstyre), Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patienterstatningen, Patientforeningen, Praktiseren-

de Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Sundhed Danmark, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning og Yngre Læger.

11. Sammenfattende skema

| | Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«) | Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«) |
|--|---|--|
| Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner | For regionerne vil lovforslagets del om forsikringspligt medføre erstatningsbesparelser på ca. 31 mio. kr. årligt, mens der vil være en administrationsbesparelse på et sted mellem 24-30 mio. kr. årligt, som regionerne beholder som led i samarbejdsprogrammet. For regionerne forventes lovforslagets del om ophævelse af oplysningspligt ved erstatningsudbetalinger i patienterstatningssager at medføre positive økonomiske konsekvenser som følge af de administrative lettelser. Fsva. den tredje del af lovforslaget vil for kommunerne have positive økonomiske konsekvenser i et begrænset omfang, da lovændringen vurderes at kunne bidrage med en bedre og mere effektiv hjælp til borgerne. | Ingen. |
| Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner | Lovforslagets første del indebærer en mindre positiv konsekvens, da regionerne kun i begrænset omfang fremover skal administrere udbetalingen af erstatninger. Lovforslagets anden del medfører positive implementeringskonsekvenser for regionerne, når de ikke længere skal anvende ressourcer på at administrere ordningen med oplysningspligt i patienterstatningssager. Den tredje del af lovforslaget vil medføre positive implementeringskonsekvenser for kommuner, når de ikke skal indhente konkret, informeret samtykke for forældremyndighedens indehaver til hver eneste ukomplicerede behandling, der ikke er fluorbehandling eller røntgenundersøgelse. Den ændrede bemyndigelsesbestemmelse skal udmøntes i en bekendtgørelse. | Ingen. |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v. | Lovforslagets del om forsikringspligt og delen om oplysningspligt forventes at have en positiv økonomisk effekt for forsikringsselskaberne. Lovforslagets tredje del forventes ikke at have positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. | Krav om forsikringspligt vil medføre udgifter hertil for privatpraktiserende tandlæger. De skal samlet forsikres mod erstatningsudgifter på ca. 31 mio. kr. årligt og administrationsomkostninger på mellem 24 og 30 mio. kr. årligt. Fsva. lovforslagets anden og tredje del forventes der ikke negative økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v. | Lovforslagets første og tredje del forventes ikke at medføre administrative konsekvenser for erhvervslivet. Lovforslagets anden del vil medføre positive implementeringskonsekvenser for de pri- | Fsva. lovforslagets første del skal tandlægerne tegne forsikringer mod erstatning og godtgørelse, som de ikke tidligere har skulle. Lovforslagets anden og tredje del forven- |

| | | |
|---|--|--|
| | vate behandlingssteders forsikringssselskaber, når de ikke længere skal anvende ressourcer på at administrere ordningen med oplysningspligt i patienterstatningssager. | tes ikke at have negative administrative konsekvenser for erhvervslivet. |
| Administrative konsekvenser for borgerne | Lovforslagets første to dele forventes ikke at medføre administrative konsekvenser for borgerne. Forslaget om forsikringspligt kan have mindre økonomiske konsekvenser for borgerne, hvis tandlægerne overvælter forsikringsudgiften på deres takster. Der forventes positive administrative konsekvenser for borgerne for lovforslagets del om samtykke til ukomplicerede behandlinger ved den kommunale tandpleje. | Ingen. |
| Klimamæssige konsekvenser | Ingen. | Ingen. |
| Miljø- og naturmæssige konsekvenser | Ingen. | Ingen. |
| Forholdet til EU-retten | Forslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter. | |
| Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X) | Ja | Nej X |

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Staten yder erstatning og godtgørelse for indsatte og værnepligtige som nævnt i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenets § 29, stk. 1, nr. 9 og 10, såfremt beløbet samlet overstiger 1.000 kr., jf. klage- og erstatningslovens § 24, stk. 5, 2. pkt.

Det foreslås i § 24, stk. 5, 2. pkt., at ændre »nr. 9 og 10« til: »nr. 10 og 11«.

Det foreslåede er en konsekvensændring i lyset af at der med lovforslagets § 1, nr. 3, foreslås indsat et nyt nummer 8 i § 29, stk. 1.

Til nr. 2

Det fremgår af klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 5, 1. pkt., at den region, hvor en privatpraktiserende autori-

seret sundhedsperson har sin praksis, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæge, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende foretager vaccination i henhold til sundhedslovens § 18, jf. dog stk. 3, har pligt til at yde erstatning efter kapitel 3 i klage- og erstatningsloven.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.1.1 for en beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås, at der i § 29, stk. 1, nr. 5, 1. pkt., efter »jf. dog« indsættes »nr. 8 og «.

Med den i lovforslagets § 1, nr. 3, foreslåede § 29, stk. 1, nr. 8, fastsættes, at de privatpraktiserende autoriserede tandlæger har pligt til at yde erstatning efter kapitel 3 i klage- og erstatningsloven. Denne ændring vil medføre, at det som udgangspunkt ikke længere er den region, hvor den privatpraktiserende tandlæge har sin praksis, som er erstatningspligtig på vegne af tandlægen, men derimod den enkelte tandlægeklinik samt selvstændigt praktiserende tandlæger.

Tandlægeklinikken dækker således, gennem sin forsikring, erstatningsbeløb op til og med en mio. kr. Overstiger erstat-

ningen for en skade 1 mio. kr., er den region, hvori tandlægen har sin praksis, erstatningsansvarlig for den resterende del af beløbet. Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 3, hvorefter det foreslås at indsætte et nyt nummer 8 i lovens § 29, stk. 1.

Til nr. 3

Klage- og erstatningslovens § 29 oplister de erstatningspligtige i henhold til loven. Det fremgår af § 29, stk. 1, nr. 5, at den region, hvor en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson har sin praksis, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæge, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende foretager vaccination i henhold til sundhedslovens § 18, jf. dog stk. 3, har pligt til at yde erstatning efter kapitel 3 i klage- og erstatningsloven.

I dag bliver sager på tandskadeerstatningsområdet behandlet af Patienterstatningen, og finansieringen heraf er omfattet af klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, nr. 5, hvorefter regionen, hvori tandlægen har sin praksis, er erstatningspligtig.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets pkt. 2.1.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås, at der i § 29, stk. 1, indsættes efter nr. 7 som nyt nummer: »8) Tandlægeklinikker herunder selvstændige privatpraktiserende tandlæger. For den del af erstatningen, der overstiger 1 mio. kr., afholdes udgifterne dog af den region, hvori behandlingen er foregået.«

Med den foreslåede § 29, stk. 1, nr. 8, foreslås det, at lade tandlægeklinikker, herunder selvstændigt praktiserende tandlæger, være erstatningspligtige for erstatningsbeløb op til og med 1 mio. kr. for skader omfattet af klage- og erstatningslovens kapitel 3, som anmeldes efter den 1. januar 2025, jf. lovforslagets § 3, stk. 2.

Erstatningspligten gælder over for de patienter, som måtte få en skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign. i klinikken eller ved den selvstændigt privatpraktiserende tandlæge.

Den foreslåede erstatningspligt efter loven vil endvidere betyde, at tandlægeklinikkerne, herunder selvstændigt privatpraktiserende tandlæger, pålægges forsikringspligt for skader op til og med 1 mio. kr. i overensstemmelse med § 30 i klage- og erstatningsloven, hvor det fremgår af stk. 1, at krav om erstatning efter lovens kapitel 3 skal være dækket af en forsikring i et forsikringsselskab.

Hvis en eller flere tandlæger arbejder under et CVR-nummer, skal forsikringen være tilknyttet dette. Er det ikke tilfældet, tilfalder forsikringspligten tandlægen som privat-

person. Forsikringspligten gælder for alle tandlægeklinikker uanset selskabsform.

Ved privatpraktiserende tandlæger forstås såvel tandlæger samt specialtandlæger i hhv. ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurgi, samt de personer der arbejder på disses vegne. Det er endvidere et krav, at tandlægen har en gyldig autorisation.

Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse jf. lovens § 30, stk. 5, og er på området for private hospitaler, klinikker og speciallægepraksisser i dag fastsat ved bekendtgørelse nr. 488 af 3. maj 2018 om forsikringspligtens gennemførelse. Det forudsættes, at der vil blive udstedt en tilsvarende bekendtgørelse for privatpraktiserende tandlæger som følge af nærværende lovændring.

For så vidt angår erstatninger, der overstiger 1 mio. kr. vil den øvrige del af erstatningen skulle afholdes af den region, hvori behandlingen har fundet sted.

Tilkendes en patient en erstatning, som følge af en skade sket ved behandling ved en tandlægeklinik, på f.eks. 1,5 mio. kr., vil klinikken og dermed klinikens forsikring således være ansvarlig for den første mio. kr., mens den relevante region vil være erstatningspligtig for de sidste 0,5 mio. kr.

Regionerne vil samtidig skulle afholde administrationsudgifterne forbundet med oprettelsen en ny sag i Patienterstatningen med regionen som part.

Til nr. 4

Efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 4, skal et regionsråd, såfremt regionsrådet har været erstatningspligtigt efter § 29, stk. 1, nr. 1, 5 og 6, i et omfang ud over det gennemsnitlige, oplyse Styrelsen for Patientsikkerhed herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Efter klage- og erstatningslovens § 29, stk. 5, skal forsikringsselskaber for et privat sygehus, en klinik eller en speciallægepraksis, såfremt behandlingsstedet har været erstatningspligtigt efter lovens § 29, stk. 1, nr. 7, eller stk. 2, 1. pkt., i et omfang ud over det gennemsnitlige, oplyse Styrelsen for Patientsikkerhed herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Indenrigs- og sundhedsministeren har efter lovens § 29, stk. 6, bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om oplysningspligten efter stk. 4 og 5, herunder for optælling af erstatningsudbetalinger og forældelse af sager.

Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1084 af 11. september 2015 om oplysningspligt i patienterstatnings-sager. Bekendtgørelsen fastsætter regler om oplysningspligt i tilfælde af en såkaldt kritisk skadesfrekvens, det vil sige hvis der har været erstatningspligt ud over det gennemsnitlige. Pligten til at indberette kritisk skadesfrekvens gælder for så vidt angår regionerne de skader, som de efter lovens § 29,

stk. 1, nr. 1, 5 og 6, er erstatningspligtige for. For så vidt angår de private forsikringselskaber skal der indberettes kritisk skadesfrekvens for skader, som forsikringselskaberne efter lovens § 29, stk. 1, nr. 7, eller stk. 2, 1. pkt. er erstatningspligtige for.

Det foreslås, at lovens § 29, stk. 4-6 ophæves.

Ophævelsen af lovens § 29, stk. 4, vil betyde, at et regionsråd, såfremt regionsrådet har været erstatningspligtigt efter § 29, stk. 1, nr. 1, 5 og 6, i et omfang ud over det gennemsnitlige, ikke længere vil skulle informere Styrelsen for Patientsikkerhed herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedslovens § 213, mens ophævelsen af lovens § 29, stk. 5, vil betyde, at forsikringselskaber for et privat sygehus, en klinik eller en speciallægepraksis, såfremt behandlingsstedet har været erstatningspligtigt efter § 29, stk. 1, nr. 7, eller stk. 2, 1. pkt., i et omfang ud over det gennemsnitlige, ligeledes ikke længere vil skulle informere Styrelsen for Patientsikkerhed herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Ophævelsen af lovens § 29, stk. 6, vil betyde, at bemyndigelsen til at fastsætte regler for oplysningspligten efter stk. 4 og 5, herunder for optælling af erstatningsudbetalinger og forældelse af sager, ophæves, ligesom bekendtgørelse nr. 1084 af 11. september 2015 om oplysningspligt i patienterstatningssager ophæves.

De foreslåede ophævelser vil medføre, at regionerne, de private behandlingssteders forsikringselskaber og Styrelsen for Patientsikkerhed ikke længere vil skulle anvende ressourcer på at administrere en ordning, som ikke vurderes egnet til at påvise en aktuel fremtidig fare for patientsikkerheden, og som i praksis ikke har givet anledning til tilsynsmæssig opfølgning.

Der henvises til pkt. 2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger for en beskrivelse af gældende ret, Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning.

Til nr. 5.

Det følger af klage- og erstatningslovens § 30, stk. 2, nr. 2, at forsikringselskaber, der, jf. § 30, stk. 2, 1. pkt., har indtegnet forsikringer omfattet af kapitel 3, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed og Patienterstatningen, hvis forsikringsdækningen bortfalder.

Det foreslås i § 30, stk. 2, 2. pkt., at »og Patienterstatningen« udgår.

Det foreslåede vil indebære, at Patienterstatningen ikke fremover vil skulle orienteres af et forsikringselskab, når en forsikringsdækning bortfalder.

Til § 2

Til nr. 1

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 5, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedens indehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje, herunder form og indhold af samtykket.

Der henvises til pkt. 2.3.1 i de almindelige bemærkninger for en beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås i § 17, stk. 5, at ændre »form og indhold« til »form, indhold, varighed og rækkevidde«.

Den foreslåede ændring vil medføre, at der vil kunne fastsættes regler om rækkevidden af forældremyndighedsindehaverens samtykke, der er bredere end i dag. Det betyder, at indholdet af forældremyndighedens indehavers informerede samtykke vil kunne udvides. Det forudsættes, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte nærmere regler om, hvilke former for behandlinger der vil kunne blive foretaget på baggrund af et generelt, udtrykkeligt samtykke.

Den foreslåede ændring vil indebære, at der vil kunne fastsættes regler om, at den kommunale tandpleje på baggrund af forældremyndighedens indehavers generelle, udtrykkelige samtykke kan foretage flere ukomplicerede behandlinger. Som eksempel kan nævnes fissurforsøgling, der, ligesom fluorbehandlinger og røntgenundersøgelser, kan betragtes som mindre indgribende.

Det forudsættes endvidere, at ministeren vil fastsætte regler om varigheden af forældremyndighedsindehavers generelle, udtrykkelige samtykke. Der er ved sidstnævnte tale om en præcisering af gældende ret, idet det hidtil har kunnet fortolkes ind i den gældende bemyndigelse.

Det forudsættes, at bekendtgørelse nr. 562 af 30. maj 2017 om samtykke til behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske ophæves, samtidig med at en ny bekendtgørelse om samtykke til behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske træder i kraft samtidig med lovens ikrafttræden.

Ved udformningen af bekendtgørelsen og fastsættelsen af, hvilke tandbehandlinger der skal være inden for rækkevidden af det generelt informerede samtykke fra forældremyndighedens indehaver, skal der lægges vægt på indgrebets karakter.

Der kan bl.a. lægges vægt på, om der er tale om operativ eller nonoperativ cariesbehandling. En operativ behandling vil være behandling, hvor der er behov for at bore i tandens overflade for at fjerne carieret tandvæv med henblik på fyldningsterapi. Nonoperativ cariesbehandling vil som regel være af mindre indgribende karakter, hvilket taler for ikke at kræve konkret, informeret samtykke fra forældremyndighedens indehaver. Fissurforsøgling er et eksempel på en nonoperativ behandling af caries i emalje, hvor der med fordel

vil kunne fastsættes regler om, at forældremyndighedens indehaver kan give generelt, udtrykkeligt samtykke.

Der kan desuden lægges vægt på, om der er tale om et invasivt indgreb, dvs. om indgrebet indebærer penetration eller kontakt til underliggende væv i f.eks. blodbanen. En sådan behandling vil være indgribende og kræve konkret, informeret samtykke fra forældremyndighedens indehaver.

Til § 3

Det foreslås i § 3, stk. 1, at loven træder i kraft den 1. januar 2025.

Det foreslås endvidere i § 3, stk. 2, at § 1 ikke finder anvendelse for skader, der er anmeldt til Patienterstatningen før lovens ikrafttræden. For sådanne skader finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Det foreslåede vil indebære, at privatpraktiserende tandlæger vil være erstatningspligtige for skader anmeldt efter lovens ikrafttræden, lige som at de privatpraktiserende tandlæger vil være forpligtede til at skaffe forsikringsdækning for skaderne på deres område.

Skader, som er anmeldt før dette tidspunkt, vil fortsat være dækket fuldt ud af regionerne.

Til § 4

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed.

Det følger af § 64 i klage- og erstatningsloven, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men for Færøerne kan sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af § 279, stk. 2, at bl.a. kapitel 4-9 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det foreslås i § 4, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at loven ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan endvidere sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 1

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 962 af 16. august 2024, foretages følgende ændringer:

§ 24. ...

1. I § 24, stk. 5, 2. pkt., ændres »nr. 9 og 10« til: »nr. 10 og 11«.

Stk. 2-4. ---

Stk. 5. Erstatning og godtgørelse efter stk. 1, der er tilkendt af andre private institutioner end Patienterstatningen, og som sundhedsministeren har indgået aftale med efter § 19, stk. 6, eller efter skader påført i socialtandplejen, jf. sundhedslovens § 134 a, ydes på tandskadeområdet, såfremt beløbet samlet overstiger 10.000 kr. For indsatte og værnepligtige som nævnt i § 29, stk. 1, nr. 9 og 10, ydes erstatning og godtgørelse, såfremt beløbet samlet overstiger 1.000 kr.

Stk. 6-9. ---

§ 29. Pligt til at yde erstatning efter dette kapitel har:

2. I § 29, stk. 1, nr. 5, 1. pkt., indsættes efter »jf. dog«: »nr. 8 og«.

(1-4) ---

5) Den region, hvor en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson har sin praksis, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæge, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende foretager vaccination i henhold til sundhedslovens § 158, jf. dog stk. 3. 1. pkt. finder dog ikke anvendelse for praktiserende speciallæger, som ikke har speciale i almen medicin, medmindre der er tale om en speciallægeundersøgelse, der udføres til brug for sagsbehandling hos offentlige myndigheder, forsikringsselskaber m.v.,

hvor der ikke er tale om en tjenesteydelse til patienten.

§ 29. Pligt til at yde erstatning efter dette kapitel har:

(1-7) ---

§ 29. Pligt til at yde erstatning efter dette kapitel har:

(1-15) ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. ---

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

Stk. 5. Såfremt et privat sygehus, en klinik eller en speciallægepraksis efter stk. 1, nr. 7, eller stk. 2, 1. pkt., i et omfang ud over det gennemsnitlige har været erstatningspligtigt efter disse bestemmelser, skal pågældendes forsikringsselskab oplyse Styrelsen for Patientsikkerhed herom til brug for styrelsens tilsyn efter sundhedsloven.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for oplysningspligten efter stk. 4 og 5, herunder for optælling af erstatningsudbetalinger og forældelse af sager.

§ 30. ...

Stk. 2. Forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af dette kapi-

3. I § 29, *stk. 1*, indsættes efter nr. 7 som nyt nummer:

»8). Tandlægeklinikker herunder selvstændige privatpraktiserende tandlæger. For den del af erstatningen, der overstiger 1 mio. kr., afholdes udgifterne dog af den region, hvori behandlingen er foregået.«

Nr. 8-15 bliver herefter nr. 9-16.

4. § 29, *stk. 4-6*, ophæves.

5. I § 30, *stk. 2*, 2. *pkt.*, udgår: »og Patienterstatningen«.

tel, skal underrette Patienterstatningen herom. Forsikringselskaber omfattet af 1. pkt. skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed og Patienterstatningen, hvis forsikringsdækningen bortfalder.

Stk. 3-7. ---

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, foretages følgende ændringer:

§ 17. En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedens indehaver skal tillige have information, jf. § 16, og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

Stk. 2. ---

Stk. 3. ---

Stk. 4. ---

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedens indehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje, herunder form og indhold af samtykket.

Stk. 6. ---

Stk. 7. ---

1. I § 17, *stk. 5*, ændres »form og indhold« til: »form, indhold og rækkevidde«