

## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Sundhedsafdelingen

2.s.kt.j.nr. 2004-1200-59

Den 1. december 2004

### **Udkast til forslag til sundhedsloven**

#### **Almindelige bemærkninger**

##### **1. Baggrunden for lovforslaget**

###### ***Kommunalreform – Sundhedsreform***

Lovforslaget er en del af den samlede lovgivningsmæssige gennemførelse af en ny kommunalreform.

Forslaget er således et led i udmøntningen af regeringens aftale fra juni 2004 med Dansk Folkeparti om en strukturreform og den efterfølgende aftalte udmøntningsplan fra september 2004.

Aftalen indebærer, at der gennemføres en kommunalreform, som grundlæggende ændrer rammerne for varetagelsen af de offentlige opgaver og den offentlige service i Danmark.

Reformen tegner en ny offentlig sektor, hvor kommuner, regioner og stat har hver sin opgavemæssige identitet. Staten fastlægger de overordnede rammer. Kommunerne varetager de direkte borgerrettede opgaver og bliver dermed for borgere og virksomheder hovedindgangen til den offentlige sektor. Fem nye regioner får ansvaret for sundhedsvæsenet samt regionale udviklingsopgaver og får ansvaret for at løse visse driftsopgaver for kommunerne.

Reformen indebærer, at amtskommunerne, HS og Hovedstadens Udviklingsråd nedlægges, at der sker en ny fordeling af de opgaver, der løses i den offentlige sektor, mellem kommuner, regioner og statslige myndigheder, og at antallet af skatteudskrivende niveauer reduceres til tre til to.

De regioner, som etableres ved reformen, er indrettet med udgangspunkt i målsætningen om at sikre et fremtidigt stærkt, regionalt sundhedsvæsen. Med 5 regioner bliver der grundlag for at samle flere behandlinger, udnytte fordelene ved specialisering bedre og sikre den bedst mulige udnyttelse af ressourcerne. Samtidig vil de 5 regioner give et stærkt planlægningsgrundlag og gøre det muligt at give kvaliteten et markant løft. Med de nye stærkere kommuner er der endvidere skabt grundlag for, at kommunerne får en væsentligt styrket rolle på sundhedsområdet.

Reformen på sundhedsområdet skaber et forbedret grundlag for at sikre sammenhængende patientforløb på tværs af administrative grænser samt let og lige adgang til forebyggelse, undersøgelse, behandling og pleje på et højt fagligt

niveau, samtidig med at der sker en styrkelse af borgernes frie valgmuligheder. Endvidere skabes der grundlag for en stærkere indsats for at sikre kvalitet, effektivitet og faglig udvikling i sundhedsvæsenet i et samspil med de centrale sundhedsmyndigheder, der tildeles styrkede beføjelser.

En realisering af de muligheder, der er skabt med kommunalreformen, kræver en grundlæggende revision af sundhedslovgivningen. Med det foreliggende lovforslag gennemføres en sådan revision.

## 2. Lovforslagets hovedindhold

Lovforslaget omfatter de forhold, der hidtil har været reguleret i følgende love:

- Lov om patienters retsstilling
- Lov om offentlig sygesikring
- Lov om sygehusvæsenet
- Lov om hovedstadens sygehusfællesskab
- Lov om svangerskabshygiejne og fødselshjælp
- Lov om tilbud om gratis vaccination mod visse sygdomme
- Lov om forebyggende sundhedsordninger for børn
- Lov om hjemmesygeplejerskeordninger
- Lov om tandpleje mv.
- Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet
- Lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse (bortset fra reglerne om Patientklagenævnet)
- Lov om embedslægevæsenet
- Lov om svangerskabsafbrydelse og fosterreduktion
- Lov om sterilisation og kastration
- Lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.

Disse love vil blive ophævet samtidig med ikrafttrædelsen af sundhedsloven. Lov om hovedstadens sygehusfællesskab vil blive ophævet samtidigt i forbindelse med ikrafttrædelsen af lov om regioner.

I forhold til gældende lovgivning vil lovforslaget først og fremmest indebære indholdsmæssige ændringer, som er en følge af aftalen om kommunalreformen. Lovforslaget vil herudover kun indeholde indholdsmæssige ændringer på enkelte områder. I lovforslaget er der i øvrigt - for at skabe større overblik - foretaget en sammenskrivning af de gældende regler, uden at der hermed sker realitetsændringer af disse regler.

Ved udformningen af lovforslaget har regeringen lagt afgørende vægt på, at sundhedslovgivningen indrettes med udgangspunkt i hensynet til borgernes behov. Det skal sikres, at sundhedsvæsenets tilbud til den enkelte er karakteriseret af kontinuitet, sammenhæng og tryghed. Lovgivningen skal derfor sikre de bedst mulige rammer for sammenhæng i patientforløbene, således at den enkelte patient får netop den ydelse, der er behov for på det givne tidspunkt, uanset hvilken myndighed, der har ansvaret.

Med dette sigte vil kommunerne få en styrket rolle på sundhedsområdet, hvor kommunerne tilskyndes til en effektiv forebyggelses-, trænings- og plejeindsats og bl.a. få ansvaret for al genoptræning udenfor sygehusregi samt for behandling af alkohol- og stofmisbrug.

Der skabes således en forpligtelse for de lokale myndigheder til i et samarbejde at yde en indsats for primær forebyggelse og sundhedsfremme med det sigte at forhindre, at sygdom opstår eller udvikler sig, bl.a. ved i forbindelse med varetagelse af opgaverne i forhold til borgerne generelt at bidrage til at skabe rammerne for en sund levevis.

Med henblik på at understøtte kvalitet og sammenhæng i sundhedsydelser og mellem sundhedsydelser og andre velfærdsydelser er der i lovforslaget fastsat bestemmelser, der forpligter regioner og kommuner til et konkret samarbejde.

Det bliver også på en overskuelig måde præciseret i lovgivningen, hvilke basale rettigheder borgerne har i forhold til sundhedsvæsenet i form af regler om valgfrihed, information, behandlingsfrister, samtykke, aktindsigt mv.

I forbindelse med kommunalreformen er der lagt op til en stærkere indsats for at sikre kvalitet og effektivitet i sundhedsvæsenet. Med forslaget skabes der derfor grundlag for, at de centrale sundhedsmyndigheder får bedre mulighed for at sikre en styrket landsdækkede koordinering og en bedre samling af den specialiserede behandling, og endvidere en systematisk opfølgning på kvalitet, effektivitet og it-anvendelse i sundhedsvæsenet på grundlag af fælles standarder. Der skabes også et forbedret grundlag i lovgivningen for at sikre uddannelse og forskning af høj kvalitet og på højt niveau.

Oprettelsen af større og stærkere kommuner og regioner medfører et behov for en yderligere faglig og organisatorisk integration mellem Sundhedsstyrelsen og embedslægeinstitutionerne. I sundhedsloven gennemføres der derfor en samling af Sundhedsstyrelsen og embedslægeinstitutionerne, således at embedslægeinstitutionerne kommer til også lovgivningsmæssigt at udgøre en organisatorisk del af Sundhedsstyrelsen.

Reformen medfører, at der skal gennemføres en ny finansieringsordning for sundhedsvæsenet, som kan understøtte de mål, der ligger til grund for reformen. Det overordnede formål med en ny finansieringsordning er, at:

- Sikre sammenhængende patientforløb.
- Forankre et større ansvar for sundhedsområdet hos kommunerne.
- Målrette regionernes indsats på høj kvalitet og service på sundhedsområdet.
- Sikre regionerne økonomisk lige vilkår for at levere mest sundhed for pengene.
- Sikre udgiftsansvarlighed i regionerne, herunder styrke incitamentet til mere sundhed for pengene ved anvendelse af præstationsfremmende afregningsformer.

Formålet med kommunal medfinansiering er at skabe bedre sammenhæng mellem opgaveansvar og finansieringsansvar på sundhedsområdet, herunder ska-

be mere synlige incitamentefor kommunerne til at investere i forebyggelse og samarbejde om sammenhængende patientforløb.

Regionernes varetagelse af sundhedsopgaverne vil på denne baggrund blive finansieret gennem et statsligt bloktilskud samt via en statslig aktivitetspulje og kommunal medfinansiering af sundhedsydelse. Den kommunale medfinansiering vil finde sted dels gennem et kommunalt grundbidrag pr. indbygger, dels gennem kommunale aktivitetsafhængige betalinger. Reglerne om det statslige bloktilskud og de kommunale grundbidrag vil blive fastsat i den generelle lovgivning om regionernes finansiering. I sundhedsloven indgår regler om statslig aktivitetspulje samt kommunale aktivitetsafhængige betalinger.

Disse store og principielle ændringer af grundlaget for sundhedsvæsenet er som anført baggrunden for, at der i forbindelse med lovforslaget gennemføres en egentlig lovreform på sundhedsområdet med en samling af de centrale lovbestemmelser på området, som i dag er fastsat i 15 forskellige love. Herved understreges behovet for sammenhæng i opgavevaretagelsen. Endvidere sikres større gennemsækelighed og overblik over reglerne af hensyn til såvel borgere som myndigheder.

Disse hensyn er endvidere baggrunden for, at de gældende regler om svangerskabsafbrydelse og fosterreduktion, om sterilisation og kastration og om ligsyn, obduktion og transplantation med lovforslaget foreslås overført til sundhedsloven. Disse opgaver vil blive overført fra Justitsministeriet til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Med det sigte at skabe større gennemsækelighed og overblik vil der samtidig med dette lovforslag blive fremsat særskilt forslag til lov om klage- og erstatningsadgang på sundhedsområdet.

### **3. Hovedpunkterne i lovforslaget**

#### ***Patienternes rettigheder i forhold til sundhedsvæsenet***

Lovforslaget samler de centrale bestemmelser om patienternes rettigheder inden for sundhedslovgivningen i én sammenhængende lov, således at borgerne lettere kan få overblik over alle de rettigheder, de har i forhold til sundhedsvæsenet.

De grundlæggende regler fra lov om patienters retsstilling vedrørende patienters selvbestemmelse er videreført i lovforslagets afsnit III. Bestemmelserne herom regulerer de grundlæggende og generelle principper for den enkelte patients selvbestemmelse og retssikkerhed i forhold til sundhedsvæsenet i forbindelse med undersøgelse, behandling mv. Bestemmelserne, der tager udgangspunkt i patienten og dennes retsstilling, omhandler information og samtykke, aktindsigt og videregivelse af helbredsoplysninger. Reglerne er en forudsætning for, at en patient kan varetage sine interesser i forbindelse med kontakten til den enkelte sundhedsperson.

Reglerne fra lov om patienters retsstilling er videreført uændret, idet lovgivningen på området er revideret inden for de senere år, senest ved lov nr. 312 af 5. maj 2004 om ændring af lov om patienters retsstilling, hvor spørgsmålet om selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, blev reguleret i loven.

Herudover er foreslået enkelte justeringer i forhold til den gældende lovgivning, som er nærmere beskrevet i de specielle bemærkninger.

### **Opgavefordelingen**

#### *Opgavefordeling mellem regioner og kommuner*

Kommunalreformen vil generelt betyde en klarere ansvarsfordeling mellem de offentlige myndigheder. Reformen tegner en ny offentlig sektor, hvor kommuner, regioner og stat har hver sin opgavemæssige identitet: Staten fastlægger de overordnede rammer. Kommunerne varetager de direkte, borgerrettede opgaver og bliver dermed hovedindgangen til den offentlige sektor. Fem nye regioner får ansvaret for sygehus- og sygesikringsområdet og får endvidere en række positivt afgrænsede opgaver i forhold til den regionale udvikling og i forhold til at løse en række opgaver, som den enkelte kommune ikke hensigtsmæssigt kan løse.

Regionerne overtager sygehus- og sygesikringsopgaverne fra amterne, Frederiksberg og Københavns kommuner/Hovedstadens Sygehusfællesskab og Bornholms Kommune. Regionernes forpligtelser på sygehusområdet og sygesikringsområdet er med dette lovforslag samlet i én lov. En samlet lovgivningsmæssig ramme for regionernes opgavevaretagelse på sundhedsområdet fremhæver og understøtter den regionale myndigheds arbejde med at skabe sammenhængende og effektive patientforløb på tværs af fag og sektorer.

På samme måde samles kommunernes forpligtelser på sundhedsområdet med dette lovforslag i afsnit IX om kommunale sundhedsydelse. Her samles kommunernes eksisterende lovgivningsmæssige forpligtelser på sundhedspleje, tandpleje- og hjemmesygeplejeområde, kommunernes nye genoptræningsopgave fremgår, og kommunernes indsats på forebyggelses- og sundhedsfremmeområdet gives en mere eksplicit lovgivningsmæssig ramme. Dermed afspejler dette lovforslag kommunalreformens mål om at gøre kommunerne ansvarlige for de borgerrettede velfærdsopgaver og - for så vidt angår sundhedsområdet - at give kommunerne en klar ramme for en effektiv forebyggelses-, trænings- og plejeindsats og en styrket rolle i sundhedsvæsenet.

Med kommunalreformen, hvor 5 regioner får ansvaret for sygehuse og sygesikring og hvor kommunerne får et større ansvar på sundhedsområdet, vil borgerne opleve et sundhedsvæsen, som sætter det samlede patientforløb i centrum. De komplicerede sygehusbehandlinger samles i de mest kyndige og rutinerede hænder, regionerne skal sikre sammenhæng mellem behandlingen i sygehussektoren og behandlingen i praksissektoren. Og kommunerne får ansvaret for at sikre sundhedstilbud, der bedst løses i borgernes nærmiljø og i sammenhæng med løsningen af øvrige velfærdsopgaver.

### *Samarbejde og planlægning*

Med forslaget fastlægges der en række krav til regionernes og kommunernes planlægning og samarbejde, herunder en række krav til specialeplanlægningen i regionerne.

Med det formål at styrke samarbejdet mellem regioner og kommuner om indsatsen over for de patientgrupper, der har behov for ydelser både i sygehusvæsenet, praksissektoren og kommunale sundheds- og sociale tilbud, foreslås det at gøre et regionalt samarbejdsforum obligatorisk og samtidig forpligte regionerne til at indgå sundhedsaftaler med kommunerne i regionen.

Der er allerede i dag i sygesikringsloven en forpligtelse til, at amter og kommuner skal etablere et samarbejde om deres indsats på sundhedsområdet og om indsatsen for sammenhæng mellem sundhedssektoren og de tilgrænsende sektorer, herunder til at udarbejde en amtlig sundhedsplan. Den gældende lovgivning indeholder imidlertid ikke egentlige forpligtelser til at nedsætte et samarbejdsudvalg eller at indgå aftaler om de områder, hvor det er nødvendigt.

Der er derfor i dag stor forskel på, hvordan samarbejdet fungerer mellem amter og kommuner. Nogle steder er der veletablerede og velfungerende samarbejdsfora, nogle steder er der indgået aftaler om de mere komplicerede opgaver, der går på tværs af sektorerne, som f.eks. genoptræning og hjælpemidler, andre steder har det ikke fungeret.

### *Specialeplanlægning*

Det fremgår af kommunalreformen, at regeringen vil styrke de centrale sundhedsmyndigheders beføjelser til at sikre en bedre kvalitet, herunder opstilling af krav og kriterier for, at de enkelte sygehuse/afdelinger kan udføre relevante, specialiserede behandlinger.

De nuværende regler om specialeplanlægning, der fremgår af sygehusloven, og som foreslås afløst af lovforslaget, giver ikke de centrale sundhedsmyndigheder de nødvendige, klare beføjelser og forpligtelser i forhold til et ønske om mere effektiv koordinering af specialeplanlægningen.

Efter sygehuslovens nugældende regler om specialeplanlægning, påhviler det amterne at indgå aftaler om benyttelse af lands- og landsdelsafdelinger på andre offentlige sygehuse samt på private sygehuse. Indenrigs og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom. Derudover har ministeren en lovmæssig beføjelse til at fastsætte regler for visitation af patienter, hvis kvalitets- eller ressourcemæssige hensyn taler for, at visse behandlingsformer samles på et eller få sygehuse.

De nugældende regler og praksis har imidlertid en række svagheder. Den regionale specialeplanlægning sker ikke konsekvent på grundlag af eksplicite krav. Dermed er der risiko for, at de højtspecialiserede funktioner i praksis ikke opfylder relevante ressourcemæssige og faglige krav. De centrale sundhedsmyndigheder modtager ikke løbende og systematisk rapportering fra de driftsansvarlige myndigheder om status for lands- og landsdelsafdelingernes opfyldelse af fast-

satte krav. Dermed mangler en løbende vurdering af, om lands- og landsdelsafdelingerne opfylder relevante krav.

En effektiv landsdækkende koordinering skal sikre samling af den allermest specialiserede behandling. Det er vigtigt at sikre den rette balance mellem regionernes egen planlægning og hensynet til den overordnede koordination af sundhedsvæsenet, f.eks. for at sikre den nødvendige samling af behandlingen af bl.a. hjerte- og kræftpatienter.

Der er således på nogle punkter brug for en stærkere landsdækkende styring af specialeplanlægningen, som også anbefalet af regeringens rådgivende sundhedsudvalg og af strukturkommissionen.

Det foreslås, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen får klarere samt mere vidtgående beføjelser og forpligtelser i forhold til specialeplanlægningen af lands- og landsdelsfunktionerne.

Det foreslås derfor, at Sundhedsstyrelsen får lovhjemmel dels til at fastlægge krav til lands- og landsdelsfunktionerne, dels til at godkende deres placering på bestemte sygehuse og endelig til at tilbagetrække godkendelser, hvis kravene trods pålæg herom ikke er opfyldt. Regionerne skal årligt rapportere til Sundhedsstyrelsen om status for lands- og landsdelsafdelingernes opfyldelse af de fastsatte krav. Sundhedsstyrelsen skal være forpligtet til løbende at vurdere, om de fastlagte krav er opfyldt. Sundhedsstyrelsen skal derudover have beføjelse til at fastlægge sygehusenes optageområder.

Sundhedsstyrelsen skal varetage ovennævnte opgaver på baggrund af indstillinger fra et rådgivende udvalg, hvorsygehusejerne, faglige organisationer, relevante videnskabelige selskaber, Sundhedsstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet er repræsenteret.

### ***Kommunale opgaver***

Et hovedformål med kommunalreformen er at samle flest mulige velfærdsopgaver i nye, større kommuner. Kommunerne skal være borgernes hovedindgang til den offentlige sektor. Opgaverne skal tilbydes i borgernes nærmiljø. Med reformen samles en række velfærdsopgaver på sundhedsområdet, beskæftigelsesområdet, undervisningsområdet mv. i kommunerne. Derved skabes grundlaget for sammenhængende opgaveløsning.

Kommunerne får altså med kommunalreformen – særligt på det sociale område og sundhedsområdet – ansvaret for flere opgaver og mulighed for at løse opgaverne i en sammenhæng.

Det følger endvidere af aftalen om en kommunalreform, at kommunerne skal medfinansiere egne borgeres brug af ydelser, der leveres af det regionale sygehusvæsen eller af privatpraktiserende sundhedspersoner. Denne kommunale medfinansiering af udgifterne i det regionalt forankrede sundhedsvæsen har til formål at skabe klare økonomiske incitament for kommunerne til at samarbejde med regionerne om sammenhængende og omkostningseffektive behandlingsforløb samt til at styrke deres egen indsats på forebyggelses-, pleje-

lingsforløb samt til at styrke deres egen indsats på forebyggelses-, pleje- og genoptræningsområdet.

De økonomiske incitamenter suppleres i lovforslaget af nye forpligtende bestemmelser om samarbejde om og planlægning af opgavevaretagelsen på sundhedsområdet og tilgrænsende områder. Lovforslaget indebærer derudover, at kommunerne som noget nyt får medlemskab af det centrale forhandlingsudvalg, der indgår overenskomster med de faglige organisationer i praksissektoren. Formålet er at sikre en effektiv opgavefordeling, således at de privatpraktiserende sundhedspersoner, f.eks. de praktiserende læger, varetager de behandlingsmæssige kerneopgaver, der bedst løses i praksis, og at kommunernes indsats effektivt aflaster og supplerer praksissektoren f.eks. i forhold til forebyggelse og sundhedsfremme, det socialmedicinske område og relation til indsatsen for patienter med kroniske sygdomme.

#### *Forebyggelse og sundhedsfremme*

Forebyggelse og sundhedsfremme er tværsektorielt- og indsatsen sker på mange niveauer i samfundet. Det er ikke alene en opgave for det kommunale og regionale sundhedsvæsen - også tilrettelæggelsen af en lang række andre (velfærds-)områder har betydning for sundheden, fx miljø-, arbejdsmiljø-, trafik-, beskæftigelses-, og fritids- og undervisningsområdet og ikke mindst det sociale område.

En forebyggende indsats i forhold til de store folkesygdomme og befolkningens sundhed i det hele taget indeholder to elementer – borgerrettede forebyggelse og patientorienteret forebyggelse.

Borgerrettet forebyggelse er først og fremmest rettet mod den raske del af befolkningen med det formål at mindske risikoen for, at sygdom overhovedet opstår – og involverer en indsats i fx rygning, alkohol, kost, fysisk inaktivitet, svær overvægt og smitsomme sygdomme.

Men forebyggelse handler ikke alene om at forebygge sygdom. Det handler også om at forebygge, at en sygdom udvikler sig yderligere og om at begrænse eller udskyde dens eventuelle komplikationer. Den patientrettede forebyggelse tager sigte på at optimere behandlingen og sætte den enkelte patient i stand til at tage bedst muligt vare på sig selv. Det kræver, at patienten får kompetencer, den nødvendige viden og de nødvendige færdigheder til at udøve en god egenomsorg, fx ved rehabilitering, patientundervisning og genoptræning.

Kommunalreformen tillægger kommunerne et hovedansvar for den forebyggende og sundhedsfremmende indsats. Kommunerne er tæt på borgerne og har omfattende erfaringer med forebyggelse og sundhedsfremme fra bl.a. sundheds- og hjemmeplejeområderne. For at tilskynde kommunerne yderligere til en forebyggende og sundhedsfremmende indsats skal de fremover medfinansiere det regionale sundhedsvæsen.

Kommunernes forebyggende og sundhedsfremmende indsats bør basere sig på en sundhedsfaglig prioritering, dokumenterede metoder og aktiviteter samt en løbende kvalitetsovervågning.



Regionernes opgaver på forebyggelsesområdet knytter sig især til den patientrettede forebyggelse, herunder tværgående opgaver vedr. kvalitetssikring og -udvikling. De nye obligatoriske samarbejdsaftaler mellem kommuner og region vil være et væsentligt redskab ved tilrettelæggelsen af en sammenhængende og tværgående forebyggelsesindsats.

Den centrale indsats i forhold til udvikling og formidling af effektive forebyggelsesmetoder og modeller vil blive videreført. Sundhedsstyrelsen vil i dialog med de lokale myndigheder udstikke overordnede retningslinier og igangsætte udviklingsprojekter i samarbejde med kommuner, regioner m.v. Sundhedsstyrelsen vil samtidig forestå nødvendig faglig opbakning til kommuner og regioner.

### **Kvalitet**

Et klart formuleret mål med kommunalreformen er at sikre en høj kvalitet i sundhedsydelserne og en ensartet høj kvalitet på landsplan. Reformens finansieringssystem vil understøtte kvalitet og sammenhæng på sundhedsområdet, ligesom lovforslagets forpligtende samarbejdsbestemmelser og øgede muligheder for en central koordinering af specialeplanlægningen vil sikre kvaliteten i det danske sundhedsvæsen.

Dette lovforslag indeholder et selvstændigt kapitel om kvalitetsudvikling. Kvalitetsudvikling har altid været en integreret del af sundhedsmyndighedernes driftsopgave, idet der allerede er en implicit forpligtelse til at sikre, at de ydelser, myndighederne har ansvar for at levere, har en høj kvalitet. De senere års stigende fokus på kvalitetsudvikling, kvalitetsmåling og information om kvalitet til borgerne afspejles således med dette lovforslag i sundheds lovgivningen. Med kapitlet gøres de decentrale sundhedsmyndigheders forpligtelse til generelt at sikre kvalitetsudvikling herunder forsknings- og udviklingsarbejde eksplicit.

Indenrigs- og sundhedsministeren skal efter lovforslaget i samarbejde med de decentrale myndigheder fastlægge en fælles ramme for kvalitetsudviklingsarbejdet. Samtidig foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren gives adgang til at fastlægge regler på områder, hvor hensynet til patienternes sikkerhed særligt kan begrunde det. Det vil dog blive delegeret til Sundhedsstyrelsen at fastlægge de nærmere bestemmelser herom. Både regeringens rådgivende udvalg på sundhedsområdet og strukturkommissionen har anbefalet en sådan hjemmel.

Bestemmelsen i lovforslagets afsnit om kvalitetsudvikling afspejler, at det ansvar, der ligger i at sikre, at sundhedsydelserne har høj kvalitet består i mange forskellige indsatser. Kvalitetsudvikling af sundhedsydelser omfatter forskning og udvikling, uddannelse og efteruddannelse, centrale registreringer af relevante oplysninger herunder oplysninger om fejl og utilsigtede hændelser mv.

### **De centrale sundhedsmyndigheder**

I lovforslagets afsnit XVII er der fastsat bestemmelser om de statslige myndigheder m.v. på sundhedsområdet.

#### *Sundhedsstyrelsen*

De generelle bestemmelser om Sundhedsstyrelsens placering og opgaver i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse er overført uændret til lovforslaget. Der er i lovforslaget tilføjet en bestemmelse om, at Sundhedsstyrelsen skal vejlede om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver efter loven. Hermed lovfæstes Sundhedsstyrelsens generelle forpligtelse til at fastsætte faglige retningslinier m.v. over for sundhedsvæsenet, i det omfang der er behov for det. Denne bestemmelse træder i stedet for de forpligtelser, der er fastsat i en række af de gældende lovbestemmelser, om at styrelsen fastsætter faglige retningslinier.

I lovforslagets kapitel 58 om kvalitetsudvikling og afsnit XV om samarbejde og planlægning er der tillagt Sundhedsstyrelsen en række nye opgaver og beføjelser. Disse er nærmere omtalt i bemærkningerne til disse bestemmelser.

I lovforslaget foreslås Sundhedsstyrelsen og embedslægeinstitutionerne samlet i en enhedsorganisation, således at embedslægeinstitutionerne udgør en organisatorisk del af Sundhedsstyrelsen.

Baggrunden herfor er, at der i forbindelse med oprettelsen af større og stærkere kommuner og regioner vil være behov for en yderligere faglig og organisatorisk integration mellem Sundhedsstyrelsen og embedslægeinstitutionerne.

Embedslægevæsenet er på nuværende tidspunkt en decentral statslig organisation, som er placeret med en institution i hver af de enkelte amtskommuner m.v. Embedslægerne har overordnet til opgave at påse, at sundhedslovgivningen overholdes, herunder føre tilsyn med medicinalpersoner på Sundhedsstyrelsens vegne, jf. lov om embedslægeinstitutioner m.v.

En styrkelse af integrationen mellem Sundhedsstyrelsen og embedslægeinstitutionerne i en enhedsorganisation er en naturlig forlængelse af det hidtidige arbejde med embedslægenes faglige og administrative samordning med styrelsen. Sundhedsstyrelsen og embedslægeinstitutionerne vil med større styrke kunne varetage de statslige opgaver på sundhedsområdet, hvis kræfterne forenes i en sammenhængende opgaveløsning og faglig integration.

En sådan enhedsorganisation vil kunne sikre en effektiv prioritering og ressourceudnyttelse og dermed en optimal varetagelse af de statslige opgaver i en ny, regional struktur for den offentlige sektor.

Ved samlingen af embedslægeinstitutionerne og Sundhedsstyrelsen pålægges styrelsen at oprette en embedslægeinstitution i hver region. Herved videreføres embedslægeinstitutionernes lokale forankring i de enkelte regioner. Samtidig vil integrationen være medvirkende til at sikre en bæredygtig faglighed, så embedslægeinstitutionerne også fremover kan være en interessant og kompetent samarbejdspartner for lokale og regionale myndigheder.

Efter sammenlægningen af Sundhedsstyrelsen og embedslægeinstitutionerne vil styrelsen udsende en nærmere beskrivelse af embedslægernes fremtidige opgaver.

Som følge af embedslægeinstitutionernes fremtidige regulering i sundhedsloven vil loven om embedslægeinstitutioner m.v. blive ophævet. Det bemærkes, at bortset fra den foreslåede samling af embedslægeinstitutionerne og Sundhedsstyrelsen er embedslægelovens regler grundlæggende videreført uændret, idet der dog er sket nødvendige konsekvensændringer som følge af regionernes oprettelse samt en delegation til Sundhedsstyrelsen af visse beføjelser til regeludstedelse på området, for eksempel vedrørende fastsættelse af regler om tilsyn med visse behandlings- og plejeinstitutioner m.v.

#### *Statens Serum Institut*

De gældende bestemmelser om Statens Serum Instituts placering og opgaver i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse er overført uændret til lovforslaget. Der er samtidig indføjet bestemmelser om instituttets udførelse af blodprøveundersøgelser i forbindelse med forebyggende helbredsundersøgelser ved graviditet. Disse bestemmelser er identiske med de gældende bestemmelser i lov om svangerskabshygiejne og fødselshjælp, som ophæves samtidig med ikrafttrædelsen af sundhedsloven.

#### *Lægemiddelstyrelsen*

I lovens afsnit X om tilskud til lægemidler er der fastsat en række opgaver for Lægemiddelstyrelsen. Der er ikke behov for en særskilt regulering af Lægemiddelstyrelsens forhold i sundhedslovens afsnit om statslige myndigheder, idet styrelsens forhold først og fremmest er reguleret i apotekerloven og lægemiddelloven.

#### *Sundhedsvæsenets Patientklagenævn*

Reglerne om Patientklagenævnet har hidtil været fastsat i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse. Samtidig med forslaget til sundhedslov er der fremsat forslag til lov om klage- og erstatningsadgang på sundhedsområdet. Reglerne om Sundhedsvæsenets Patientklagenævn vil være indeholdt heri.

### ***Samling af reglerne om svangerskabsafbrydelse og fosterreduktion, om sterilisation og kastration og om ligsyn, obduktion og transplantation i sundhedsloven.***

Reglerne om svangerskabsafbrydelse og fosterreduktion, om sterilisation og kastration og om ligsyn, obduktion og transplantation har hidtil været fastsat i lov om svangerskabsafbrydelse og fosterreduktion, jf. lovbekendtgørelse nr. 541 af 16. juni 2004, i lov om sterilisation og kastration, jf. lovbekendtgørelse nr. 661 af 12. juli 1994 med senere ændringer, og i lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. med senere ændringer. Lovene hører i dag under Justitsministeriet.

Svangerskabsafbrydelse og fosterreduktion, sterilisation og kastration samt transplantation er ydelser, der udføres af sundhedsvæsenet i meget høj grad på grundlag af sundhedsfaglige vurderinger, og som har udgjort en stadigt stigen-

de del af sundhedsvæsenets tilbud til borgerne. Ligsyn og obduktion er ligeledes opgaver, der har tæt sammenhæng med det sundhedsfaglige område. I forbindelse med en samling af de centrale regler på sundhedsområdet i én lov er det derfor fundet hensigtsmæssigt også at indarbejde reglerne i de 3 love i sin helhed i sundhedsloven.

Reglerne i de 3 love er indarbejdet indholdsmæssigt uændret i lovforslaget, idet dog de beføjelser, der hidtil har været tillagt justitsministeren, er foreslået overført til indenrigs- og sundhedsministeren. Beføjelsen til at fastsætte nærmere regler om behandling af lig og om retslægelige ligsyn og retslægelige obduktioner, som i vidt omfang er begrundet i politimæssige hensyn, vil dog efter forslaget fortsat være tillagt justitsministeren. Ligeledes følger det af forslaget, at beføjelsen til at fastsætte nærmere regler om ligsyn og begravelse m.v. ved dødsfald til søs fortsat skal være tillagt økonomi- og erhvervsministeren.

Ressortansvaret for opgaverne vedrørende de 3 love vil blive overført fra Justitsministeriet til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

#### **4. De økonomiske og administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner**

De økonomiske konsekvenser drøftes i øjeblikket med de kommunale parter jf. Vejledning om Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT). Det indebærer, at der vil kunne ske ændringer i skønnet for de økonomiske konsekvenser, når lovforslaget fremsættes for Folketinget den 26. januar 2005.

Som nævnt foran under afsnit 2. indebærer lovforslaget, at en række love på sundhedsområdet samles i én lov. Forslaget har den overordnede administrative konsekvens, at regionerne overtager amternes opgaver på sundhedsområdet. Overførsel af personale, aktiver og passiver i forbindelse med strukturreformen vil ske i henhold til forslag til lov om visse procedurespørgsmål i forbindelse med kommunalreformen.

Lovforslaget er samlet set udgiftsneutralt i forhold til kommuner og regioner.

*Ad adgang til fremsendelse af udskrivningsbreve til den praktiserende læge*  
Det foreslås med forslaget, at der uden patientens samtykke kan ske videregivelse af udskrivningsbreve til patientens alment praktiserende læge. Dette forslag bidrager til en bedre sammenhæng mellem behandlingen på sygehuset og behandlingen hos den alment praktiserende læge.

Såfremt regionerne benytter sig af denne adgang til videregivelse, vil de således i forhold til i dag lettes for at skulle indhente samtykke. Samtidig vil sygehuse ikke længere i den konkrete situation skulle vurdere, hvorvidt der er tale om et aktuelt behandlingsforløb.

Endelig skal sygehuse sikre, at patienten gøres bekendt med muligheden for at frabede sig videregivelse.

Samlet set skønnes ændringen at være udgiftsneutral.

#### *Ad Forebyggelse og sundhedsfremme*

Efter de gældende regler er indsatsen for forebyggelse og sundhedsfremme amternes ansvar.

Efter lovforslaget overføres det generelle ansvar for den forebyggende og sundhedsfremmende indsats i forhold til borgerne til kommunerne. Regionerne vil dog også have opgaver på området, navnlig i forhold til den patientrettede forebyggelsesindsats i det regionale behandlingssystem samt i forhold til kvalitetsudvikling- og sikring på forebyggelsesområdet.

Opgaveoverflytningen vil samlet set være udgiftsneutral, men vil indebære en økonomisk regulering i forholdet mellem kommuner og regioner.

#### *Ad genoptræning*

Efter de eksisterende regler er genoptræning - som en integreret del af sygehusbehandlingen - amternes ansvar. Forslaget indebærer, at al genoptræning, der ikke foregår under indlæggelse på sygehus, fremover bliver et kommunalt ansvarsområde. Genoptræning under indlæggelse er fortsat et regionalt ansvar.

For at tilstræbe økonomisk neutralitet mellem genoptræning under og efter indlæggelse og undgå kassetækning medfinansierer kommunerne efter forslaget - ud over den træning, de selv har ansvar for - genoptræning under indlæggelse ved en økonomisk model baseret på relativt få takster.

Forslaget om, at kommunerne overtager finansieringen af al sygehusbaseret genoptræning, såvel under som efter indlæggelse, er samlet set udgiftsneutral. Der skal dog ske en økonomisk regulering mellem kommuner og regioner i forhold til de nye finansieringsregler.

Genoptræning under indlæggelse har hidtil været indeholdt i DRG-taksten for en given behandling. Det er ikke på nuværende tidspunkt opgjort, hvor meget der skal overføres fra amterne til kommunerne. Den del af genoptræningen, der er foregået under og efter indlæggelse, skal udskilles af DRG-taksten med henblik på opgørelse af, hvor meget kommunerne skal kompenseres.

#### *Ad alkohol- og stofmisbrugsbehandling*

Efter gældende regler er behandling af alkoholmisbrugere og den lægelige behandling af stofmisbrugere et amtskommunalt ansvar.

Efter lovforslaget vil disse opgaver blive overtaget af kommunerne.

Opgaveoverflytningen vil samlet set være udgiftsneutral, men vil indebære en økonomisk regulering i forholdet mellem kommuner og regioner.

#### *Ad kvalitetsudvikling*

Det påhviler amter og kommuner at sikre, at sundhedsvæsenets ydelser har høj en kvalitet - fagligt og organisatorisk - og at opleves sådan af patienterne. Forslaget om, at de decentrale myndigheder skal sikre kvalitet i sundhedsydelserne, indebærer dermed ikke en ny opgave og er derfor udgiftsneutral.

Forslaget om, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte krav til kvalitet og IT-anvendelse i sundhedsvæsenet medfører heller ikke i sig selv merudgifter. Først når ministeren beslutter at udnytte hjemlen, kan der tages stilling til, hvorvidt dette medfører merudgifter for regionerne.

#### *Ad udviklings- og forskningsarbejde*

Forslaget om udviklings- og forskningsarbejde medfører ikke merudgifter.

Der er således ikke tale om en ny opgave, selvom forskningsforpligtelsen - med undtagelse for Hovedstadens Sygehusfællesskab, der med kommunalreformen nedlægges - ikke tidligere har været lovreguleret. Forskningsopgaver har således indgået som et naturligt led i amternes almindelige driftsansvar for sygehusesnes opgaver, ligesom det altid har været en naturlig forudsætning for kvalitet i sundhedsydelserne generelt, at de ydes på baggrund af udvikling og forskning på området.

Staten betaler i dag et årligt tilskud til H:S' varetagelse af en række særlige opgaver, der i 2005 udgør 260,4 mio. kr. Herudover har H:S overført 10,6 mio. kr. fra tidligere år. Af det samlede beløb på 271 mio. kr. er derafsat 240,5 mio. kr. til udvikling og forskning mv. Tilskuddet til udvikling og forskning mv. vil blive fordelt på alle fem regioner på grundlag af forskningens omfang og kvalitet efter en model, som vil blive nærmere fastlagt.

Regionerne skal gennem deres forskningsforpligtelse bidrage til forskning, der relaterer sig til de kommunale sundhedsydelser. Det vil typisk være sundheds-tjenesteforskning, hvor fokus særligt er at styrke patientforløb og det tværsektorielle samarbejde samt at optimere opgavefordelingen mellem primær- og sekundærsektor, men naturligvis også klinisk forskning som grundlag for udvikling af ydelserne i f.eks. hjemmesygeplejen. Det er heller ikke en ny forpligtelse, det sker allerede som naturligt led i amternes opgavevaretagelse på sundhedsområdet.

#### *Ad planlægning og samarbejde*

Forslaget om, at regionsrådet skal nedsætte et samarbejdsudvalg, og at regionsrådet og kommunalbestyrelsen skal indgå sundhedsaftaler, samt at regionen skal udarbejde en samlet sundhedsplan for tilrettelæggelsen af regionens virksomhed på sundhedsområdet, er udgiftsneutralt. Forpligtelsen modsvarer således til den i dag i i sygesikringsloven gældende forpligtelse til, at amter og kommuner skal etablere et samarbejde om deres indsats på sundhedsområdet og om indsatsen for sammenhæng mellem sundhedssektoren og de tilgrænsende sektorer, herunder at amtet skal udarbejde en sundhedsplan. Der er også i dag etableret forskellige samarbejdsfora og mange steder er der indgået aftaler om samarbejde og opgavefordeling på særlige indsatsområder.

Gennem en formalisering og styrkelse af rammerne for regionernes og kommunernes samarbejde forventes en forbedring og effektivisering af de decentrale myndigheders varetagelse af opgaverne på sundhedsområdet.

#### *Ad specialeplanlægning*

Forslagets del om specialeplanlægning er udgiftsneutralt. Efter sygehuslovens regler om specialeplanlægning påhviler det allerede i dag sygehusejerne at indgå aftaler om benyttelse af lands- og landsdelsafdelinger og at planlægge fordelingen af specialer. De nuværende regler om specialeplanlægning giver imidlertid ikke de centrale sundhedsmyndigheder de nødvendige, klare beføjelser og forpligtelser i forhold til ønsket om en mere effektiv, central koordinering af specialeplanlægningen.

Sundhedsstyrelsen vil med forslaget få en større opgave i forbindelse med fastlæggelse af krav til lands- og landsdelsfunktionerne, dels til at godkende deres placering på bestemte sygehuse, dels til at tilbagetrække godkendelser, hvis de fastsatte krav ikke er opfyldt. For regionernes vedkommende indebærer forslaget, at de årligt skal rapportere til Sundhedsstyrelsen om status for lands- og landsdelsafdelingernes opfyldelse af de fastsatte krav. Sundhedsstyrelsen vil løbende skulle vurdere, om de fastlagte krav er opfyldt.

#### *Ad sundhedsberedskab*

Forslagets bestemmelser om planlægning og gennemførelse af regionernes og kommunernes sundhedsberedskab medfører ikke i sig selv merudgifter.

#### *Ad finansiering af sundhedsydelse*

På sundhedsområdet vil regionerne for langt størstepartens vedkommende (omkring tre fjerdedele) blive finansieret ved et bloktilskud fra staten. For at give regionerne lige muligheder for at drive sundhedsvæsenet fordeles tilskuddet efter en række objektive fordelingskriterier.

Endvidere vil en del af den statslige finansiering af regionerne blive udbetalt som et statsligt, aktivitetsbestemt tilskud. Aktivitetspuljen vil blive fastlagt årligt, men udgør som udgangspunkt højst fem procent af regionernes sundhedsudgifter.

Med forslaget pålægges kommunerne at medfinansiere sygehusvæsenet, dels gennem et grundbidrag, dels et aktivitetsafhængigt bidrag. Det aktivitetsafhængige bidrag tager udgangspunkt i borgernes anvendelse af sundhedsvæsenet og vil primært afhænge af antal udskrivelser fra sygehuse. Grundbidraget og det aktivitetsafhængige bidrag ventes hver at finansiere ca. 10 % af de samlede regionale sundhedsudgifter.

Til brug for finansiering af sundhedsudgifterne udskriver staten et sundhedsbidrag. Sundhedsbidraget afløser delvist den amtskommunale indkomstskat. Sundhedsbidraget, som udskrives på det kommunale udskrivningsgrundlag, udgør 8 %, og provenuet indbetales til staten.

Lovforslaget tillægger de centrale sundhedsmyndigheder en række beføjelser og opgaver, f.eks. sygehusplanlægning, IT og DRG, som i dag er varetaget af dels de enkelte decentrale sundhedsmyndigheder, dels i samarbejde mellem decentrale sundhedsmyndigheder og dels i fællesskaber.

Formålet er at sikre en overordnet styring og koordinering og skabe det bedst mulige grundlag for at nationale sundhedspolitiske målsætninger kan realiseres.

Der vil i forbindelse hermed ske en finansieringsomlægning fra de decentrale til de centrale sundhedsmyndigheder.

## 5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget har ikke konsekvenser for erhvervslivet.

## 6. De miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

## 7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder - bortset fra de nødvendige ændringer som følge af kommunalreformen - i det væsentlige allerede gældende regler. Lovforslaget indeholder på den baggrund ikke nye EU-retlige aspekter.

## 8. Samlet vurdering af lovforslagets konsekvenser

	<b>Positive konsekvenser/mindre udgifter</b>	<b>Negative konsekvenser/merudgifter</b>
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Forslaget om fremsendelse af udskrivningsbreve uden patientens samtykke vil indebære en forenkling af regionernes administration.	En begrænset meradministration for regionerne i forbindelse med, at sygehusene skal sikre, at patienter gøres bekendt med muligheden for at frabede sig videregivelse.
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	



## **9. Hørte myndigheder og organisationer mv.**

Kommunale parter

Amtsrådsforeningen

Kommunernes Landsforening

Hovedstadens Sygehusfællesskab

Københavns Kommune

Frederiksberg Kommune

Bornholms Kommune

Sygesikringens Forhandlingsudvalg

Faglige organisationer mv.

Foreningen af socialchefer

Den Almindelige Danske Lægeforening

Dansk Sygeplejeråd

Forbundet af Offentligt Ansatte

Danmarks Apotekerforening

Den Almindelige Danske Jordemoderforening

Dansk Tandlægeforening

Tandlægenes Nye Landsforening

Amtstandlægekollegiet

Ergoterapeutforeningen

Dansk Farmaceutforening

Dansk Psykologforening

Danske Fysioterapeuter

Foreningen af Fodterapeuter

Foreningen af Kliniske Diætister

Dansk Kiropraktor-Forening

Dansk Laborantforening

Dansk Optikerforening  
Dansk Tandplejerforening  
Danske Bioanalytikere  
Farmakonomforeningen  
Foreningen af Radiografer i Danmark  
Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere  
Dansk Selskab for Patientsikkerhed  
Dansk Medicinsk Selskab  
Dansk Selskab for Almen Medicin  
HK Danmark  
Akademikernes Centralorganisation (AC)  
Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd (FTF)  
Landsorganisationen i Danmark (LO)

Patientforeninger mv.  
Forbrugerrådet  
Patientforeningen i Danmark  
Patientforum  
De Samvirkende Invalideorganisationer  
Det Centrale Handicapråd  
Center for Små Handicapgrupper  
Dansk Handicapforbund  
Landsforeningen for Bedre Hørelse  
Ældresagen  
ÆldreForum  
Hospice Forum Danmark  
Rådet for Socialt Udsatte  
Ældremobiliseringen  
Hjernesagen

Kræftens Bekæmpelse

Hjerteforeningen

Landsforeningen SIND

Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere (LAP)

Foreningen Pårørende til Sindslidende

Alkoholpolitisk Landsråd

KFUM's Sociale Arbejde i Danmark

Blå Kors Danmark

Lænkeambulatorierne i Danmark

Minnesotaforeningen

Private

Dansk Handel og Service

Dansk Industri

Dansk Arbejdsgiverforening

Forsikring & Pension

Patientforsikringen

Sankt Lukas Hospice

Diakonissestiftelsens Hospice

Sct. Maria Hospice

Epilepsihospitalet i Dianalund

Sclerosecenter Haslev

Sclerosecenter Ry

Polio-, Trafik- og Ulykkesskadedes Fysiurgiske Ambulatorium

Dronning Alexandrines Gigtsanatorium

Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem

Gigtsanatoriet i Skælskør

Institut for Muskelsvind

Vejlefjord

Center for Hjerneskade

OASIS

RCT-Jylland

Foreningen af Parallelimportører af lægemidler

Industriforeningen for Generiske Lægemidler

Lægemiddelindustriforeningen

Megros

Falck

Statslige myndigheder m.fl.

Patientklagenævnet

Ankestyrelsen

Datatilsynet

Den Centrale Videnskabetiske Komité

Patientskadeankenævnet

Lægemiddelskadeankenævnet

Grønlands Hjemmestyre, Direktoratet for Sundhed

Færøernes Landsstyre

Det Ethiske Råd

Konkurrencestyrelsen.