

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 14. december 2009
Sagsnr.: 0908622
Sagsbeh.: SUMHBR / Sundhedsjuridisk Center
Dok nr: 154198

Udkast

**Forslag
til**

Lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love

(Et nyt patientklagesystem med bedre klagemuligheder, etablering af et Patientombud og forenklede regler om anvendelse af tilsynsforanstaltninger m.v.)

§ 1

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009, foretages følgende ændringer:

1. Kapitel 1 og 2 ophæves og erstattes af:

”Kapitel 1

Klageadgang

Klager og indberetninger over sundhedsfaglig virksomhed

§ 1. Patientombudet, jf. § 11 og § 12, behandler klager fra eller på vegne af en patient over sundhedsvæsenets faglige virksomhed, herunder forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV om transplantation. Patientombudet kan dog ikke behandle en klage efter 1. pkt., hvis den faglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 2.

Stk. 2. Patientombudet træffer i sager efter stk. 1 afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel eller i strid med lovgivningen.

Stk. 3. Inden Patientombudet behandler en klage vedrørende en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, tilbydes patienten en dialog med vedkommende region. Hvis patienten tager imod tilbuddet, sendes klagen til regionen, som tager kontakt til patienten og søger de spørgsmål, klagen vedrører, afklaret. Inden 4 uger efter Patientombudets forelæggelse af klagen giver regionen meddelelse til Patientombudet om udfaldet af dialogen. Er de spørgsmål, klagen vedrører, afklaret, meddeler regionen med patientens accept dette til Patientombudet, hvorefter klagen anses for bortfaldet. I modsat fald sender regionen alle relevante oplysninger i sagen til brug for Patientombudets behandling af sagen.

Stk. 4. Hvis en klage omfattet af stk. 3 er indgivet til regionen, fremsætter regionen tilbuddet om dialog og orienterer samtidig Patientombudet om patientens klage. Hvis patienten tager imod tilbuddet, sørger regionen for, at en dialog finder sted efter reglerne i stk. 3.

§ 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra eller på vegne af en patient over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed, herunder virksomhed omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9, med undtagelse af klager, hvor der i øvrig lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan endvidere ikke behandle en klage, hvis den faglige virksom-

hed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 1, medmindre Patientombudet i vedkommende sag har udtalt kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at nævnets virksomhed omfatter nærmere bestemte persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der ikke har autorisation eller har autorisation efter anden lovgivning end sundhedslovgivningen.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan, når særlige hensyn taler herfor, fastsætte regler om, at nævnets virksomhed ikke omfatter dele af den faglige virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner.

Stk. 4. Inden nævnet behandler en klage over en autoriseret sundhedspersons sundhedsfaglige virksomhed i forbindelse med en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, tilbydes patienten en dialog med vedkommende region. Reglerne i § 1, stk. 3-5, finder tilsvarende anvendelse.

§ 2 a. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler sager om sundhedsfaglig virksomhed indbragt af Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen, i tilfælde hvor vedkommende styrelse finder, der er grundlag for kritik af eller sanktion over for personer omfattet af § 2, stk. 1 og 2.

§ 3. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn afgiver i sager efter § 2 og § 2 a en udtalelse om, hvorvidt sundhedspersonens faglige virksomhed har været kritisabel. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat andre sanktioner.

§ 4. Klager efter § 1 og § 2 skal være indgivet inden 2 år efter det tidspunkt, hvor klageren var eller burde være bekendt med det forhold, der klages over. Klage skal dog senest indgives 5 år efter den dag, hvor klageforholdet har fundet sted. Der kan ikke dispenseres fra de nævnte klagefrister.

Stk. 2. Er klagen omfattet af § 2, stk. 1, 2. pkt., forlænges klagefristerne i stk. 1 svarende til perioden fra klagen efter § 1 over samme patientbehandling blev indgivet indtil Patientombudets udtalelse forelå i vedkommende sag.

Klager over kommunalbestyrelses, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser efter sundhedsloven

§ 5. Kommunalbestyrelsens afgørelser kan påklages til Patientombudet, når de vedrører:

- 1) udstedelse af bevis efter § 12 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 2) indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og overførsel til gruppe 1-sikring efter § 58 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 3) anmeldelse om lægevalg efter § 59 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 4) fysioterapi m.v. efter § 140 a og § 140 b i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 5) begravelseshjælp efter § 160 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 6) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 7) befordring og befordringsgodtgørelse efter § 170 og § 172 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri, og
- 8) udbetaling af kontanttilskud efter § 228 i sundhedsloven.

§ 6. Regionsrådets afgørelser kan påklages til Patientombudet, når de vedrører:

- 1) tolkebistand efter § 50 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 2) behandling i praksissektoren efter § 60 og §§ 64-72 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 3) vilkår for en persons ret til sygehusbehandling efter § 81 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 4) frit og udvidet frit sygehusvalg, udvidet ret til undersøgelse og behandling for psykisk syge børn og unge og udvidet ret til behandling for psykisk syge voksne efter §§ 86-87 h i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,

- 5) maksimale ventetider for behandling af livstruende sygdomme efter § 88 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 6) behandling i udlandet efter § 89 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 7) regionernes oplysningspligt efter § 90 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 8) kontaktperson på sygehuset efter § 90 a i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 9) beløb til personlige fornødenheder efter regler fastsat med hjemmel i § 91 i sundhedsloven,
- 10) tilskud til ernæringspræparater efter § 159 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 11) hjemtransport af afdøde patienter efter § 160 a i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 12) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 13) vilkår for en persons ret til befordring og befordringsgodtgørelse ved sygehusbehandling efter § 171 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 14) kørselsgodtgørelse til læger efter § 175 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri, og
- 15) refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land efter regler fastsat med hjemmel i § 76 i sundhedsloven.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om adgangen til at klage efter stk. 1.

§ 7. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter § 88 i sundhedsloven kan påklages til Patientombudet.

§ 8. Søfartsstyrelsens afgørelser efter sundhedslovens § 161 kan påklages til Patientombudet.

§ 9. Patientombudet kan i sager efter §§ 5-8 tiltræde eller omgøre afgørelsen eller hjemvise sagen til fornyet behandling.

§ 10. Klager efter §§ 5-8 skal indgives inden 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Patientombudet kan dispensere fra klagefristen, hvis særlige grunde taler herfor.

Kapitel 2

Patientklagesystemets organisation m.v.

Patientombudet

§ 11. Patientombudet er en institution under ministeren for sundhed og forebyggelse.

Stk. 2. Patientombudet er ved behandlingen af klager efter reglerne i kapitel 1 uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 3. Patientombudets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 12. Patientombudet kan forelægge en sag efter § 1 for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før Patientombudet træffer afgørelse i sagen. Patientombudet skal, inden der træffes afgørelse i en sag vedrørende sundhedsfaglig virksomhed i Grønland, indhente en udtalelse om sagen fra sundhedsmyndighederne i Grønland.

Stk. 2. Personer og myndigheder skal efter anmodning meddele Patientombudet enhver oplysning, herunder journaloplysninger, til brug for Patientombudets behandling af sager efter § 1 og §§ 5-8.

Stk. 3. Patientombudet underretter Sundhedsstyrelsen om modtagne klager efter § 1 og om Patientombudets afgørelse af sådanne klager. Sundhedsstyrelsen kan til brug for sin tilsynsvirksomhed forlange Patientombudets sagsakter i enhver klagesag udleveret.

Stk. 4. Patientombudet udarbejder en årsrapport om Patientombudets virksomhed. De regionale patientkontorer, jf. § 51 i sundhedsloven, bidrager efter Patientombudets anmodning med oplysninger til brug for årsrapporten, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 3. Årsrapporten offentliggøres og sendes til ministeren for sundhed og forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner.

Stk. 5. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen redegør senest 6 måneder efter Patientombudets offentliggørelse af årsrapporten efter stk. 4 over for Patientombudet og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn

§ 13. Ministeren for sundhed og forebyggelse opretter Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 2. Nævnets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Stk. 4. Patientombudet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

§ 14. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn består af en formand samt et af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger nævnets formand og næstformænd, som skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indhentet udtalelse fra Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse beskikker for hvert sundhedsfagligt område et antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Stk. 5. Medlemmerne beskikkes for en 4-årig periode. Finder udpegningen sted i løbet af perioden, gælder den kun til periodens udløb. Medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlag og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlag.

§ 15. Ved afgørelsen af den enkelte sag efter § 2 og § 2 a sammensættes Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn af formanden eller en næstformand, 2 medlemmer beskikket efter § 14, stk. 3, og 2 medlemmer beskikket efter § 14, stk. 4.

Stk. 2. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer efter § 14, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag. Formanden eller vedkommende næstformand afgør endvidere, fra hvilket sundhedsfagligt område eller områder, medlemmer efter § 14, stk. 4, skal deltage.

Stk. 3. Formanden eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af en sag.

Stk. 4. Nævnets formand og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl.

§ 16. Reglerne i § 12, stk. 1-3, og § 12, stk. 4, 1. og 3. pkt., finder tilsvarende anvendelse for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Offentliggørelse af afgørelser om sundhedspersoners faglige virksomhed

§ 17. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns afgørelser, herunder om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af oplysninger om den indklagede sundhedsperson, såfremt der er tale om sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse eller kritik i forbindelse med kosmetisk behandling.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om afgørelser, der er truffet i det klagesystem, som er aftalt mellem de driftsansvarlige myndigheder for sundhedsvæsenet og Dansk Tandlægeforening. Der kan fastsættes regler om, at der kan ske behandling af oplysninger om personnummer, og om, at offentliggørelse sker uden ano-

nymisering af oplysninger om den indklagede tandlæge, såfremt der er tale om sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse eller kritik i forbindelse med kosmetisk behandling.

Stk. 3. Oplysninger om, at vedkommende sundhedsperson har overtrådt lovgivningen ved de forhold, som de i stk. 1 og 2 nævnte afgørelser vedrører, kan offentliggøres. Der kan dog ikke ske offentliggørelse af oplysninger om, at sagen oversendes til politiet.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn varetager offentliggørelsen af afgørelserne fra tandlægekklagesystemet, jf. stk. 2.

Sagernes finansiering

§ 18. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Patientombudet og Disciplinærnævnet. Udgiftsafholdelsen baseres på det antal sager, som er omfattet af Patientombudets - og Disciplinærnævnets virksomhed, og som rejses af myndigheder samt borgere, der er blevet behandlet ved institutioner, der drives af henholdsvis staten, regioner og kommuner samt i privat praksis og på private sygehuse beliggende i regionerne. Staten afholder, efter aftale med Færøernes eller Grønlands hjemmestyre, udgifterne ved sager fra borgere, som er blevet behandlet ved sundhedsvæsenet på Færøerne eller i Grønland. Udgifterne vedrørende klager over Sundhedsstyrelsens, Søfartsstyrelsens, regionsråds og kommunalbestyrelses administrative afgørelser efter §§ 5-8 afholdes af henholdsvis staten, regionsråd og kommunalbestyrelser. Udover antallet af sager baseres udgiftsafholdelsen på en standardtakst pr. sag. Forskellige standardtakster kan fastsættes for forskellige sagstyper.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om takstfinansieringsordningen og kan herunder bestemme, at taksterne kan dække andre sager end dem, der vedrører de institutioner og myndigheder, der er nævnt i stk. 1, og at visse områder indenfor Patientombudets og Disciplinærnævnets virksomhed ikke indgår i takstbetalingen. Endvidere kan der fastsættes regler om forudgående opkrævning fra staten, regionsråd og kommunalbestyrelser m.fl. af acontobetaling.”

2. I § 34, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter ”dommere”: ”og kan være dommere fra de overordnede retter”.

3. § 34, stk. 11, ophæves og i stedet indsættes:

”*Stk. 11.* Patientombudet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

Stk. 12. Reglerne i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.”

4. § 56, stk. 5, ophæves og i stedet indsættes:

”*Stk. 5.* Patientombudet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

Stk. 6. Reglerne i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.”

§ 2

I lov autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, indsættes efter ”med”: ”fare eller”.

2. § 5, stk. 3 og 4, ophæves, og i stedet indsættes:

”*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsens afgørelser om generhvervelse og om ophævelse af virksomhedsindskrænkning efter stk. 1 og 2 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 4. En person, der har fraskrevet sig autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter stk. 1 og 2, kan forlange Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst ét år efter fraskrivelsen eller virksomhedsindskrænkningen eller efter, at generhvervelse eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom. Sundhedsstyrelsens afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Stk. 5. Begæring om domstolsprøvelse efter stk. 4 skal fremsættes over for Sundhedsstyrelsen senest 3 uger efter, at Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.”

3. § 6, stk. 4, affattes således:

”*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2 og 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

4. § 7, stk. 2 og 3, ophæves, og i stedet indsættes:

”*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan udstede faglige påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis styrelsen finder, at sundhedspersonen har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Sundhedsstyrelsen kan inden afgivelse af påbud indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan endvidere indskrænkes i de i 1. pkt. nævnte situationer.”

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2, 1. pkt., kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

5. § 8 affattes således:

”§ 8. Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, midlertidigt fratage udøveren af hvervet autorisationen.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder, midlertidigt indskrænke den pågældendes ret til virksomhedsudøvelse, mens mistanken undersøges.

Stk. 3. En autoriseret sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, vil ikke kunne fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende har fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 og 2 bortfalder senest efter 2 år, medmindre Sundhedsstyrelsen forinden har anlagt sag om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 og 2 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 5. En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, hvis vedkommende efter at have fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2 fortsætter med at udøve sådan virksomhed.”

6. § 9 affattes således:

”§ 9. Sundhedsstyrelsen anlægger retssag i den borgerlige retsplejes former om fratagelse af autorisation efter § 6, stk. 1, § 6, stk. 5, § 7, stk. 1, § 7, stk. 4, og § 8, stk. 4, eller om indskrænkning af en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter § 7, stk. 2, 3. pkt.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen skal, inden sag anlægges, indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Sundhedsstyrelsen skal, inden sag anlægges, endvidere opfordre udøveren af hvervet til at udtale sig skriftligt eller afgive mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager.

Stk. 3. Det kan i en dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.”

7. § 10 affattes således:

”§ 10. Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter §§ 6-9 eller § 12, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse kan tidligst indbringes for domstolene ét år efter, at der er truffet afgørelse om endelig fratagelse af autorisationen eller virksomhedsindskrænkning,

eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom.”

8. § 11 ophæves.

9. I § 12 indsættes som *stk. 2*:

”*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter *stk. 1* kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

10. § 13, stk. 1, affattes således:

”**§ 13.** Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser om faglige påbud efter § 7, *stk. 2*, om midlertidig eller endelig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde efter §§ 6-9 og § 12 og om fratagelse eller indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter § 36 og § 51.”

11. § 14, stk. 4, affattes således:

”*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter *stk. 3* kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

12. I § 35 indsættes som *stk. 4*:

”*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter *stk. 1* kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”.

13. § 36, stk. 2 og 3, affattes således:

”*Stk. 2.* Lægen kan forlange Sundhedsstyrelsens afgørelse efter *stk. 1* indbragt for domstolene. Lægen skal i så fald fremsætte begæring herom over for Sundhedsstyrelsen inden 3 uger efter, at Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod lægen i den borgerlige retsplejes former.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelse har, medmindre Sundhedsstyrelsen bestemmer andet, virkning straks fra afgørelsens modtagelse og uafhængigt af, om afgørelsen begæres indbragt for domstolene.”

14. § 37 affattes således:

”**§ 37.** En læge kan over for Sundhedsstyrelsen fraskrive sig retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af sådanne lægemidler for en fastsat periode eller indtil videre.

Stk. 2. Retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler tilbagegives, når den fastsatte periode er udløbet. Sundhedsstyrelsen kan endvidere efter ansøgning tilbagegive retten helt eller delvis, hvis de omstændigheder, der begrundede fraskrivelsen, ikke længere er til stede.

Stk. 3. Lægen kan forlange et afslag fra Sundhedsstyrelsen på tilbagegivelse af ordinationsretten efter *stk. 2* indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst ét år efter fraskrivelsen af ordinationsretten eller efter, at tilbagegivelse af ordinationsretten senest er nægtet ved dom. Sundhedsstyrelsens afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Stk. 4. Begæring om domstolsprøvelse efter *stk. 3* skal fremsættes over for Sundhedsstyrelsen senest 3 uger efter, at Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.”

15. § 40 affattes således:

”**§ 40.** Reglerne i § 10 finder tilsvarende anvendelse for tilbagegivelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af lægemidler, som er frataget efter § 36.”

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret senest ved lov nr. 531 af 12. juni 2009, foretages følgende ændringer:

1. § 198 affattes således:

”§ 198. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer rapporteringer om utilsigtede hændelser, jf. stk. 2 og 3, til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger efter reglerne i § 199.

Stk. 2. En sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, skal rapportere hændelsen til regionen. En hændelse, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX, skal dog rapporteres til kommunen. 1. og 2. pkt. finder tilsvarende anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

Stk. 3. En patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til regionen eller kommunen i overensstemmelse med reglerne i stk. 2, 1. og 2. pkt.

Stk. 4. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.”

2. § 199, *stk. 1*, affattes således:

”§ 199. Patientombudet modtager rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Patientombudet analyserer og videreformidler viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporteringer. Patientombudet stiller endvidere rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde, jf. § 214, *stk. 1*.”

3. I § 199, *stk. 2-5*, og § 202, *stk. 1 og 3*, ændres ”Sundhedsstyrelsen” til: ”Patientombudet”.

4. I § 199, *stk. 3*, ændres ”til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. *stk. 1*” til: ”til brug for Patientombudets varetagelse af opgaver efter *stk. 1*”.

5. I § 215, *stk. 2*, indsættes som *3. pkt.*:

”Sundhedsstyrelsen offentliggør beslutninger om skærpet tilsyn.”

6. I § 216, *stk. 3*, ændres ”Sundhedsvæsenets Patientklagenævn” til: Sundhedsvæsenets Disciplinær-nævn”.

§ 4

I lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, jf. lovbekendtgørelse nr. 1111 af 1. november 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 34, *stk. 1, 2. pkt.*, ændres ”Den Almindelige Danske Lægeforening og De Samvirkende Invalideorganisationer” til: ”Lægeforeningen og Danske Handicaporganisationer”.

2. I § 38, *stk. 1*, og § 39, *stk. 2*, ændres ”Sundhedsvæsenets Patientklagenævn” til: ”Det Psykiatriske Ankenævn”.

3. § 38, *stk. 2*, ophæves og i stedet indsættes:

”*Stk. 2.* Klage til Det Psykiatriske Ankenævn skal indgives senest 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om det psykiatriske patientklagenævns afgørelse. Det Psykiatriske Ankenævn kan dispensere fra klagefristen, når særlige grunde taler herfor.

Stk. 3. Det Psykiatriske Ankenævns afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

4. Efter § 38 indsættes:

”§ 38 a. Det Psykiatriske Ankenævn består af en formand, der skal være dommer og kan være dommer fra de overordnede retter, 2 medlemmer, der skal være psykiatere, beskikket efter indstilling fra Lægeforeningen og 2 medlemmer beskikket efter indstilling fra Danske Handicaporganisationer. Medlemmerne beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse for en 4-årig periode og kan samtidig være medlemmer af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Ministeren beskikker endvidere stedfortrædere for medlemmerne. Genbeskikkelse kan finde sted.

Stk. 2. Det psykiatriske patientklagenævn skal afgive de oplysninger til Det Psykiatriske Ankenævn, som er nødvendige for ankenævnets behandling af sager efter dette kapitel. Det Psykiatriske Ankenævn kan forelægge en sag for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før nævnet afgørelse i sagen.

Stk. 3. Det Psykiatriske Ankenævn sekretariatsbetjenes af Patientombudet, jf. § 11 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med Det Psykiatriske Ankenævn dets forretningsorden.

Stk. 5. Udgifterne ved Det Psykiatriske Ankenævns virksomhed, herunder udgifter til vederlag til nævnets medlemmer, afholdes af staten efter reglerne i § 18 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.”

§ 5

I lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger, som ændret ved § 15 i lov nr. 69 af 4. februar 2004, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, *stk. 4*, ændres ”§ 5, *stk. 3*, i lov om sygehusvæsenet” til: ”§ 79, *stk. 2*, i sundhedsloven”.

2. I § 1, *stk. 5*, ændres ”Sundhedsministeren” til: ”Ministeren for sundhed og forebyggelse”.

3. I § 2, *stk. 2*, ophæves ”, jf. lægelovens § 2, *stk. 4*”.

4. I § 7, *stk. 1 og 2*, ændres ”Sundhedsvæsenets Patientklagenævn” til: ”Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn”.

§ 6

I lov om psykologer m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 132 af 27. februar 2004, som ændret senest ved § 3 i lov nr. 1585 af 20. december 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 13, § 14, *stk. 5*, og § 18, *stk. 2*, ændres ”Sundhedsvæsenets Patientklagenævn” til: ”Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn”.

§ 7

Loven træder i kraft den 1. januar 2011. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter dog tidspunktet for ikrafttræden af § 3, nr. 1.

Stk. 2. Klager over sundhedsfaglig virksomhed, der er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Er embedslægeinstitutionen før lovens ikrafttræden anmodet om at undersøge en klagesag, færdiggør embedslægeinstitutionen undersøgelsen efter de hidtil gældende regler i § 14, *stk. 1*, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Stk. 3. Klager over kommunalbestyrelser, regionsråds og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser, der er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Patientombudet.

Stk. 4. De hidtil gældende regler i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed finder anvendelse for indstillinger til ministeren for sundhed og forebyggelse og afgørelser, Sundhedsstyrelsen før denne lovs ikrafttræden har truffet efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Stk. 5. Klager over de psykiatriske patientklagenævns afgørelser, der er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Det Psykiatriske Ankenævn.

§ 8

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Lovens § 4 kan ved kongelig anordning endvidere sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse:

1. Indledning og hovedindhold
2. Et nyt patientklagesystem
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.1.1. Patientklagenævnets kompetence
 - 2.1.2. Patientklagenævnets sammensætning
 - 2.1.3. Tandklagesystemet
 - 2.2. Bedre klagemuligheder
 - 2.2.1. Ny adgang til at klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed
 - 2.2.2. Ny adgang til at klage over manglende efterlevelse af visse patientrettigheder
 - 2.2.3. Om videreførelsen af de nuværende klagemuligheder
 - 2.3. Ændret organisering af klagesystemet
 - 2.3.1. Patientombudets opgaver og organisering
 - 2.3.2. Tilbud om lokal dialog som led i klagesystemet
 - 2.3.3. Særligt om øget læring i patientklagesystemet
 - 2.3.4. Disciplinærnævnets opgaver og sammensætning
 - 2.3.5. Overvejelser om tandklagesystemet
3. Forenklede regler om anvendelse af tilsynsforanstaltninger
 - 3.1. Gældende ret
 - 3.2. Overvejelser og lovforslag
 - 3.2.1. Ændringer vedrørende permanente og midlertidige autorisationsfratagelser og virksomhedsindskrænkninger
 - 3.2.2. Ændringer vedrørende påbud
 - 3.2.3. Øvrige ændringer
4. Økonomiske konsekvenser for det offentlige
5. Administrative konsekvenser for det offentlige
6. Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.
7. Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
8. Administrative konsekvenser for borgerne
9. Miljømæssige konsekvenser
10. Forholdet til EU-retten
11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
12. Sammenfattende skema

1. Indledning og hovedindhold

Hovedformålet med lovforslaget er at styrke patienternes retsstilling ved en ændring af patientklagesystemet, der giver patienterne bedre klagemuligheder, lettere klageadgang og mulighed for en hurtigere afgørelse af klagesager. Samtidig skal det nye patientklagesystem understøtte, at der i endnu højere grad end hidtil sker en læring i hele sundhedsvæsenet på baggrund af alle patienternes henvendelser.

Lovforslaget indebærer således en forbedring af patienternes klagemuligheder inden for sundhedsområdet. Patienterne vil som noget nyt fremover kunne klage over manglende efterlevelse af visse patientrettigheder vedrørende bl.a. frit og udvidet frit sygehusvalg, kontaktpersonordningen og betaling for sygehusbehandling i udlandet. Det bliver desuden muligt at klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Hidtil har det kun været muligt at få taget stilling til, om der er grundlag for at kritisere konkrete sundhedspersoner, men fremover vil patienterne også få mulighed for at få en vurdering af, om sundhedsvæsenets faglige virksomhed samlet set har været kritisabelt, dvs. om der er grundlag for

at kritisere behandlingen eller behandlingsforløbet, uanset om konkrete sundhedspersoner kan kritiseres.

Der etableres med lovforslaget en ny myndighed – Patientombudet – der skal behandle og afgøre de nye typer af klager, herunder klager over sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Patientombudet skal samtidig fungere som én entydig klageindgang på sundhedsområdet, hvortil alle klager, erstatningskrav m.v. på sundhedsområdet kan indgives.

Klager over konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed vil fortsat skulle afgøres af et uafhængigt nævn, der benævnes Disciplinærnævnet og afløser det nuværende Patientklagenævn. Samtidig styrkes patientrepræsentationen i nævnet, så der ved behandlingen af konkrete klagesager sikres en ligelig repræsentation af patientrepræsentanter og sundhedsfagligt uddannede repræsentanter i nævnet. Patientombudet skal fremover varetage sekretariatsbetjeningen af nævnet.

Lovforslaget indebærer endvidere, at patienter fremover vil få tilbud om en lokal dialog med regionen, når de klager over en sundhedsperson eller en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, det vil sige med hensyn til sygehusydelser og ydelser inden for praksissektoren. Patienten afgør selv, om patienten ønsker at tage imod tilbuddet. Den lokale dialog skal i givet fald gennemføres, inden klagen behandles og inden for 4 uger. Dialogen vil medvirke til en øget lokal læring af patienternes klager, ligesom dialogen vil give mulighed for at søge spørgsmål, der måtte bero på misforståelser, afklaret til alles tilfredshed.

For at styrke grundlaget for læring og skabe mulighed for kortere sagsbehandlingstider foreslås det med lovforslaget, at Patientombudet fremover varetager funktioner, der hidtil har været spredt på flere myndigheder. Patientombudet skal således sekretariatsbetjene Disciplinærnævnet, Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet. Patientombudet vil endvidere overtage Sundhedsstyrelsens opgaver med rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser og embedslægenes del af sagsoplysningen i klagesager. Med samlingen i Patientombudet af både klager og rapporter om utilsigtede hændelser skabes der ét centralt overblik over den viden, som ligger i klagesystemet og rapporteringssystemet, så der kan drages fuldt og sammenhængende udbytte af denne viden. Patientombudet får en central rolle med at videreformidle den viden og læring, som kan udtrages af patienternes henvendelser og rapporter om utilsigtede hændelser, med henblik på, at læringen omsættes til bedre kvalitet til gavn for patienterne.

Endelig indebærer lovforslaget en forenkling af procedurerne for anvendelse af tilsynsforanstaltninger over for sundhedspersoner for at sikre, at der på den ene side kan gribes hurtigt og effektivt ind, når hensynet til patientsikkerheden gør det nødvendigt, og at sager om anvendelse af tilsynsforanstaltninger af hensyn til de berørte sundhedspersoner kan afsluttes hurtigere. Forenklingerne indebærer, at sundhedspersonerne får en hurtigere adgang til domstolsprøvelse i sager om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, og at den tidsmæssige udstrækning af de administrative afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning og midlertidig autorisationsfratagelse begrænses. Lovforslaget indebærer endvidere, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om anvendelse af påbud fremover vil være endelige administrative afgørelser, som ikke kan påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse.

Som følge af at Patientklagenævnet nedlægges med lovforslaget, foreslås det endvidere, at der oprettes et ankenævn, der overtager Patientklagenævnets kompetence til at træffe afgørelser i klager over visse af de lokale psykiatriske patientklagenævns afgørelser. Det Psykiatriske Ankenævn foreslås sammensat med en dommer som formand, 2 sundhedsfaglige medlemmer, der skal være psykiatere og 2 lægmandsrepræsentanter, der udpeges efter indstilling fra Danske Handicaporganisationer. Det Psykiatriske Ankenævn vil blive sekretariatsbetjent af Patientombudet.

Lovforslaget berører ikke reglerne for patienternes adgang til erstatning (patientforsikring og lægemiddelskadeerstatning), bortset fra forslaget om, at Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet for at sikre en bedre ressourceudnyttelse fremover sekretariatsbetjenes af Patientombudet. Desuden vil anmeldelser af erstatningskrav fremover kunne indgives til Patientombudet, der sørger for videresendelse til rette myndighed.

Lovforslaget er en del af udmøntningen af regeringens kvalitetsreform og finanslovsaftalen for 2009 og 2010. En ekstern Referencegruppe bestående af repræsentanter for KL, Danske Regioner, Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Forbrugerrådet, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter har været inddraget i drøftelser om udformningen af det nye patientklagesystem.

2. Et nyt patientklagesystem

2.1. Gældende ret

Patientklagenævnet blev oprettet i 1988 som den centrale klageinstans på sundhedsområdet, der bl.a. behandler klager over konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed, jf. nærmere nedenfor i punkt 2.1.1 om Patientklagenavnets kompetence. Klager over privatpraktiserende tandlægers faglige virksomhed behandles dog af et særligt tandklagesystem, som er beskrevet nedenfor i punkt 2.1.3.

Efter psykiatriloven regler findes der desuden et særligt klagesystem, der behandler klager over anvendelse af tvang i psykiatrien. Dette klagesystem består af lokale psykiatriske patientklagenævne. Visse af nævnets afgørelser kan påklages til Patientklagenævnet, mens andre af nævnets afgørelser efter anmodning fra patienten skal indbringes for domstolene. Dette klagesystem beskrives ikke nærmere, idet lovforslaget ikke ændrer dette klagesystem, når der bortses fra, at Det Psykiatriske Ankenævn fremover afløser Patientklagenævnet.

2.1.1. Patientklagenavnets kompetence

Patienterne har efter de gældende regler adgang til at klage til Patientklagenævnet over *sundhedspersoners faglige virksomhed*, jf. § 2, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgangen inden for sundhedsvæsenet.

Langt hovedparten af klagerne over sundhedspersonernes faglige virksomhed er klager fra patienter, men Patientklagenævnet behandler også indberetninger fra Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen over sundhedspersoners faglige virksomhed, i tilfælde hvor styrelserne finder, at der kan være grundlag for kritik eller anden sanktion over for en sundhedsperson.

Der kan klages til Patientklagenævnet over alle autoriserede sundhedspersoner. Privatpraktiserende tandlæger er dog undtaget fra Patientklagenavnets kompetence og omfattet af det særlige tandklagesystem, jf. nedenfor punkt 2.2.1, hvorimod klager over offentligt ansatte tandlægers faglige virksomhed er omfattet af Patientklagenavnets kompetence. Patientklagenævnet behandler også klager over visse nærmere bestemte ikke-autoriserede faggrupper. Det drejer sig bl.a. om plejere, sygehjælpere, plejehjemsassistenter, apotekere, apoteksansatte farmaceuter og farmakonome samt ambulancebehandlere, jf. § 3 i bekendtgørelse nr. 544 af 14. juni 2001.

Patientklagenævnet tager stilling til, om der er grundlag for at kritisere de enkelte sundhedspersoners faglige virksomhed. Ved faglig virksomhed forstås sundhedsfaglig virksomhed som led i patientbehandling, herunder journalføring, undersøgelse, diagnostik, behandling og pleje samt brug af medhjælp og udfærdigelse af instrukser for behandlingen. Patientklagenævnet vurderer først og fremmest, om vedkommende sundhedsperson har tilsidesat autorisationslovens krav om, at sundhedspersoner skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Hvis sundhedspersonen har handlet i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard vil autorisationslovens krav være opfyldt, og så

er der ikke grundlag for at udtale kritik af sundhedspersonen. Ligeledes udtaler Patientklagenævnet ikke kritik af sundhedspersonen, hvis der er tvivl om sagens beviser. Patientklagenævnet kan ikke tage stilling til, om patienten har modtaget den bedst mulige behandling, eller om behandlingen kunne have været bedre.

Patientklagenævnet kan også tage stilling til, om en sundhedsperson har tilsidesat reglerne om journalføring, udfærdigelse af lægeerklæringer, indhentelse af patientens informerede samtykke til behandling, patientens ret til aktindsigt i henhold til sundhedsloven eller handlet i strid med reglerne om sundhedspersoners videregivelse af oplysninger og tavshedspligt om helbredsoplysninger m.v. Patientklagenævnet kan desuden vurdere, om sundhedspersonen har tilsidesat sin forpligtelse til at informere patienter om retten til erstatning ved patientskader.

Ud over klager over sundhedspersoners faglige virksomhed har patienter adgang til at klage til Patientklagenævnet over visse af *de lokale psykiatriske patientklagenævns afgørelser*, jf. § 38 i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien. Patientklagenævnet tager i disse sager stilling til, om psykiatrilovens betingelser for anvendelse af tvangsbehandling m.v. er opfyldt.

Patientklagenævnet behandler desuden klager over visse *administrative afgørelser* truffet af regionsråd og kommunalbestyrelser. Det drejer sig bl.a. om afgørelser om befordring og befordringsgodtgørelse, begravelseshjælp, udstedelse af sundhedskort, indplacering i sikringsgruppe 1 og 2, tilskud til behandling i praksissektoren og tilskud til sundhedsydelser, bortset fra sygehusbehandling, i et andet EU/EØS-land. Patientklagenævnet behandler også klager over Søfartsstyrelsens afgørelser om sundhedshjælp til søfarende m.v., jf. §§ 6-11 i lov om klage- og erstatningsadgangen inden for sundhedsvæsenet. Da disse afgørelser er af administrativ karakter, afgøres klagerne efter de gældende regler af Patientklagenævnets formand eller en næstformand. Klagerne behandles således ikke som nævnssager.

2.1.2. Patientklagenævnets sammensætning

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn består efter de gældende regler af en formand og et antal næstformænd (for tiden 4), der skal være dommere. Ministeren beskikker desuden i alt 28 lægmænd som medlemmer af nævnet, hvoraf 8 medlemmer beskikkes efter udtalelse fra Danske Regioner, 4 medlemmer efter udtalelse fra KL, 8 medlemmer efter udtalelse fra Danske Handicaporganisationer og 8 medlemmer efter udtalelse fra Forbrugerrådet. Herudover beskikker ministeren et antal fagligt uddannede medlemmer for hvert sundhedsfagligt område, der er omfattet af nævnets kompetence, jf. § 13 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. De fagligt uddannede medlemmer beskikkes efter udtalelse fra sundhedsvæsenets faglige organisationer, f.eks. Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Tandlægeforeningen, Jordemoderforeningen, FOA m.v.

I alt er ca. 100 beskikket som medlemmer af Patientklagenævnet. Medlemmerne er beskikket for en 4-årig periode, der følger den kommunale og regionale valgperiode.

Ved afgørelsen af de enkelte sager sammensættes Patientklagenævnet af en formand eller næstformand, 2 fagligt uddannede medlemmer og 2 lægmænd, heraf 1 medlem beskikket efter udtalelse fra enten Danske Regioner eller KL samt 1 medlem beskikket efter udtalelse fra enten Danske Handicaporganisationer eller Forbrugerrådet, jf. § 15, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. De fagligt uddannede medlemmer, der deltager ved afgørelsen af de enkelte sager, repræsenterer den faggruppe, som den indklagede sundhedsperson tilhører. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer der konkret skal deltage ved behandlingen af en sag. I praksis udpeges medlemmerne på skift, så den enkelte organisations repræsentanter så vidt muligt deltager i lige mange møder. Herudover kan formanden eller vedkommende næstformand lade særligt sagkyndige eller andre deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af konkrete sager.

Patientklagenævnet træffer afgørelse i enkeltsager ved almindeligt flertal, men i praksis stemmes der sjældent.

2.1.3. Tandklagesystemet

Der kan ikke klages til Patientklagenævnet over privatpraktiserende tandlægers faglige virksomhed, når der er tale om tandlæger dækket af overenskomsten mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Tandlægeforeningen. Sådanne klager behandles af det særlige klagesystem på tandlægeområdet, som har fungeret mange år, inden Patientklagenævnet blev etableret. Klagesystemet på tandlægeområdet blev oprindeligt oprettet i regi af Dansk Tandlægeforening. Ved etableringen af Patientklagenævnet i 1988 blev tandklagesystemet videreført, og der er nu med hjemmel i § 4, stk. 3, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet fastsat nærmere regler om tandklagesystemet ved bekendtgørelse nr. 258 af 12. april 2005 om afgrænsning af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns virksomhed. Der er i øvrigt bestemmelser om tandklagesystemet ved overenskomsten mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Tandlægeforeningen.

Klager over en privatpraktiserende tandlæges faglige virksomhed behandles af Regionstandlægenævnet, der ifølge overenskomsten består af 3 medlemmer udpeget af Regionsrådet og 3 medlemmer udpeget af Tandlægeforeningens regionsbestyrelse, som træffer afgørelse ved almindeligt flertal. Klager visiteres forinden af et Visitationsudvalg, der vurderer, om klagen skal afvises som åbenlys grundløs eller på grund af, at klagefristen er sprunget. Klagefristen er den samme, som for Patientklagenævnets behandling af sager. Visitationsudvalget kan også forsøge med det samme at afslutte sagen ved et forlig med patienten. Afviser Visitationsudvalget klagen, kan afgørelsen herom ankes til Regionstandlægenævnet.

Regionstandlægenævnet tager på samme måde som Patientklagenævnet stilling til, om der er grundlag for at udtale kritik af tandlægens faglige virksomhed. Regionstandlægenævnet bedømmer således samme forhold som Patientklagenævnet, herunder om reglerne om informeret samtykke, patientens aktindsigt og videregivelse af helbredsoplysninger er overholdt. Regionstandlægenævnet kan ligesom Patientklagenævnet foretage sin vurdering på baggrund af det skriftlige materiale i sagen, herunder journalmaterialet, men nævnet har også mulighed for at få foretaget en besigtigelse af det udførte tandarbejde. Til forskel fra Patientklagenævnet kan Regionstandlægenævnet også tilkendegive, at de finder arbejdet mangelfuldt og idømme hel eller delvis tilbagebetaling af honorar eller idømme betaling for omgørelse.

Regionstandlægenævnets afgørelse kan af både klager og tandlæge ankes til Landstandlægenævnet inden for en 6 ugers klagefrist. Landstandlægenævnet består ifølge overenskomsten af 3 medlemmer udpeget af Regionernes Lønnings- og Takstnævn og 3 medlemmer valgt på Tandlægeforeningens generalforsamling samt en landsdommer, der fungerer som formand for Landstandlægenævnet. Lands-tandlægenævnet har i ankesager de samme kompetencer som Regionstandlægenævnene.

Alle Regionstandlægenævns og Landtandlægenævns afgørelser – både forlig, afvisninger og kendelser – skal efter bekendtgørelsens regler sendes til Sundhedsstyrelsen. Hvis Regionstandlægenævnet eller Landstandlægenævnet skønner, at der i en konkret sag foreligger en alvorlig eller gentagen overtrædelse af tandlægeloven eller af straffeloven, skal nævnene indberette disse sager til Sundhedsstyrelsen, så snart sagsbehandlingen i det overenskomstbaserede klagesystem er afsluttet. Klager over mangelfuld diagnostik og dermed manglende behandling skal også indberettes til Sundhedsstyrelsen, så snart sagsbehandlingen i det overenskomstbaserede klagesystem er afsluttet. Af alle de indsendte afgørelser og indberettede sager skal Sundhedsstyrelsen indbringe de klager for Patientklagenævnet, som styrelsen finder vil kunne give grundlag for kritik eller anden sanktion over for de pågældende tandlæger, jf. bekendtgørelsens § 2. Sundhedsstyrelsen har således samme adgang til at indbringe sager vedrørende privatpraktiserende tandlæger for Patientklagenævnet som for øvrige sundhedspersoner.

2.2. Bedre klagemuligheder

Sundhedsvæsenet skal værne om patienternes rettigheder. Hvis sundhedsvæsenet ikke lever op til de forventninger, patienterne med rette kan stille, skal patienterne opleve et system, der kan erkende og lære af sine fejl. Regeringen vil derfor forbedre patienternes klagemuligheder. Samtidig videreføres patienternes nuværende klagemuligheder.

2.2.1. Ny adgang til at klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed

Regeringen foreslår for det første, at patienter fremover skal kunne klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed, uden samtidig at klage over konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed. Et dårligt behandlingsforløb kan opstå som en følge af utilstrækkelig planlægning og koordination, apparaturfejl eller svigt i kommunikationen, herunder i overgangen mellem forskellige dele af sundhedsvæsenet, f.eks. mellem almen praksis og sygehus. I sådanne tilfælde er der ikke altid grundlag for eller ønske om at kritisere enkelte sundhedspersoner for de svigt, patienten har oplevet, og Patientklagenævnet har efter gældende regler ikke mulighed for at vurdere, om sundhedsvæsenets faglige virksomhed har været kritisabel.

Hvis en patient mener, at der er sket svigt i den samlede behandling, men patienten ikke ønsker at klage over konkrete sundhedspersoner, har patienten derfor i dag kun mulighed for at rette sin utilfredshed til den behandlingsansvarlige myndighed, f.eks. regionen hvis der er tale om et behandlingsforløb på sygehuset. Med lovforslaget får patienterne som noget nyt mulighed for at få en uvildig myndigheds vurdering af, om sundhedsvæsenets faglige virksomhed har været kritisabel. Kritikken vil i givet fald rette sig mod den eller de behandlingsansvarlige enheder, f.eks. en sygehusafdeling, en behandlingsinstitution m.v., ligesom afgørelsen vil blive sendt til vedkommende regionsråd eller kommunalbestyrelse. Sundhedsstyrelsen vil som led i styrelsens tilsynsopgaver kunne påse, at regionen eller kommunen følger op på kritisable sundhedsmæssige forhold. Sundhedsstyrelsen vil f.eks. kunne anmode vedkommende region eller kommune om at redegøre for, hvorledes regionen og kommunen har fulgt op på det kritisable forhold.

Den nye klageadgang vil ikke alene give patienterne en bedre retsstilling. Det vil også betyde, at der opbygges en ramme for, at der et centralt sted systematisk kan indhentes viden om kritisable patientbehandlinger eller behandlingsforløb, som ved formidling fra centralt hold til regioner, kommuner, Sundhedsstyrelsen og øvrige aktører kan omsættes til læring i hele sundhedsvæsenet. Patientens nuværende mulighed for at rette utilfredshed over et behandlingsforløb til f.eks. regionen giver mulighed for, at den pågældende region lærer af henvendelsen, men det understøtter ikke en læring i andre dele af sundhedsvæsenet.

Klager over sundhedsvæsenets faglige virksomhed foreslås behandlet af Patientombudet. Der skal i sådanne sager ikke tages stilling til, om der er grundlag for at udtale kritik af enkelte sundhedspersoner. Det findes derfor ikke hensigtsmæssigt at henlægge kompetencen til at træffe afgørelser i sådanne sager til Disciplinærnævnet. De særlige hensyn til sundhedspersonernes og patienternes retssikkerhed, der gør sig gældende ved afgørelsen af sager om enkelte sundhedspersoners faglige virksomhed, og som tilgodeses ved, at afgørelserne træffes af et nævn med en dommer som formand og med deltagelse af sundhedsfaglige repræsentanter og – som modstykke hertil – patientrepræsentanter, gør sig ikke tilsvarende gældende for afgørelser vedrørende sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Krav om nævnsafgørelse af disse sager ville desuden indebære en risiko for en af hensyn til patienterne uhenigtsmæssig forlængelse af de gennemsnitlige sagsbehandlingstider.

Patientombudet vil træffe endelige administrative afgørelser i de nævnte sager og vil ikke være undergivet instruktion om de enkelte sagers behandling og afgørelse. Patienterne er dermed sikret en helt uafhængig og uvildig vurdering af klagerne.

Patientombudet fungerer som klageinstans og foreslås ikke tillagt mulighed for af egen drift at iværksætte undersøgelser af sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Det skyldes, en sådan rolle varetages af Sundhedsstyrelsen som led i styrelsens opgaver som tilsynsmyndighed. Som led i varetagelsen af tilsynsopgaverne udpeger Sundhedsstyrelsen således bl.a. årligt særlige tilsynstemaer. Den viden, som Patientombudet opsamler, kan derimod fremover få betydning for Sundhedsstyrelsens udvælgelse af tilsynstemaer. Patientens klage vil således danne rammen for den undersøgelse af sagen, som Patientombudet foretager i overensstemmelse med officialprincippet, og for Patientombudets afgørelser. Patientombudet skal som følge af officialprincippet sikre, at sagen er tilstrækkeligt oplyst, herunder at det fornødne sundhedsfaglige grundlag foreligger, inden der træffes afgørelse i sagen.

Ved afgørelsen af, om der er grundlag for at udtale kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed, skal Patientombudet tage stilling til, om sundhedsvæsenets faglige virksomhed ved patientbehandlingen samlet set må anses for at være under normen for almindelig anerkendt faglig standard – en faglig standard svarende til den standard konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed bedømmes ud fra. Det skal ikke vurderes, om behandlingen eller behandlingsforløbet har været det bedst mulige eller lever op til højeste specialist standard for den pågældende behandling, men om behandlingen sundhedsfagligt lever op til normen for almindelig anerkendt faglig standard. Patientombudet vil ikke kunne tage stilling til spørgsmål, der alene vedrører serviceniveauet, f.eks. spørgsmål om sundhedspersoners opførsel, lokaleforhold eller forplejning og rengøring. Utilfredshed med sådanne forhold må som hidtil rettes til regionen eller kommunen. Patientombudet vil derimod ved vurderingen kunne tage stilling til, om ventetider i et behandlingsforløb i sig selv har haft eller kunne have haft en sådan sundhedsfaglig betydning, at sundhedsvæsenets faglige virksomhed som følge heraf vurderes samlet set ikke at leve op til normen for almindelig anerkendt faglig standard.

Det er ikke muligt præcist at angive, i hvilke tilfælde sundhedsvæsenets faglige virksomhed ikke lever op til normen for almindelig anerkendt faglig standard, idet vurderingen heraf forudsætter et vist skøn. Det nærmere indhold af normen for almindelig anerkendt faglig standard for sundhedsvæsenets faglige virksomhed vil løbende blive udviklet i Patientombudets praksis. Vurderingen af sundhedsvæsenets faglige virksomhed vil basere sig på et sundhedsfagligt skøn, og Patientombudet skal derfor sikre, at den fornødne sundhedsfaglige viden er til stede ved Patientombudets behandling af sagerne. Patientombudet vil i den forbindelse i fornødent omfang kunne inddrage sagkyndige konsulenter, som tilknyttes Patientombudet, i sagsforberedelsen. Patientombudet vil desuden kunne forelægge sager for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet til udtalelse, før Patientombudet træffer afgørelse i en sag om sundhedsvæsenets faglige virksomhed.

Lovforslaget indebærer, at en klage over samme behandling eller behandlingsforløb, ikke samtidigt kan behandles af Patientombudet og Disciplinærnævnet, idet en sådan sideløbende behandling af samme klageforhold i Patientombudet og Disciplinærnævnet ville medføre en uhensigtsmæssig belastning af alle involverede i klagesagen, herunder både af den patient, der klager, og det sundhedspersonale m.v., der skal bidrage til oplysningen af sagerne, ligesom det ville medføre en belastning af klagesystemet med risiko for en uhensigtsmæssig forøgelse af de gennemsnitlige sagsbehandlingstider. Det foreslås derfor fastsat, at Patientombudet ikke kan behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage over en konkret sundhedsperson, der er indgivet til eller behandlet af Disciplinærnævnet. Hvis Disciplinærnævnet behandler eller har behandlet en klage over en eller flere navngivne sundhedspersoners faglige virksomhed, kan Patientombudet således hverken sideløbende med eller efter Disciplinærnævnets behandling af en sådan klage, behandle en klager over sundhedsvæsenets faglige virksomhed i forbindelse med samme behandling eller behandlingsforløb. Det foreslås endvidere fastsat, at Disciplinærnævnet ikke kan behandle klager, hvis den faglige virksomhed, klageforholdet vedrører, er eller har været påklaget til Patientombudet, medmindre klagen indgives efter, at Patientombudet i vedkommende sag har udtalt kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed.

Når Patientombudet modtager en klage vedrørende faglig virksomhed, vil Patientombudet således foretage en umiddelbar vurdering af, om der er tale om en klage over en eller flere konkrete sundhedspersoner, der skal afgøres af Disciplinærnævnet, eller om det er en klage over sundhedsvæsenet samlede faglige virksomhed, der skal afgøres af Patientombudet. Klager, der ikke er formuleret som klager over konkrete sundhedspersoner, vil blive behandlet af Patientombudet som forløbsklager. Patientombudet vil dog i forbindelse med den indledende sagsbehandling skulle sikre sig, at patienten er indforstået med, at klagen behandles som en klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed, og at dette indebærer, at der kun kan klages til Disciplinærnævnet over de sundhedspersoner, der har deltaget i behandlingen, hvis Patientombudet finder grundlag for at udtale kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Denne vejledning af klager kan ske i forbindelse med kvitteringen for klagens modtagelse. Det bemærkes hertil, at det ikke er en forudsætning for at klage til Disciplinærnævnet over konkrete sundhedspersoner, at patienten kan angive sundhedspersonens navn. Hvis patienten på anden måde tydeligt anfører, at patienten ønsker at klage over konkrete sundhedspersoner, udredes klagesagen, herunder individuelle ansvarsforhold, i overensstemmelse hermed og afgøres af Disciplinærnævnet.

Patientombudets afgørelser skal efter lovforslaget sendes til Sundhedsstyrelsen. Hvis Sundhedsstyrelsen på baggrund af en afgørelse, hvor Patientombudet har udtalt kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed, finder, at der vil kunne være grundlag for kritik af enkelte sundhedspersoner, vil Sundhedsstyrelsen kunne indbringe sagen for Disciplinærnævnet. Det er derimod ikke fundet hensigtsmæssigt at give Patientombudet mulighed for at indbringe en sag om en konkret sundhedspersons faglige virksomhed for Disciplinærnævnet, uanset om Patientombudet i forbindelse med behandlingen af en klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed finder, at der vil kunne være grundlag for kritik af enkelte sundhedspersoner. Hensynet til de berørte sundhedspersoners tillid til, at Disciplinærnævnets afgørelse af en sag om vedkommende sundhedspersons faglige virksomhed er uvildig, taler for, at Patientombudet, der samtidig sekretariatsbetjener Disciplinærnævnet, ikke skal have adgang til at indbringe sager for Patientombudet.

2.2.2. Ny adgang til at klage over manglende efterlevelse af visse patientrettigheder

Regeringen har siden 2001 taget væsentlige skridt til at styrke patienternes rettigheder og givet patienterne større valgfrihed i sundhedsvæsenet. Regeringen har bl.a. givet patienterne en række frit valg rettigheder og ret til inden 8 dage efter henvisning til sygehuset at få oplyst bl.a. dato og sted for behandlingen. Visse patienter har desuden fået krav på en sundhedsfaglig kontaktperson på sygehuset. Men patienterne har ikke i dag nogen mulighed for at klage til en uafhængig central myndighed, hvis de mener, at disse rettigheder er blevet tilsidesat. Det samme gælder med hensyn til bl.a. patienternes krav på behandling af visse livstruende sygdomme inden for en maksimal ventetid og adgang til sygehusbehandling i udlandet med offentligt tilskud.

Med lovforslaget får patienter som noget nyt mulighed for at klage til Patientombudet, hvis de mener, at nogle af deres rettigheder efter følgende regler er tilsidesat:

- tolkebistand, jf. sundhedslovens § 50
- frit og udvidet frit sygehusvalg, udvidet undersøgelses- og behandlingsret for psykisk syge børn og unge samt udvidet behandlingsret for psykisk syge voksne, jf. sundhedslovens §§ 86-87 h.
- maksimale ventetider for behandling af livstruende sygdomme, jf. sundhedslovens § 88
- sygehusbehandling i udlandet efter sundhedsloven, jf. sundhedslovens § 89
- regionsrådets oplysningspligt senest 8 hverdage efter henvisning til sygehuset, jf. sundhedslovens § 90
- regionsrådets pligt til at tilbyde en kontaktperson på sygehuset, jf. sundhedslovens § 90 a
- sygehusets afgørelser om beløb til personlige fornødenheder, jf. sundhedslovens § 91
- hjemtransport af afdøde patienter, jf. sundhedslovens § 160 a
- refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land, jf. sundhedslovens § 76

Behovet for at klage over regionernes administration af frit valg rettighederne opstår, fordi benyttelse af reglerne i praksis forudsætter, at regionen henviser patienten til et andet behandlingssted. En patient, som ikke har kunnet få en sådan henvisning, vil kunne klage til Patientombudet, som kan tage stilling til, om betingelserne for anvendelsen af frit valg rettighederne i det konkrete tilfælde er opfyldt. Hvis det er tilfældet, men patienten uanset dette ikke har kunnet få en henvisning, kan Patientombudet konstatere, at lovgivningen er tilsidesat. Det forudsættes, at regionen i givet fald henviser patienten til et andet behandlingssted i overensstemmelse med lovgivningen.

Med hensyn til sygehusbehandling i udlandet efter EF-retten bemærkes det, at EF-Domstolen i en række domme afsagt siden 1998 har fastslået, at patienter i visse tilfælde har ret til at få dækket udgifter til behandling i andre EU- og EØS-lande, idet patientbehandling anses for tjenesteydelser i EF-traktatens forstand og derfor omfattes af EF-traktatens regler om fri bevægelighed. På baggrund af de nævnte EF-domme er der ved bekendtgørelsen om ret til sygehusbehandling m.v. fastsat regler om regionsrådets refusion af udgifter til behandling på et sygehus i et andet EU- eller EØS-land. Patienter har efter disse regler ret til at få refusion af udgifter til behandling på et sygehus i et andet EU- eller EØS-land, hvis regionsrådet ikke kan tilbyde patienten rettidig behandling. Det er som udgangspunkt en betingelse, at en ansøgning om refusion er godkendt af regionsrådet, inden behandlingen påbegyndes. Regionsrådet skal træffe afgørelse om refusion senest 14 dage efter, at regionsrådet har modtaget en ansøgning om refusion. Hvis patienten ikke har fået regionsrådets godkendelse af refusion forud for behandlingen, refunderer regionsrådet dog patientens udgifter, hvis det efter omstændighederne ikke skønnes rimeligt at afslå refusion. Patientombudet vil i forbindelse med en klage over regionsrådets afgørelser herom kunne tage stilling til, om betingelserne for en patients ret til refusion af udgifter er opfyldt, og om regionsrådet har truffet afgørelse inden for den fastsatte frist. Patientombudet vil endvidere kunne vurdere, om det skøn, regionsrådet har foretaget i forbindelse med en afgørelse om refusion af patientens udgifter i tilfælde, hvor regionen ikke har givet forhåndsgodkendelse, er i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis. Konstatere Patientombudet, at lovgivningen er tilsidesat, forudsættes det, at regionen refunderer patientens udgifter.

I samtlige klagesager vil Patientombudet træffe endelige administrative afgørelser i de nævnte sager. Patienterne vil være sikret uvildige afgørelser, idet Patientombudet ikke vil være undergivet instruktion om de enkelte sagers behandling og afgørelse.

2.2.3. Om videreførelsen af de nuværende klagemuligheder

Patienternes adgang til at klage over konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed videreføres. Sådanne klager skal efter lovforslaget behandles af Disciplinærnævnet, der afløser det nuværende Patientklagenævn.

Klager over regioners, kommuners og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser på sundhedsområdet vil efter lovforslaget fremover kunne påklages til Patientombudet. Klagerne er med virkning fra 2007 blevet behandlet af Patientklagenævnet, hvor klagerne imidlertid ikke undergives nævnsbehandling, men afgøres som formandsafgørelser, fordi der er tale om administrative afgørelser. Det forekommer derfor ubetænkeligt og hensigtsmæssigt at placere kompetencen til at afgøre sådanne sager hos Patientombudet, som bl.a. også får kompetence til at behandle klager over manglende efterlevelse af patienternes frit valg rettigheder og som fremover vil fungere som entydig klageindgang på sundhedsområdet.

De klager over afgørelser fra de lokale psykiatriske patientklagenævn, som Patientklagenævnet hidtil har behandlet, vil fremover skulle afgøres af Det Psykiatriske Ankenævn.

2.3. Ændret organisering af patientklagesystemet

Med lovforslaget foreslås en ændret organisering af patientklagesystemet. Som et centralt led i det nye klagesystem foreslår regeringen, at der etableres en myndighed – Patientombudet – der kan sikre patienterne en uafhængig, kvalificeret og effektiv behandling af klager.

Etableringen af Patientombudet har 4 hovedformål: patienterne får en udvidelse af deres klagemuligheder, en lettere og entydig klageindgang, kortere sagsbehandlingstider og samtidig skabes der med etableringen af Patientombudet en ordning, der kan tilgodese såvel patienternes som sundhedsvæsenets behov for læring.

Klager over konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed skal som hidtil afgøres af et uafhængigt, domstolslignende nævn, der fremover benævnes Disciplinærnævnet. Samtidig styrkes patientrepræsentationen i nævnet.

2.3.1. Patientombudets opgaver og organisation

Patientombudet skal fungere som patienternes klageindgang på hele sundhedsområdet. Fremover vil alle klager – uanset om klagen vedrører sundhedsvæsenets faglige virksomhed eller konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed – og alle erstatningskrav kunne indgives til Patientombudet. Ved indgivelse af en klage eller et erstatningskrav til Patientombudet regnes klagefristen fra klagen indgives til Patientombudet, uanset om sagen skal behandles af Patientombudet eller der er tale om en sag, som Patientombudet skal videresende til en anden myndighed, herunder erstatningskrav som i første instans skal behandles af Patientforsikringen. Med etableringen af Patientombudet skabes der derfor en éntydig indgang for klager og erstatningskrav på sundhedsområdet. Patienterne vil dermed ikke længere være i tvivl om, hvortil de kan rette deres henvendelse, og det vil gøre det nemmere for patienterne at klage eller rejse spørgsmål om erstatning. Patienter vil som hidtil også kunne indgive klager og erstatningskrav m.v. på sundhedsområdet til det regionale patientkontor, ligesom erstatningsansøgelser som hidtil vil kunne indgives direkte til Patientforsikringen, der behandler og afgør erstatningsagerne i 1. instans.

Patientombudet skal behandle klager over sundhedsvæsenets faglige virksomhed og over den manglende efterlevelse af de patientrettigheder, som patienterne som noget nyt får mulighed for at klage over, jf. ovenfor punkt 2.2. Patientombudet skal således bl.a. behandle klager over manglende efterlevelse af frit valg-rettighederne, regionernes oplysningspligt, kontaktpersonordningen og retten til sygehusbehandling i udlandet. Patientombudet vil træffe endelige administrative afgørelser i de nævnte sager og vil ikke være undergivet instruktion om de enkelte sagers behandling og afgørelse. Dette fastslås udtrykkeligt i lovforslaget. Patientombudet vil således – på samme måde som Disciplinærnævnet – være helt uafhængig ved afgørelsen af de enkelte sager.

Patientombudet skal desuden sekretariatsbetjene Disciplinærnævnet. Patientombudet får således til opgave at forberede klagesager over konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed til nævnets afgørelse. Patientombudet overtager i den forbindelse også den del af sagsoplysningen, som embedslægerne under Sundhedsstyrelsen hidtil har stået for. Det vil i sig selv forenkle sagsgangen i klager over sundhedspersoners faglig virksomhed og give mulighed for kortere sagsbehandlingstider.

Patientombudet overtager endvidere opgaverne med den centrale administration af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser, som Sundhedsstyrelsen i dag varetager. Der foretages ikke – ud over flytningen af den centrale administration af rapporteringssystemet fra Sundhedsstyrelsen til Patientombudet – med lovforslaget ændringer i rapporteringssystemet. Rapporteringen af utilsigtede hændelser vil således fortsat ske først til lokalt niveau med henblik på der at indgå i det lokale arbejde for forbedring af patientsikkerheden, hvorefter rapporteringerne som hidtil i anonymiseret form samles på nationalt niveau, hvor det fremover vil være Patientombudet, der modtager, registrerer og gennemgår rapporteringerne. De gældende regler om beskyttelse af de rapporterende sundhedspersoner er ligeledes uændrede. Rapporteringer vil således som hidtil ikke kunne indgå i disciplinærager eller øvrige

konkrete klagesager, ligesom rapporteringerne ikke kan indgå i erstatnings- eller tilsynssager. Samlingen af opgaver med behandlingen af klagesager og rapporteringer om utilsigtede hændelser i Patientombudet indebærer imidlertid, at den viden, der kan uddrages af dels klagesagerne, dels rapporteringerne, fremover kan sammenstilles, så der fremover vil kunne identificeres problemfelter, som eventuelt overses i dag, ligesom der lettere vil kunne drages udbytte af den samlede viden, der ligger i patienternes henvendelser i klagesystemet og i rapporteringerne om utilsigtede hændelser, til brug for læring i sundhedsvæsenet, jf. nærmere herom nedenfor.

Endelig vil Patientombudet fremover skulle sekretariatsbetjene Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet, som på nuværende tidspunkt sekretariatsbetjenes af et selvstændigt sekretariat. Ved organiseringen af Patientombudet vil der blive sikret en adskillelse af behandling af erstatnings-sager fra behandlingen af klagesager, så der heller ikke fremover vil være risiko for sammenblanding af de enkelte sager. Samlingen af funktioner i Patientombudet giver dog også på dette punkt et grundlag for, at den generelle viden, der kan uddrages af ankesager om erstatningsspørgsmål, kan sammenholdes med den generelle viden, der kan uddrages af klagesager, hvilket kan bidrage til et stærkere grundlag for læring i sundhedsvæsenet.

Patienterne skal have adgang til en grundig, kvalificeret og effektiv behandling af klager. Dette er et centralt sigte med samlingen af alle de nævnte funktioner i Patientombudet. Samlingen muliggør en bedre ressourceudnyttelse og udnyttelse af stordriftsfordele, ligesom den bredere opgaveportefølje og det øgede fokus på læring forventes at skabe grundlag for en fagligt attraktiv arbejdsplads, hvilken kan bidrage til at lette rekruttering og fastholdelse af medarbejdere. Dermed skabes der grundlag for kortere sagsbehandlingstider til gavn for patienterne. Kortere sagsbehandlingstider skal herudover effektueres ved en generel udnyttelse af digitaliseringspotentialet i sagsbehandlingen. Desuden forenkles sagsgangen i klager over sundhedspersoners faglig virksomhed som nævnt ved, at Patientombudet overtager den del af sagsoplysningen, som embedslægerne hidtil har stået for. Derved forkortes sagsgangen. Regeringen forventer derfor, at de gennemsnitlige sagsbehandlingstider i patientklagesystemet med etablering af Patientombudet vil kunne nedbringes.

I praksis sker etableringen af Patientombudet ved en omdannelse af Patientklagenævnets nuværende sekretariat, som tilføjes opgaver med behandlingen af de nye typer af klagesager og de nævnte opgaver, som hidtil er varetaget af andre myndigheder.

Patientombudet vil råde over både høj grad af juridisk ekspertise og sundhedsfaglig ekspertise. Patientombudet vil således have juridisk uddannet personale, ligesom Patientombudets varetagelse af opgaver vedrørende rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser forudsætter, at Patientombudet vil have mere sundhedsfagligt uddannet personale ansat, end det er tilfældet i det nuværende Patientklagenævnets sekretariat. Patientombudet vil endvidere – på samme måde som Patientklagenævnet – have tilknyttet sagkyndige konsulenter, der i fornødent omfang kan bistå Patientombudet med forberedelsen af såvel sager om sundhedsvæsenets faglige virksomhed, som afgøres af Patientombudet, som sager om sundhedspersoners faglige virksomhed, som afgøres af Disciplinærnævnet. Med betegnelsen Patientombudet signaleres det, at der er tale om en myndighed, som er uafhængig i sin virksomhed, og som har patienternes retssikkerhed og læring af patienternes klager i fokus. Patientombudet vil på grundlag af patienternes klager skulle lave praksissammenfatninger vedrørende afgørelser truffet af Patientombudet og Disciplinærnævnet, ligesom Patientombudet ved en sammenstilling med den viden, som er tilgængelig fra rapporteringen af utilsigtede hændelser, vil skulle påpege sundhedsfagligt relevante problemfelter. Patientombudet vil imidlertid ved behandlingen af patienternes klager fungere som klageinstans og vil ikke have kompetence til af egen drift at iværksætte undersøgelser af sundhedsvæsenets faglige virksomhed eller af regioners eller kommuners efterlevelse af patientrettigheder.

Det fastsættes med lovforslaget, at Patientombudet ved behandlingen af enkelte klagesager – ligesom Disciplinærnævnet – ikke er undergivet instruktion om de enkelte sagers behandling og afgørelse. Med en klageadgang til Patientombudet og Disciplinærnævnet er patienterne således sikret uvildige afgø-

relser af høj kvalitet. Patientombudet træffer ligesom Disciplinærnævnet endelige administrative afgørelser. Patientombudet vil dog ligesom andre offentlige myndigheder være undergivet kontrol af Folketingets Ombudsmand, ligesom Patientombudets afgørelser vil kunne indbringes for domstolene.

2.3.2. Tilbud om lokal dialog som led i klagesystemet

Patienter skal efter regeringens opfattelse have mulighed for at få en uvildig vurdering af, om den behandling, den enkelte patient har modtaget, lever op til de almindeligt anerkendte faglige standarder eller om behandlingen eller behandlingsforløbet har været kritisabelt.

Mange patienter vil som noget helt naturligt i første række rette en utilfredshed med behandlingen eller en behandlings forløb til det sundhedspersonale, som har varetaget behandlingen, eller til ledelsen på det pågældende behandlingssted, og i mange tilfælde afklares misforståelser ved en sådan uformel dialog. Hvis misforståelser ikke er afklaret ved en sådan uformel dialog, er der med de regionale patientkontorer skabt en mere formel ramme for dialog, idet én af de regionale patientkontorers opgaver er at bidrage til, at der sker en afklaring af eventuelle misforståelser mellem sundhedspersonale og patient.

Der vil imidlertid også være en lang række tilfælde, hvor patienter klager uden først at have haft kontakt til det regionale patientkontor og eventuelt også uden først at haft en uformel dialog med afdelingsledelsen på sygehuset el. lign. Patientklagenævnets sekretariat har bekræftet, at mange klager viser sig at have deres udspring i mangelfuld kommunikation mellem patient og sundhedspersonale, uden at der nødvendigvis er grundlag for kritik af den sundhedsfaglige patientbehandling. I sådanne tilfælde vil en del patienter opfatte det som mere tilfredsstillende, hvis der kunne etableres en dialog med de ansvarlige i sundhedsvæsenet, frem for at opnå en stillingtagen i patientklagesystemet.

Regeringen har derfor overvejet, om der som led i patientklagesystemet bør stilles lovkrav om dialog med patienten som en betingelse for, at en klage kan behandles i patientklagesystemet.

Danske Regioner og Lægeforeningen har foreslået en model, hvor den første behandling af patienternes klager skal foregå hos sundhedsvæsenets institutioner. Sigtet med modellen er hurtigt at få rettet misforståelser og fejl og give mulighed for en dialog med patienten for at undersøge om spørgsmålet kan løses med f.eks. en undskyldning, en forklaring eller oplysning om, at procedurerne ændres. For de enkelte grupper af aktører – sygehuse, hjemmepleje, alment praktiserende læger, praktiserende speciallæger m.v. – skal der efter Danske Regioners og Lægeforeningens forslag udpeges en klagesagsansvarlig, som varetager klagesagsbehandlingen og samarbejder med øvrige klagesagsansvarlige, hvis klagen involverer mere end én aktør. Sagen skal søges afsluttet inden for en tidsfrist, f.eks. 4 uger, idet sagen i modsat fald sendes til behandling hos den centrale klageinstans. En sådan ordning vil efter de to organisationers opfattelse medvirke til markant at reducere antallet af klagesager, som vil skulle behandles på centralt hold.

Regeringen er grundlæggende enig i intentionerne bag Danske Regioners og Lægeforeningens oplæg. Det er således regeringens opfattelse, at både patient og sundhedsvæsen er bedst tjent med, at eventuelle misforståelser i videst muligt søges afklaret, inden de giver sig udslag i en klage med en belastning af de involverede patienter, sundhedspersoner og patientklagesystemet til følge.

Patienterne skal fortsat kunne have tillid til, at de afgørelser, der træffes i klagesager, er uvildige. Regeringen finder det derfor ikke hensigtsmæssigt, at andre end en central klageinstans kan træffe afgørelse i klagesager. Samtidig er det vigtigt, at lokal dialog ikke indebærer en unødigt forsinkelse af klagesagernes behandling.

Af organisatoriske grunde finder regeringen endvidere, at en ordning med lokal dialog indtil videre bør begrænses til klager, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, det vil sige klager ved-

rørende sygehusydelse og ydelse inden for praksissektoren. Når der er indhøstet erfaringer med en sådan ordning, vil det kunne overvejes, om en tilsvarende ordning med fordel kan indføres også i forhold til klager over faglig virksomhed udøvet i den kommunale sundhedssektor.

Regeringen foreslår derfor, at en patient, der klager til Patientombudet over sundhedsfaglig virksomhed, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, skal tilbydes en dialog med vedkommende region, før klagesagen behandles af Patientombudet. Det vil således være patienten selv, der afgør, om vedkommende ønsker en dialog med regionen. Hvis en klage er indgivet hos det regionale patientkontor, foreslås det af praktiske årsager, at patientkontoret med det samme fremsætter tilbuddet om dialog, men patientkontoret skal samtidig gøre Patientombudet bekendt med, at der foreligger en klage. Hvis patienten ikke ønsker at tage imod tilbuddet om en dialog, vil Patientombudet påbegynde behandlingen af klagesagen. Herved mindskes risikoen for, at patienten kan opleve ordningen som et pres, der skal afholde patienten fra at fastholde klagen.

Med den foreslåede bestemmelse forpligtes regionen til at tilbyde at iværksætte en dialog med patienten. Bestemmelsen forpligter således regionen til skriftligt eller mundtligt at tage kontakt til patienten, og regionen vil f.eks. kunne indbyde patienten til et møde. Ved dialogen med regionen, herunder ved eventuelle møder med regionen, vil patienten have mulighed for at lade sig bistå af en pårørende, en advokat eller en anden person. Det er hensigten med dialogen inden for 4 uger om muligt at søge de spørgsmål afklaret, som patientens klage vedrører. Dialogen vil således med patientens accept kunne føre til, at patientens klage til Patientombudet anses for bortfaldet, og at Patientombudet dermed kan henlægge sagen. Det forudsættes, at patienten ikke herved vil være afskåret fra på et senere tidspunkt alligevel at vælge at fastholde sin klage til Patientombudet. Hvis de spørgsmål, patientens klage vedrører, derimod ikke kan afklares inden for 4 uger, skal regionen sende eller tilbagesende klagesagen til Patientombudet og samtidig oplyse sagen. Herved undgås det, at dialogen unødigt forsinkes klagesagens behandling. Det vil således kun være Patientombudet eller Disciplinærnævnet, der kan træffe afgørelse i klagesager, så patienterne vil fortsat kunne have tillid til, at afgørelser i klagesager er uvildige.

Den foreslåede ordning forudsættes at være udgiftsneutral. Som nævnt antages ordningen af både Danske Regioner og Lægeforeningen at ville få en markant klageafbødende effekt, idet dialogen i en række tilfælde vil føre til, at klagen til Patientombudet henholdsvis Disciplinærnævnet bortfalder med patientens samtykke. Det bemærkes, at regeringen og Danske Regioner er enige om, at tilbuddet om lokal dialog som led i klagesystemet ikke indebærer øgede udgifter for regionerne, jf. afsnit 4 nedenfor.

2.3.3. Særligt om øget læring i patientklagesystemet

Patienternes klager og patienternes øvrige erfaringer med sundhedsvæsenet er en væsentlig kilde til læring i sundhedsvæsenet. Erfaring viser, at patienterne i mange tilfælde har en viden eller kan gøre opmærksom på forhold, som der ikke i forvejen er opmærksomhed om, eller hvor problemets omfang ikke er kendt.

Patientombudet skal fremover være garant for, at der nationalt sker en opsamling og videreformidling af viden til hele sundhedsvæsenet med henblik på, at sundhedsvæsenet tager ved lære af de tilfælde, hvor patienternes klager giver anledning til kritik.

Den nye mulighed for at klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed, som lovforslaget indebærer, vil i sig selv styrke grundlaget for en øget læring i sundhedsvæsenet. De øvrige nye klagemuligheder vil samtidig skabe større klarhed om patientrettighedernes indhold og dermed en mere ensartet administration af reglerne. Men med samlingen af funktioner i Patientombudet skabes der også mulighed for at foretage tværgående analyser af materialet fra forskellige kilder til viden for at identificere sammenhænge, som hidtil er blevet overset.

Patientombudet skal samtidig ved en aktiv formidling til sundhedsvæsenets aktører medvirke til, at denne viden kan omsættes til ændringer i behandlingsforløb, bedre instrukser til sundhedspersonalet m.v. til gavn for fremtidige patienter. Patientombudets videreformidling skal ske på en relevant og anvendelig måde, så viden så let som muligt kan omsættes til konkrete tiltag hos de relevante aktører. Patientombudet opgaver vedrørende læringsaktiviteter ændrer ikke ved Sundhedsstyrelsens rolle som landet øverste sundhedsmyndighed. Det vil således fortsat være Sundhedsstyrelsen, der udsteder generelle faglige retningslinjer for sundhedspersonalets virksomhed.

Patientombudet vil – som Patientklagenævnet også hidtil har gjort – have pligt til at underrette regioner og kommuner om konkrete afgørelser, herunder afgørelser om konkrete sundhedspersoner, der vedrører den pågældende myndighed med henblik på regionens/kommunens overvejelser om ændring af praksis, retningslinjer m.v. Patientombudet vil tilsvarende underrette Sundhedsstyrelsen om alle konkrete afgørelser, som vedrører sundhedsfaglige forhold, herunder sager vedrørende sundhedsvæsenets faglige virksomhed.

Ud over underretning om afgørelsen i de konkrete sager skal Patientombudet regelmæssigt udsende systematisk udarbejdede praksissammenfatninger, såvel om sundhedsfaglige spørgsmål som om fortolkningen af patientrettigheder.

Det er regioners og kommuners ansvar at sikre, at den viden, som Patientombudet formidler, lokalt omsættes til konkrete initiativer, der kan medvirke til at højne kvaliteten og øge patientsikkerheden. Dette følger af regioners og kommuners ansvar for i samspil med de statslige myndigheder at sikre en stadig udvikling af bl.a. kvaliteten i sundhedsvæsenet og sammenhæng i behandlingsforløb, jf. også sundhedslovens § 4 og § 203. Regioner og kommuner forudsættes at sammenholde den viden, som Patientombudet formidler, med den viden, som myndighederne selv har fra f.eks. serviceklager, rapporter om utilsigtede hændelser, tilgængelige registerdata m.v.

Det er ofte patientkontorerne, som har den første kontakt til patienterne, når patienterne har spørgsmål om deres rettigheder og muligheder, og de vil også fortsat kunne modtage patienternes klager, erstatningskrav m.v. samt bistå patienterne med udformning af klager. For at sikre læring og af hensyn til patienternes oplevelse af et åbent og imødekommende sundhedsvæsen, er det væsentligt, at de regionale patientkontorer udnytter de muligheder, de har for at rette fejl eller misforståelser hurtigt og bruger erfaringerne til at forhindre gentagelser. Dette forudsætter et tæt samarbejde mellem Patientombudet og de regionale patientkontorer.

Med et tæt samarbejde vil patienterne fremover få endnu bedre og mere ensartet vejledning om deres muligheder og rettigheder, ligesom det forventes at kunne have en vis klageafbødende effekt. Desuden er der et potentiale for læring af de henvendelser, patientkontorerne modtager, men som ikke fører til klagesager. Sådanne henvendelser anvendes allerede i dag til læring lokalt, men der sker ikke nogen samlet central videreformidling af læringen til aktører i sundhedsvæsenet.

For at sikre et tæt samarbejde mellem Patientombudet og de regionale patientkontorer vil der kunne indgås aftaler mellem Patientombudet og de enkelte regioner om fælles erfaringsopsamling og andre emner, som vurderes relevante. Der vil f.eks. kunne indgås aftale om, at de regionale patientkontorer registrerer de henvendelser, de modtager, med henblik på at der kan ske en systematisk kategorisering af henvendelser fra patienter med henblik på, at der også sker en læring af andre henvendelser end klager. Der vil endvidere bl.a. kunne indgås aftale om de regionale patientkontorers håndtering af henvendelser, der ikke har karakter af klager. Der vil bl.a. også kunne indgås aftaler om særlige fokusområder, hvor der i en periode gøres en ekstra indsats for at forebygge klager.

Hvert af de regionale patientkontorer udarbejder efter reglerne i sundhedsloven en årsberetning, som sendes til ministeren for sundhed og forebyggelse. For at sikre at de enkelte patientkontorers oplysnin-

ger fremover bliver sammenlignelige og mere anvendelige for beslutningstagerne i regionerne, foreslås det, at Patientombudets årlige rapport om sin virksomhed fremover med de fornødne bidrag fra de regionale patientkontorer bl.a. skal indeholde oplysninger om udviklingen i antal klager, herunder klagesager, hvor der er truffet afgørelser af Patientombudet henholdsvis klager, der er bortfaldet som følge af, at de spørgsmål, klagen vedrørte, har kunnet afklares ved en dialog mellem regionen og patienten. Patientombudets årsrapport offentliggøres og sendes til ministeren for sundhed og forebyggelse, Sundhedsstyrelsen og de enkelte regioner og kommuner. Det foreslås endvidere fastsat, at de enkelte regionsråd og kommunalbestyrelser senest 6 måneder efter offentliggørelsen af Patientombudets årsrapport, over for Patientombudet og Sundhedsstyrelsen skal redegøre for, hvilke regionale eller kommunale initiativer Patientombudets årsrapport har givet anledning til.

Der skal også etableres et tæt samarbejde mellem Patientombudet og Sundhedsstyrelsen. Det vil sikre, at Sundhedsstyrelsen får alle oplysninger, der kan være relevante for varetagelsen af Sundhedsstyrelsens tilsynsforpligtelse og for styrelsens vejledning om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver. Sundhedsstyrelsen skal således som hidtil orienteres om sundhedsfaglige klager allerede ved klagens indgivelse, således at styrelsen akut kan følge op på sundhedsforholdene, hvis det skulle være påkrævet. For at lette Sundhedsstyrelsens anvendelse af de afgørelser, der træffes om konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed og om sundhedsvæsenets faglige virksomhed, skal Patientombudet indarbejde rutiner, der gør det let for Sundhedsstyrelsen at fremfinde sager, der vedrører specifikke sygdomme (diagnoser), specifikke behandlinger, specifikke sundhedspersoner, sygehusafdelinger el. lign. Det skal muliggøre, at der etableres elektroniske søgemuligheder i de omhandlede oplysninger. Patientombudet skal tilsvarende videregive oplysninger fra rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser

Som hidtil vil Sundhedsstyrelsen – hvis styrelsen ved gennemgangen af afgørelser fra Disciplinærnævnet eller Patientombudet får mistanke om, at der er forhold, som kan udgøre en risiko for patient-sikkerheden – anmode afdelingsledelsen/direktionen om en redegørelse for, hvilke tiltag der er foretaget. Hvis en lokal læring af afgørelserne ikke allerede har fundet sted, vil Sundhedsstyrelsens anmodning i givet fald medvirke til at sikre, at dette sker.

Det forudsættes også, at Patientombudet etablerer et samarbejde med Patientforsikringen med henblik på, at den viden, der kan udtrækkes af afgørelser om erstatningssager, kan indgå i det læringsarbejde, som Patientombudet forestår. Med hensyn til læring af erstatningsankesagerne indebærer det forhold, at Patientombudet foreslås fremover at sekretariatsbetjene Patientskadeankenævnet og Lægemedelskadeankenævnet, i forvejen fordele med hensyn til at inddrage den viden, der kan udtrækkes af de sager, der indbringes for ankenævnene, i de analyser og den formidling af viden, som Patientombudet skal forestå. Der vil således fremover kunne foretages tværgående analyser på baggrund af viden fra både patientklagesystemet, erstatningssystemet og rapporteringerne om utilsigtede hændelser.

Regeringen vil, når det nye patientklagesystem har været i kraft i 4-5 år, iværksætte en evaluering af det nye patientklagesystem, der kan belyse, hvordan tilbuddet om en dialog fungerer, herunder initiativets klageafbødende effekt, om det forudsatte samarbejde mellem myndighederne om læringen fungerer hensigtsmæssigt, herunder patientvejledernes rolle i formidling af læring, udviklingen i antallet af klager, herunder med hensyn til de nye klagemuligheder, udviklingen i de gennemsnitlige sagsbehandlingstider og patienternes tilfredshed med det nye patientklagesystem.

2.3.4. Disciplinærnævnets opgaver og sammensætning

Lovforslaget indebærer, at Patientklagenævnet afløses af et Disciplinærnævn, der – ligesom Patientklagenævnet – skal behandle klager over konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed. Det bemærkes, at nævnets betegnelse foreslås ændret med henblik på bedre at afspejle karakteren af nævnets afgørelser, som retter sig mod konkrete sundhedspersoner. Det forudsættes, at Disciplinærnævnet – ligesom Patientklagenævnet – alene behandler klager og indberetninger vedrørende behandlinger og behandlingsforløb, hvor der består et behandler-patientforhold.

Sammensætningen af Disciplinærnævnet bør understøtte dels hensynet til patienternes og sundhedspersonernes retssikkerhed, dels tilliden til nævnets uvildighed og respekten for nævnets afgørelser. Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at Disciplinærnævnets formandskab – ligesom det er tilfældet i Patientklagenævnet – bør varetages af dommere, ligesom nævnet ved afgørelsen af konkrete sager bør have en ligelig repræsentation af fagligt uddannede nævnsmedlemmer og lægmandsrepræsentanter. En sådan sammensætning sikrer både den juridiske ekspertise og en nuanceret hensyntagen til såvel faglige som patientoplevede synspunkter ved nævnets bedømmelse af de enkelte klagesager.

Det nuværende Patientklagenævns sammensætning ved afgørelsen af de enkelte sager er af bl.a. patientorganisationerne blevet kritiseret, idet kun 1 af de 5 medlemmer, der deltager i den enkelte sags afgørelse, er udpeget efter indstilling fra patient- og forbrugerorganisationer. Denne sammensætning kan af nogle patienter opleves som en skævhed, der indebærer, at nævnets afgørelser i for ringe grad tager højde for patienternes synspunkter og interesser. Selv om langt hovedparten af Patientklagenævns afgørelser i praksis træffes ved enighed, er det på baggrund af denne kritik regeringens vurdering, at en nævnsammensætning som den nuværende vil kunne svække patienternes tillid til og respekt for de afgørelser, der træffes af Disciplinærnævnet.

For at styrke patienternes tillid til nævnets klagesagsbehandling foreslår regeringen derfor, at samtlige lægmandsrepræsentanter i det kommende Disciplinærnævn beskikkes efter udtalelse fra Danske Handicaporganisationer, Forbrugerrådet og Danske Patienter. Som noget nyt får Danske Patienter dermed som den største paraplyorganisation for patientforeningerne – ud over Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet – adgang til at indstille medlemmer til nævnet, mens Danske Regioners og KL's ret til at indstille medlemmer til nævnet bortfalder. Det bemærkes, at en manglende indstillingsret for Danske Regioner og KL ikke vil svække sundhedsvæsenets læring af de klagesager, der behandles for nævnet, idet Disciplinærnævnets afgørelser i konkrete klagesager vil blive sendt til den region eller kommune, der er sundhedspersonens arbejdsgiver eller lignende, ligesom læringen generelt styrkes med den ændrede organisering af patientklagesystemet.

Ved afgørelsen af de enkelte sager vil Disciplinærnævnet på samme måde som Patientklagenævnet blive sammensat af 5 medlemmer, heraf en formand eller næstformand, 2 fagligt udpegede medlemmer og 2 lægmandsrepræsentanter, som fremover begge vil repræsentere patient- og forbrugerorganisationerne. Som hidtil vil formanden eller vedkommende næstformand for nævnet afgøre, hvilke medlemmer der skal deltage ved behandlingen af den enkelte sag. Det forudsættes i den forbindelse, at nævnets arbejde også fremover tilstræbes tilrettelagt således, at den enkelte organisations gruppe af repræsentanter deltager i lige mange møder.

Antallet af lægmandsrepræsentanter, der skal udpeges til Disciplinærnævnet, foreslås fastsat ved bekendtgørelse. Herved kan det sikres, at antallet af lægmandsrepræsentanter fremover på en smidig måde kan tilpasses udviklingen i antallet af klagesager, således at arbejdsmængden for de enkelte lægmandsmedlemmer hverken bliver for stor eller for lille til, at de enkelte medlemmer kan få tilstrækkelig rutine og erfaring med afgørelsen af sagerne.

Det forudsættes, at der beskikkes samme antal medlemmer efter udtalelse fra henholdsvis Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter og Forbrugerrådet. Det forudsættes, at lægmandsrepræsentanterne ikke har en sundhedsfaglig uddannelse. Bemyndigelsesbestemmelsen vil i første omgang blive udmøntet, således at der beskikkes 9 medlemmer efter udtalelse fra hver af organisationerne, dvs. i alt 27 lægmandsrepræsentanter. Det bemærkes, at der allerede efter gældende regler er mulighed for en tilsvarende smidig tilpasning i antallet af nævnets næstformænd og fagligt uddannede medlemmer. Denne mulighed videreføres med lovforslaget.

Medlemmerne af nævnet foreslås som hidtil beskikket for en 4-årig periode. Det forudsættes med lovforslaget, at der i forbindelse med udpegningen af nye nævnsmedlemmer tilrettelægges et introdukti-

onsforløb, således at nye nævnsmedlemmer får en grundig og ensartet introduktion til patientklagesystemets organisering og virksomhed, herunder nævnets arbejdsform og opgave, og til relevant lovgivning på sundhedsområdet. Patientombudet vil som sekretariat for Disciplinærnævnet skulle varetage denne opgave. Det vil understøtte kvaliteten af nævnets afgørelser og kontinuiteten i nævnets afgørelser.

Ifølge retsplejelovens § 47 a, stk. 2, der trådte i kraft 1. januar 2007, må hverv som medlem af et offentligt nævn kun varetages af dommere fra de overordnede retter, hvis det er bestemt ved lov eller godkendt af Bibeskæftigelsesnævnet. På nuværende tidspunkt er Patientklagenævnets formand og 1 af de 4 næstformænd landsdommere. Det er både ved Disciplinærnævnets oprettelse og i forbindelse med senere beskikkelser væsentligt, at der i nævnets samlede formandskab til stadighed er en vis kontinuitet og erfaring med behandlingen af patientklagesager. For at tilgodese dette hensyn foreslås det fastsat, at Disciplinærnævnets formand og næstformænd kan være dommere ved de højere retter. Bestemmelsen indebærer, at formanden og næstformændene for Disciplinærnævnet også vil kunne udpeges blandt dommere fra de overordnede retter, uden at dette kræver Bibeskæftigelsesnævnets godkendelse.

2.3.5. Overvejelser om tandklagesystemet

Regeringen har overvejet, om det nuværende særlige tandklagesystem bør opretholdes eller om Disciplinærnævnet også bør få kompetencen til at behandle klager over privatpraktiserende tandlægers faglige virksomhed.

Det særlige tandklagesystem skal ses i lyset af, at tandområdet på nogle punkter adskiller sig fra de fleste øvrige faglige områder. Tandområdet er således karakteriseret ved, at ydelser (delvist) betales af patienten selv, mens langt hovedparten af øvrige sundhedsydelser er vederlagsfrie. Mangelfuldt tandlægearbejde vil desuden i langt de fleste tilfælde kunne afhjælpes fuldstændigt ved en fornyet tandbehandling, men det vil som udgangspunkt medføre merudgifter for patienten til betaling af ydelsen. Øvrige sundhedsydelser, der ikke har levet op til normen for almindelig anerkendt faglig standard, vil også i nogle tilfælde kunne afhjælpes ved fornyet behandling, men her vil behandlingen i langt hovedparten af tilfældene være vederlagsfri for patienten. Der er derfor på tandområdet helt særlige muligheder for at søge klager afsluttet ved forlig eller afgørelser, hvor patienten helt eller delvist får tilbagebetalt sine udgifter til behandlingen eller får betaling for omgørelse, og disse muligheder benyttes med det nuværende tandklagesystem.

Det er regeringens opfattelse, at tandklagesystemet er velfungerende og indebærer fordele for patienterne på grund af de særlige muligheder, systemet giver for tilbagebetaling af honorar eller betaling for omgørelse af tandbehandlingen. Det er samtidig regeringens opfattelse, at både patienters og sundhedspersoners retssikkerhed grundlæggende er sikret i tandklagesystemet med ankeadgangen over Regionstandlægenævnets afgørelser til Landstandlægenævnet, hvis formand er landsdommer. Det er samtidig i det nuværende system sikret, at alle tandklagesystemets forlig og afgørelser sendes til Sundhedsstyrelsen, og at forhold vedrørende alvorlig eller gentagen forsømmelse fra privatpraktiserende tandlægers side indbringes for Patientklagenævnet, ligesom der i tandklagesystemet er samme regler om offentliggørelse af klage- og tilsynssager som for øvrige klager.

Det er på den baggrund samlet set Regeringens opfattelse, at det særlige tandklagesystem bør opretholdes. Med lovforslaget videreføres derfor den nuværende hjemmel til ved bekendtgørelse at fastsætte regler om tandklagesystemet som en undtagelse fra Disciplinærnævnets kompetence til at bedømme klager over autoriserede sundhedspersoners faglige virksomhed.

På enkelte punkter vurderer regeringen imidlertid, at der er behov for en tilpasning af tandklagesystemet med henblik på at sikre, at patienterne har lige så let adgang til at klage over privatpraktiserende

tandlægers faglige virksomhed som over øvrige sundhedspersoners faglige virksomhed og for at styrke patienternes repræsentation i tandklagesystemet.

Regeringen vil derfor med de regler, der fastsættes med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen sikre, at klager over privatpraktiserende tandlæger – ud over at kunne indgives til Regionstandlægenævne via regionen – fremover også kan indgives til Patientombudet, som i givet fald videresender sagen til vedkommende Regionstandlægenævn, men således at klagefristen regnes fra indgivelse af klagen til Patientombudet. Patienterne vil dermed opleve samme lette klageadgang på tandområdet som i øvrigt.

Det findes desuden hensigtsmæssigt, at der med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen fastsættes regler om, at Regionstandlægenævne, der på nuværende tidspunkt alle består af 3 tandlægefaglige medlemmer og 3 udpeget af regionen, fremover sammensættes med 3 tandlægefaglige medlemmer, 2 repræsentanter udpeget af regionen og 1 repræsentant udpeget af patient- og forbrugerorganisationer. Regionstandlægenævne forudsættes som hidtil at træffe afgørelser ved almindeligt flertal, således at sagen i tilfælde af stemmelighed forelægges for Landstandlægenævnet. Det vil desuden ved bekendtgørelsen blive fastsat, at Landstandlægenævnet sammensættes med en dommer som formand, 3 tandlægefaglige medlemmer, 2 repræsentanter udpeget af Regionernes Lønnings- og Takstnævn og 2 udpeget af patient- og forbrugerorganisationer. Kravet om en dommer som formand for Landstandlægenævnet sikrer – som det også er tilfældet i dag – den fornødne juridiske kvalitet af nævnets afgørelser. Det forudsættes, at formandens stemme vil være afgørende i tilfælde af stemmelighed. En sådan sammensætning vil på den ene side sikre patientrepræsentation i Regionstandlægenævne og Landstandlægenævnet og på den anden side fortsat sikre, at nævne har den fornødne tandlægefaglige ekspertise.

Herudover er det vigtigt, at de afgørelser, der træffes, på tandområdet, omsættes til læring på samme måde som afgørelser på andre sundhedsfaglige områder. Det påtænkes derved ved bekendtgørelse fastsat, at alle tandklagesystemets forlig og afgørelser skal sendes til Patientombudet med henblik på, at afgørelserne m.v. bearbejdes af Patientombudet i sammenhæng med de øvrige patientklager og rapporterede utilsigtede hændelser, således at også afgørelser vedrørende privatpraktiserende tandlæger kan indgå i grundlaget for de praksissammenfatninger og lignende, som Patientombudet vil udarbejde og formidle til sundhedsvæsenets aktører.

3. Forenkede regler om anvendelse af tilsynsforanstaltninger over for sundhedspersoner

3.1. Gældende ret

Sundhedsstyrelsen har efter sundhedslovens regler pligt til at føre tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet, jf. sundhedslovens § 215.

Som led i tilsynet har Sundhedsstyrelsen af hensyn til patientsikkerheden mulighed for at iværksætte eller tage initiativ til en række konkrete tilsynsforanstaltninger over for sundhedspersoner. Det drejer sig bl.a. om skærpet tilsyn, påbud samt midlertidig eller permanent virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse m.v. De gældende regler herom er fastsat dels i sundhedsloven, dels i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven).

Den mindst indgribende foranstaltning, Sundhedsstyrelsen kan benytte, er iværksættelse af *skærpet tilsyn* med en sundhedsperson. Sundhedsstyrelsen iværksætter skærpet tilsyn, hvis styrelsen har en begrundet formodning om, at en sundhedspersons virksomhedsudøvelse vil udgøre en forringet patientsikkerhed, jf. sundhedslovens § 215, stk. 2. I praksis vil Sundhedsstyrelsen, når der iværksættes skærpet tilsyn, bl.a. anmode sundhedspersonen afgive en redegørelse for, hvorledes vedkommende har sikret sig, at den pågældende hændelse ikke gentager sig. Det skærpede tilsyn kan også rumme andre initiativer efter Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering, f.eks. besøg af embedslægen, indkaldelse af

journalmateriale fra vedkommende sundhedsperson, indkaldelse af vedkommende sundhedsperson til en samtale m.v. Sundhedsstyrelsens afgørelser om skærpet tilsyn kan ikke påklages.

Sundhedsstyrelsen kan endvidere udstede *faglige påbud* til en sundhedsperson for at få en sundhedsperson til at ændre en alvorligt eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2, 1. pkt. Et påbud vil typisk vedrøre efteruddannelse, korrekt journalføring, korrekt information af patienterne eller efterlevelse af faglige normer. Faglige påbud kan kun iværksættes, hvis vedkommende sundhedspersons faglige virksomhed er blevet kritiseret i en eller flere konkrete sager fra Patientklagenævnet, regions- eller landstandlægenævnet eller domstolene.

Sundhedsstyrelsen har desuden hjemmel til at udstede påbud til at belyse en begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af sin fysiske tilstand eller mangelfulde sjælstilstand, f.eks. i form af et påbud om, at den pågældende skal lade sig *underkaste undersøgelser* m.v., jf. autorisationslovens § 6, stk. 2 og 3.

Sundhedsstyrelsens afgørelser om påbud kan påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse. Ministeren har dog som udgangspunkt ikke kompetence til at efterprøve Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige skøn.

Hvis en autoriseret sundhedsperson har udvist alvorligt eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, kan Sundhedsstyrelsen tage initiativ til, at vedkommende underlægges en *permanent virksomhedsindskrænkning*, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2, 2. pkt. Det er en forudsætning for at tage initiativ til en permanent virksomhedsindskrænkning, at vedkommende sundhedspersons faglige virksomhed i en eller flere konkrete sager er blevet kritiseret af Patientklagenævnet, regions- eller landstandlægenævnet eller domstolene.

Sundhedsstyrelsen kan også under visse betingelser tage initiativ til *permanent autorisationsfratagelse*, jf. autorisationslovens § 6, stk. 1 og 5, § 7, stk. 1 og 4, og § 8, stk. 4. Det drejer sig først og fremmest om tilfælde, hvor sundhedspersonen enten er uegnet til at udøve hvervet på grund af en fysisk tilstand, sygdom eller misbrug af rusmidler og dermed til fare for andre eller er til fare for andre på grund af grov forsømmelig i virksomhedsudøvelsen.

Sundhedsstyrelsen har ikke kompetence til at træffe afgørelser om permanent virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse. Sundhedsstyrelsen afgiver derimod – efter at have indhentet erklæring fra Retslægerådet og efter partshøring af sundhedspersonen – indstilling herom til ministeren for sundhed og forebyggelse, som efter autorisationslovens regler kan træffe afgørelse i sagen, hvis sundhedspersonen inden for en frist af 14 dage erklærer sig indforstået med, at sagen afgøres af ministeren. I modsat fald skal ministeren anlægge retssag om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning ved domstolene, jf. autorisationslovens § 9, stk. 2 og 3. Ministeren har også kompetencen til efter ansøgning at tilbagegive autorisationen eller ophæve virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede denne, ikke længere er til stede, jf. autorisationslovens § 10.

Den samlede sagsbehandlingstid i sager om permanent fratagelse af autorisation eller permanent virksomhedsindskrænkning kan have en længere udstrækning, bl.a. fordi spørgsmålet i praksis afgøres af domstolene. I nogle tilfælde er der imidlertid behov for at autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning kan iværksættes øjeblikkeligt. Derfor kan Sundhedsstyrelsen træffe administrativ afgørelse om *midlertidig virksomhedsindskrænkning* i påtrængende tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder, jf. autorisationslovens § 8, stk. 2.

Sundhedsstyrelsen kan desuden i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, træffe administrativ afgørelse om *midlertidig autorisationsfratagelse*, jf. autorisationslovens § 8, stk. 1. Bestemmelsen herom kan i praksis kun anvendes i ekstraordinært få

tilfælde, idet der ikke alene skal være tale om fare for patientsikkerheden, men om en overhængende fare.

Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse skal omgående meddeles ministeren for sundhed og forebyggelse, der stadfæster eller ophæver styrelsens afgørelse. Ministeren har dog som udgangspunkt ikke kompetence til at efterprøve Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige skøn.

Autorisationsloven indeholder desuden regler om sundhedspersoners *frivillige autorisationsfraskrivelse eller virksomhedsindskrænkninger*, som sker ved sundhedspersonens erklæring over for Sundhedsstyrelsen, jf. autorisationslovens § 5, stk. 1 og 2. Sundhedsstyrelsen kan i givet fald træffe afgørelse om generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen. Et eventuelt afslag fra Sundhedsstyrelsen kan påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse, og et eventuelt afslag fra ministeren kan inden for visse frister forlanges indbragt for domstolene, jf. autorisationslovens § 5, stk. 3 og 4.

Der er herudover i autorisationslovens kapitel 9 fastsat særlige regler om *frivillig fraskrivelse af eller fratagelse af lægers ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler og tilbagegivelse af retten hertil*. Sundhedsstyrelsen træffer afgørelser om fratagelse af eller tilbagegivelse af ordinationsretten, uden at der er krav om ministerens stadfæstelse af afgørelsen. Sundhedsstyrelsens afgørelser herom kan derimod påklages til ministeren, og ministerens afgørelse kan inden for visse frister forlanges indbragt for domstolene, jf. autorisationslovens § 36, stk. 2, og § 40.

3.2. Overvejelser og lovforslag

Der er efter de gældende regler i sundhedsloven og autorisationsloven en bred vifte af reaktionsmuligheder, som kan bringes i anvendelse over for konkrete sundhedspersoner, når det vurderes nødvendigt. Reaktionsmulighederne er blevet udvidet, senest med bestemmelsen om skærpet tilsyn, som trådte i kraft 1. januar 2006, og bestemmelsen om midlertidig virksomhedsindskrænkning, som trådte i kraft 1. januar 2007. Regeringen finder ikke behov for at udvide Sundhedsstyrelsens reaktionsmuligheder yderligere.

Men det er ikke kun vigtigt, at Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed har de nødvendige redskaber til at kunne iværksætte foranstaltninger, når det vurderes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden. Tilsynsforanstaltningerne skal også – i de relativt få tilfælde, hvor de er nødvendige – kunne bringes i anvendelse så hurtigt og effektivt som muligt under behørigt hensyn til sundhedspersonernes retssikkerhed. Desuden bør sager om anvendelse af tilsynsforanstaltninger kunne afsluttes endeligt inden for en rimelig tidshorisont af hensyn til både patientsikkerheden og de berørte sundhedspersoner.

3.2.1. Ændringer vedrørende afgørelser om permanente og midlertidige autorisationsfratagelser og virksomhedsindskrænkninger

Af hensyn til at sikre hurtige afgørelser om permanente autorisationsfratagelser og virksomhedsindskrænkninger foreslås det, at sager om permanent virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse fremover skal anlægges ved domstolene umiddelbart af Sundhedsstyrelsen. Efter de gældende regler skal Sundhedsstyrelsen afgive indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse, som kan træffe afgørelse, hvis sundhedspersonen erklærer sig indforstået hermed. Hvis sundhedspersonen ikke er indforstået med dette, skal ministeren indbringe sagen for domstolene. I praksis ønsker sundhedspersonen altid spørgsmålet indbragt for domstolene. Den nuværende procedure indebærer derfor i praksis en unødvendig forsinkelse af sagens forløb på grund af forelæggelsen for ministeren. Det forekommer derfor ikke hensigtsmæssigt at opretholde ministerens kompetence. Ændringen indebærer, at der ikke længere vil være mulighed for at træffe administrative afgørelser om permanent virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse. Spørgsmål om permanent autorisationsfratagelse og virk-

somhedsindskrænkning vil således fremover alene kunne afgøres af domstolene. De særlige krav til Sundhedsstyrelsens forberedelse af en sag om permanent virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse, herunder med inddragelse af Retslægerådet, opretholdes.

Som konsekvens af den ændrede procedure i sager om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning foreslås det, at det fremover er Sundhedsstyrelsen – og ikke ministeren for sundhed og forebyggelse – der efter ansøgning træffer endelige administrative afgørelser om tilbagegivelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning når de omstændigheder, der begrundede foranstaltningen, ikke længere er til stede.

Hensynet til patientsikkerheden gør det efter regeringens opfattelse fortsat helt nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen, når det vurderes påkrævet, har mulighed for administrativt øjeblikkeligt at iværksætte midlertidige virksomhedsindskrænkninger eller autorisationsfratagelser. Regeringen er imidlertid opmærksom på, at det kan forekomme problematisk, at Sundhedsstyrelsens afgørelser herom kan have virkning for en længere periode, og det er regeringens opfattelse, at afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelser og virksomhedsindskrænkninger af hensyn til sundhedspersonens retssikkerhed ikke bør kunne få unødigt lang tidsmæssig udstrækning.

Det foreslås derfor med lovforslaget, at afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning bortfalder senest efter 2 år, medmindre Sundhedsstyrelsen har anlagt sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Herved sikres det på den ene side af hensyn til patientsikkerheden, at afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelser eller virksomhedsindskrænkninger kan opretholdes, indtil der er taget stilling til spørgsmålet om permanent fratagelse eller virksomhedsindskrænkning ved domstolene, og på den anden side af hensyn til den berørte sundhedsperson, at der senest 2 år efter, at Sundhedsstyrelsen har truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, skal være taget stilling til, om der er grundlag for en sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning og i givet fald være anlagt sag herom. Det forudsættes, at Sundhedsstyrelsen så hurtigt som muligt, når der er truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, tager stilling til, om der skal anlægges sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis en sådan sag ikke allerede er anlagt. Sundhedsstyrelsen vil som hidtil være forpligtet til at ophæve en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at grundlaget for afgørelsen er bortfaldet. En afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning vil således skulle ophæves, hvis Sundhedsstyrelsen efter at have undersøgt mistanken om, at vedkommende sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder, finder, at der ikke foreligger en fare for patientsikkerheden, eller at en mindre indgribende foranstaltning, f.eks. udstedelse af et fagligt påbud, er en tilstrækkelig reaktion over for vedkommende sundhedspersons faglige virksomhed.

En medvirkende årsag til, at afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning i praksis kan få virkning for en længere periode, er først og fremmest, at det efter gældende regler er forudsat, at Sundhedsstyrelsen kun kan afgive indstilling om permanent virksomhedsindskrænkning, hvis Patientklagenævnet, regions- eller landstandlægenævnet eller domstolene i en eller flere konkrete sager har fundet grundlag for kritik af sundhedspersonens faglige virksomhed. Hvis Patientklagenævnet ikke allerede har taget stilling til konkrete sager om vedkommende sundhedspersons faglige virksomhed, må Sundhedsstyrelsen derfor – i forbindelse med at styrelsen træffer en afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning – efter gældende regler indbringe konkrete sager for nævnet og afvente nævnets stillingtagen, før Sundhedsstyrelsen kan vurdere, om der skal afgives indstilling om permanent virksomhedsindskrænkning. I sager om permanent autorisationsfratagelse vil Sundhedsstyrelsen tilsvarende ofte afvente Patientklagenavnets stillingtagen til en eller flere konkrete sager om sundhedspersonens virksomhed. Dette kan i praksis forlænge den tidsmæssige virkning af en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning med mere end ét år, hvilket ikke i alle tilfælde forekommer hensigtsmæssigt.

Det foreslås derfor, at Sundhedsstyrelsen fremover – også uden at der foreligger en stillingtagen fra Disciplinærnævnet, et tandlægenævn eller domstolene til en eller flere konkrete sager om vedkommende sundhedsperson – skal kunne anlægge en sag om permanent virksomhedsindskrænkning. Det giver mulighed for, at Sundhedsstyrelsen hurtigere vil kunne reagere med sagsanlæg om permanent virksomhedsindskrænkning i de mest alvorlige sager, hvor Sundhedsstyrelsen vurderer, at det foreliggende grundlag er tilstrækkeligt entydigt og tungtvejende til at anlægge en sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, selv om der ikke af andre myndigheder er taget stilling til vedkommende sundhedspersons faglige virksomhed. Samtidig giver det mulighed for, at en afgørelse af retssagen om permanent virksomhedsindskrænkning kan træffes på et tidligere tidspunkt, således at den tidsmæssige udstrækning af den midlertidige afgørelse begrænses.

Sundhedsstyrelsen kan dog fortsat vælge at afvente Disciplinærnævnets stillingtagen til en eller flere konkrete sager, inden Sundhedsstyrelsen tager stilling til, om der skal anlægges sag om permanent virksomhedsindskrænkning, hvis Sundhedsstyrelsen finder behov for det. Det forudsættes, at Sundhedsstyrelsen gør Disciplinærnævnet bekendt med, at nævnets afgørelse af den eller de konkrete sager vil indgå i Sundhedsstyrelsens vurdering af behovet for at anlægge sag om permanent virksomhedsindskrænkning.

Det nuværende krav om ministerens stadfæstelse eller ophævelse af Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning kan også medvirke til, at en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning kan få en lang tidsmæssig udstrækning. Det skyldes, at ministerens stillingtagen til, om betingelserne for en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning er opfyldte, herunder om det fornødne oplysningsgrundlag har været til stede ved Sundhedsstyrelsens afgørelse, kan indgå som et moment i Sundhedsstyrelsens vurdering af, om der skal afgives indstilling om, at vedkommende sundhedsperson permanent skal fratages sin autorisation eller have indskrænket sit virksomhedsområde. Selv om kravet om ministerens efterprøvning af afgørelserne også tilgodeser hensynet til sundhedspersonens retssikkerhed, forekommer dette uhensigtsmæssigt, ikke mindst under hensyn til, at ministeren som udgangspunkt ikke har mulighed for at efterprøve det sundhedsfaglige skøn, der ligger til grund for en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Det foreslås på den baggrund, at Sundhedsstyrelsen fremover skal kunne træffe endelige administrative afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelser eller virksomhedsindskrænkninger. Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelser eller virksomhedsindskrænkninger vil kunne indbringes for domstolene af den berørte sundhedsperson.

3.2.2. Ændringer vedrørende påbud m.v.

Sundhedsstyrelsen kan kun iværksætte faglige påbud over for en sundhedsperson, hvis vedkommendes faglige virksomhed er blevet kritiseret i en eller flere konkrete sager fra Patientklagenævnet, regions- eller landstandlægenævnet eller domstolene. For at sikre tilsynsmyndigheden mulighed for en hurtig og effektiv reaktion over for sundhedspersoner, når det er nødvendigt, foreslås det, at Sundhedsstyrelsen fremover skal kunne iværksætte faglige påbud over for en sundhedsperson, hvis styrelsen vurderer, at sundhedspersonen har udvist alvorligt eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Sundhedsstyrelsens vurdering heraf vil som hidtil kunne bero på Disciplinærnævnets m.v. stillingtagen til en eller flere konkrete sager, men vil fremover også kunne bero på andet grundlag, der foreligger for Sundhedsstyrelsen.

Det foreslås desuden, at Sundhedsstyrelsen fremover træffer endelige afgørelser om påbud, herunder faglige påbud, og pålæg om såkaldt listepligt, jf. autorisationslovens § 6, stk. 2, § 7, stk. 2, 1. pkt. og § 35, på samme måde som Sundhedsstyrelsen allerede har kompetence til i sager om iværksættelse af skærpet tilsyn. Der vil således ikke fremover være mulighed for at påklage Sundhedsstyrelsen afgørel-

ser til ministeren for sundhed og forebyggelse. Det bemærkes i den forbindelse, at et påbud ikke må indebære nogen begrænsninger i vedkommende sundhedspersoners virksomhedsudøvelse.

3.2.3. Øvrige ændringer

Efter gældende regler kan afslag på generhvervelse af frivilligt fraskreven autorisation eller afslag på ophævelse af frivillig virksomhedsindskrænkning, jf. autorisationslovens § 5, afgørelser om fratagelse af ordinationsretten vedrørende afhængighedsskabende lægemidler, jf. autorisationslovens § 36, og afslag på anmodning om tilbagegivelse af ordinationsretten, jf. autorisationslovens § 40, først af sundhedspersonen forlanges forelagt domstolene, når klageadgangen til ministeren for sundhed og forebyggelse har været benyttet. Med henblik på at give de berørte sundhedspersoner mulighed for en hurtigere adgang til at få efterprøvet afgørelserne ved domstolsprøvelse foreslås det, at den nuværende klageadgang til ministeren for sundhed og forebyggelse over de nævnte afgørelser ophæves, således at Sundhedsstyrelsen efter sundhedspersonens anmodning skal indbringe en afgørelse herom for domstolene med henblik på efterprøvelse. De nuværende tidsmæssige begrænsninger for at få afgørelserne indbragt for domstolene opretholdes.

4. Økonomiske konsekvenser for det offentlige

Med etableringen af Patientombudet samles en række funktioner med en økonomisk ramme på i alt ca. 78 mio. kr. fra Patientklagenævnet, Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet samt ved Patientombudets overtagelse af embedslægerens hidtidige opgaver i forbindelse med oplysningen af klagesager over sundhedspersoners faglige virksomhed og overtagelse af Sundhedsstyrelsens opgaver vedrørende systemet for rapportering af utilsigtede hændelser. Hertil kommer en bevilling på 14,6 mio. kr. årligt i 2010 og 2011, der blev afsat på finansloven for 2009 – som led i kvalitetsreformen – til at etablere et nyt, mere enkelt og smidigt patientklagesystem, der samtidigt skal give kortere sagsbehandlingstider og øget læring m.v. Der er således en samlet årlig økonomisk ramme i 2010-11 på i alt ca. 92,6 mio. kr. til etablering af et nyt patientklagesystem og drift af Patientombudet Disciplinærnævnet samt Patientskade- og Lægemiddelskadeankenævnet og Det Psykiatriske Ankenævn. Fra 2012 afsættes en statslig bevilling på 4,5 mio. kr. årligt til øget læring m.v. i det nye patientklagesystem. Udgifterne til driften af Patientombudet, Disciplinærnævnet, Patientskade- og Lægemiddelskadeankenævnet og Det Psykiatriske Ankenævn vil blive finansieret via en takstbetalingsordning, idet det dog bemærkes, at det kan bestemmes, at visse sagsområder eller opgaver i relation til f.eks. utilsigtede hændelser eller læringsaktiviteterne i øvrigt kan undtages for takstbetalingsordningen, jf. nærmere under bemærkninger til § 18.

Det bemærkes, at regeringen og Danske Regioner er enige om, at tilbuddet om lokal dialog som led i klagesystemet, jf. afsnit 2.3.2. i de almindelige bemærkninger, ikke indebærer øgede udgifter for regionerne.

Det bemærkes endvidere, at tilbuddet om lokal dialog og de øgede læringsaktiviteter i øvrigt forudsættes at have en væsentlig klageafbødende effekt, således at det nye patientklagesystem i sig selv ikke vil føre til flere klager til behandling ved Patientombudet.

Administrative konsekvenser for det offentlige

Med etableringen af Patientombudet samles en række funktioner, der hidtil har været spredt på flere myndigheder. Patientombudet oprettes organisatorisk ved, at Patientklagenævnets nuværende sekretariat omdannes til en samlet organisation bestående af:

- Patientklagenævnets sekretariat og
- embedslægerens del af klagesagsoplysningen (i dag placeret i Sundhedsstyrelsen),
- opgaver i relation til utilsigtede hændelser (i dag placeret i Sundhedsstyrelsen),
- sekretariatet for Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet,

- opgaver i relation til udvidelsen af patientklagesystemet som følge af kvalitetsreformen og finansloven for 2009 (nye klagetyper og øget læring)

Hensigten med at etablere Patientombudet som en enhedsorganisation er at skabe grundlag for en en-tydig klageindgang, forbedrede klagemuligheder (faglig virksomhed og patientrettigheder), hurtigere sagsbehandling og en effektiv ressourceudnyttelse. Enhedsorganisationen skal ligeledes skabe et bedre fundament for systematisk læring på sundhedsområdet. Der henvises til afsnit 2.3. for uddybende bemærkninger om, hvorledes den nye organisering af klagesystemet kan adressere disse forskellige hensyn.

5. Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser.

6. Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget har ingen erhvervsadministrative konsekvenser.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har positive administrative konsekvenser for borgerne, idet patienterne får bedre klagemuligheder, lettere klageadgang og mere effektiv og hurtigere klagesagsbehandling.

8. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Se høringsliste.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	14,6 mio. kr. årligt i 2010-11 afsat på FL09. 4,5 mio. kr. årligt fra 2012 og frem.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner		
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Bedre klagemuligheder, lettere klageadgang og hurtigere klagesagsbehandling.	Ingen

Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Ad § 1

Med forslaget til § 1, *stk. 1, 1. pkt.*, forbedres patienternes klagemuligheder ved, at der etableres en ny adgang til at klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Efter bestemmelsen behandler Patientombudet således klager fra eller på vegne af en patient over sundhedsvæsenets faglige virksomhed.

Forslaget indebærer en mulighed for at klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed, uden klage over en bestemt eller bestemte sundhedspersoner. Som noget nyt får patienter dermed mulighed for en vurdering af, om den konkrete samlede faglige virksomhed har været kritisabel, også i tilfælde hvor ansvaret herfor ikke eller ikke umiddelbart kan placeres hos enkelte sundhedspersoner. Patienters adgang til at klage over navngivne sundhedspersoner bibeholdes samtidig med forslaget til § 2.

Patientombudet skal ved afgørelsen af, om der er grundlag for at udtale kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed, tage stilling til, om sundhedsvæsenets faglige virksomhed ved patientbehandlingen samlet set må anses for at være under normen for almindelig anerkendt faglig standard, hvis nærmere indhold vil blive udviklet i Patientombudets praksis. Det forudsættes, at Patientombudet herved foretager en bedømmelse, der beror på en sundhedsfaglig standard. Det forudsættes herved, at Patientombudet kun kan tage stilling til klager over den konkrete sundhedsfaglige behandling, som er udøvet ved behandlingen af patienten. Patientombudet vil dermed skulle afvise henvendelser, der ikke vedrører en konkret sundhedsfaglig behandling, men hvor der mere generelt gives udtryk for utilfredshed med et sygehus, en sygehusafdeling el. lign. Patientombudet vil heller ikke kunne tage stilling til spørgsmål, der alene vedrører serviceniveauet, f.eks. spørgsmål om sundhedspersoners opførsel, lokale forhold eller forplejning og rengøring. Patientombudet vil endvidere ikke efter bestemmelsen kunne tage stilling til administrative beslutninger, uanset om beslutningerne er truffet af sundhedspersonale eller administrativt personale. Visse administrative afgørelser er derimod omfattet af klageadgangen efter forslaget til §§ 5-8. Patientombudet vil endvidere skulle afvise at behandle henvendelser fra patienter eller andre, der generelt ønsker at udtrykke deres utilfredshed med sundhedsvæsenet.

Patientombudet kan efter bestemmelsen også tage stilling til klager over reglerne i sundhedslovens kapitel 4-9, dvs. reglerne om patienters retsstilling, herunder regler om informeret samtykke, tavshedspligt og aktindsigt i patientjournaler m.v. Patientombudet tager i den forbindelse stilling til, om lovgivningen er tilsidesat.

Om den nye klageadgang henvises i øvrigt til afsnit 2.2.1. i de almindelige bemærkninger

Det følger af forslaget til § 1, *stk. 1, 2. pkt.*, at Patientombudet ikke kan behandle en klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed, hvis patienten har klaget over samme faglige virksomhed til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn i form af en klage over bestemte sundhedspersoners faglige virksomhed. Hvis Disciplinærnævnet behandler eller har behandlet en klage over en eller flere navngivne sundhedspersoners faglige virksomhed, indebærer bestemmelsen, at Patientombudet ikke kan behandle en klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed ved samme behandling eller behandlingsforløb. Om baggrunden herfor og om Patientombudets visitering af sager henvises til afsnit 2.2.1. i de

almindelige bemærkninger. Bestemmelsen forudsætter, at Patientombudet, når Patientombudet modtager en klage, sikrer sig, at Disciplinærnævnet, som sekretariatsbetjenes af Patientombudet, ikke har behandlet eller behandler en klage fra samme person over samme behandling, idet Patientombudet i givet fald må afvise klagen.

Forslaget til § 1, *stk. 2*, fastlægger Patientombudets reaktionsmuligheder ved afgørelsen af klager over sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Patientombudet træffer efter bestemmelsen afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel eller i strid med lovgivningen. Sidstnævnte reaktionsmulighed er relevant i forhold til klager, der vedrører overholdelsen af sundhedslovens regler om patienters retsstilling. Hvis Patientombudet finder, at sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, forudsættes det, at Patientombudet retter kritikken mod og – ud over til patienten – sender afgørelsen til den eller de behandlingsansvarlige enheder, f.eks. en sygehusafdeling, en behandlingsinstitution m.v. samt til vedkommende regionsråd eller kommunalbestyrelse.

Forslaget til § 1, *stk. 3-5*, indebærer som et nyt element i patientklagesystemet, at patienter, der klager, skal have krav på et tilbud om en dialog med regionen. Tilbuddet om dialog fremsættes af Patientombudet eller af det regionale patientkontor, hvis klagen er indgivet hertil.

Tilbuddet om dialog gælder efter bestemmelserne for klager, der vedrører sundhedsydelser, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til. Det drejer sig om klager vedrørende sygehusvæsenet, herunder behandlingen på private sygehuse og klinikker, som regionen har indgået aftale med, praksissektoren og den præhospitale indsats. Bestemmelserne forpligter regionen til, hvis patienten ønsker det, at iværksætte en dialog. Regionen forpligtes således til enten skriftligt eller mundtligt at tage kontakt til patienten, men regionen afgør i øvrigt selv, hvordan dialogen skal foregå. Patientens ønsker til formen for dialogen bør i videst muligt omfang søges imødekommet.

Med henblik på at sikre, at tilbuddet om dialog ikke unødigt kan forlænge klagesagsbehandlingen fastsættes det med forslaget, at dialogen skal afsluttes inden for 4 uger. Hvis dialogen ikke på dette tidspunkt har ført til, at de spørgsmål, patienten har rejst med sin klage, er afklaret, er regionen forpligtet til at sende alle relevante oplysninger til brug for Patientombudets behandling af klagen. Inden for den 4-ugers periode, der anvendes på dialogen, vil der dermed også i de tilfælde, hvor dialogen ikke fører til en afklaring, være foretaget de første skridt i Patientombudets sagsbehandling ved en oplysning af klagen.

Om baggrunden for bestemmelsen og om dialog modellen i øvrigt henvises til afsnit 2.3.2. i de almindelige bemærkninger.

Ad § 2

Med forslaget til § 2, *stk. 1, 1. pkt.*, videreføres den nuværende adgang til at klage over autoriserede sundhedspersoners faglige virksomhed. Det følger dog af bestemmelsen, at sådanne klager, der hidtil er blevet behandlet af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, fremover afgøres af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Regler om nævnets sammensætning og sagsbehandling følger af forslaget til §§ 13-16.

Faglig virksomhed vil som hidtil skulle forstås som sundhedsfaglig virksomhed som led i patientbehandling, herunder undersøgelse, diagnostik, behandling og pleje samt brug af medhjælp og udfærdigelse af instrukser for behandlingen. I overensstemmelse med den hidtidige praksis i Patientklagenævnet vil Disciplinærnævnet alene skulle vurdere, om sundhedspersonen har handlet i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard. På det grundlag afgiver Disciplinærnævnet en udtalelse, jf. forslaget til lovens § 3. Disciplinærnævnet vil derimod ikke kunne tage stilling til, om patienten har modtaget den bedst mulige behandling, eller om behandlingen kunne have været bedre.

Efter bestemmelsen vil Disciplinærnævnet endvidere – ligesom Patientklagenævnet i dag – kunne tage stilling til, om en sundhedsperson har tilsidesat reglerne om journalføring, udfærdigelse af lægeerklæringer, indhentelse af patientens informerede samtykke til behandling eller har handlet i strid med reglerne om sundhedspersoners videregivelse af oplysninger og tavshedspligt om helbredsoplysninger m.v. Det forudsættes desuden, at Disciplinærnævnet vil kunne vurdere, om sundhedspersonen har tilsidesat sin forpligtelse til at informere patienter om retten til erstatning ved patientskader.

Det følger af forslaget, at klager over stillingtagen til aktindsigt i patientjournaler, jf. reglerne i sundhedslovens kapitel 8, ikke kan behandles af Disciplinærnævnet, men derimod vil være omfattet af Patientombudets kompetence. Patientklagenævnet har hidtil kunnet tage stilling til sådanne klager, men i forbindelse med etableringen af den nye adgang til at klage over sundhedsvæsenets faglige virksomhed til Patientombudet, findes det mest hensigtsmæssigt at overføre kompetencen til at afgøre klager over aktindsigt efter sundhedslovens kapitel 8 til Patientombudet. Baggrunden herfor er, at det både kan være en bestemt sundhedsperson og en myndighed eller institution, der tager stilling til spørgsmål om aktindsigt. Også i de tilfælde, hvor en bestemt sundhedsperson tager stilling til patientens ret til anmodning om aktindsigt i patientjournaler m.v., påhviler det overordnede ansvar for, at aktindsigt meddeles i overensstemmelse med loven, den driftsansvarlige myndighed, jf. sundhedslovens § 38. På den baggrund forekommer den nuværende mulighed for, at udtale kritik af en bestemt sundhedsperson, hvis denne ikke har meddelt aktindsigt i overensstemmelse med sundhedslovens regler, ikke hensigtsmæssig. Når Patientombudet fremover tager stilling til klager over adgang til aktindsigt, vil Patientombudet således – hvis aktindsigt helt eller delvis er nægtet i strid med sundhedslovens regler – rette sin afgørelse herom til den driftsansvarlige myndighed.

Det følger af forslaget til § 2, *stk. 1, 2. pkt.*, at Disciplinærnævnet ikke kan behandle en klage, hvis den faglige virksomhed, klagen vedrører, har været eller er omfattet af en klage til Patientombudet, medmindre Patientombudet i vedkommende sag har udtalt kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Bestemmelsen forudsætter, at Disciplinærnævnet, når nævnet modtager en klage, sikrer sig, at Patientombudet ikke har behandlet eller behandler en klage efter forslaget til § 1 fra samme person over samme behandling, eller at Patientombudet, hvis Patientombudet har behandlet en sådan klage, har udtalt kritik af sundhedsvæsenet i sagen. I praksis vil det være Patientombudet, som sekretariatsbetjener Disciplinærnævnet, der undersøge dette. Om baggrunden herfor og om Patientombudets visitering af sager henvises til afsnit 2.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Med forslaget til § 2, *stk. 2*, bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om den nærmere afgrænsning af, hvilke persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Disciplinærnævnets kompetence. Bestemmelsen svarer til den hidtidige bemyndigelse for ministeren til at fastsætte regler om afgrænsning af Patientklagenævnets kompetence, jf. den nuværende bestemmelse i § 4, *stk. 2*, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Med hjemmel i bestemmelsen vil der blive fastsat regler, hvorefter de persongrupper, der hidtil har været omfattet af Patientklagenævnets kompetence, herunder visse ikke-autoriserede faggrupper, jf. afsnit 2.1.1. i de almindelige bemærkninger, også vil være omfattet af Disciplinærnævnets kompetence.

Efter forslaget til § 2, *stk. 3*, videreføres bemyndigelsen for ministeren for sundhed og forebyggelse til som hidtil at fastsætte regler om, at Disciplinærnævnets virksomhed ikke omfatter dele af den faglige virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner. Med hjemmel i den nuværende bemyndigelsesbestemmelse er der fastsat regler, hvorefter privatpraktiserende tandlæger, der er omfattet af overenskomsten mellem Tandlægeforeningen og Regionernes Lønnings- og Takstnævn, er undtaget fra Patientklagenævnets kompetence. Med hjemmel i bestemmelsen vil der tilsvarende blive fastsat regler om, at de omhandlede privatpraktiserende tandlæger ikke er omfattet af Disciplinærnævnets kompetence. Herved opretholdes det særlige tandklagesystem. Der vil med hjemmel i bestemmelsen blive fastsat regler om regionstandlægenævnenes og Landstandlægenævnets sammensætning, der som noget nyt vil sikre patient- og forbrugerrepræsentation i nævnene. Der vil endvidere ved bekendtgørelse blive fastsat regler, som sikrer, at klager over privatpraktiserende tandlæger – ligesom øvrige klager

– kan indgives til Patientombudet, og at tandlægenævnenes afgørelser sendes til Patientombudet med henblik på at indgå i den vidensopsamling, som Patientombudet forestår. Der henvises i øvrigt til afsnit 2.3.5. i de almindelige bemærkninger.

Det følger af forslaget til § 2, *stk. 4*, at en patient, der klager over en sundhedspersons sundhedsfaglige virksomhed i forbindelse med en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, skal tilbydes en dialog med vedkommende region. Tilbuddet om dialog gælder dermed ved klager over sundhedspersoner, der er omfattet af nævnets kompetence, og som er beskæftiget i sygehusvæsenet, i praksissektoren, ved den præhospitale indsats eller på private sygehuse og klinikker, som regionen har indgået aftale med. Tilbuddet om en dialog gælder dermed, uanset om patienten vælger at klage til Patientombudet over sundhedsvæsenets faglige virksomhed eller til Disciplinærnævnet over en bestemt eller bestemte sundhedspersoners faglige virksomhed. Reglerne i forslaget til § 1, *stk. 3-5*, om tilbuddet om dialog finder i øvrigt tilsvarende anvendelse. Der henvises til bemærkningerne til de omhandlede bestemmelser.

Ad § 2 a

Med forslaget videreføres den nuværende bestemmelse i § 2, *stk. 2*, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet med enkelte sproglige ændringer og med den konsekvens, der følger af, at Disciplinærnævnet efter forslaget afløser Patientklagenævnet.

Ad § 3

Efter forslaget fastsættes regler om Disciplinærnævnets reaktionsmuligheder. Det foreslås, at Disciplinærnævnet skal afgive en udtalelse om, hvorvidt sundhedspersonens faglige virksomhed har været kritisabel. Disciplinærnævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat andre sanktioner. Sidstnævnte reaktionsmulighed vedrører bl.a. tilfælde, hvor sagen efter nævnets opfattelse giver grundlag for berettiget mistanke om, at sundhedspersonen kan have gjort sig skyldig i grovere eller gentagen skødesløshed, og hvor Disciplinærnævnet på den baggrund kan anmode anklagemyndigheden om at overveje at rejse tiltale. Bestemmelsen indeholder en udtømmende opregning af de reaktionsmuligheder, Disciplinærnævnet har.

Patientklagenævnet har efter gældende regler samme reaktionsmuligheder, som med forslaget tillægges Disciplinærnævnet, jf. § 3 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og § 15 i Patientklagenævnets forretningsorden, jf. bekendtgørelse nr. 885 af 4. november 2003. Patientklagenævnet kan dog efter forretningsordenen også – i sager der ikke giver anledning til kritik af sundhedspersonen – udtale, at sundhedspersonen i en eller flere nærmere angivne situationer kunne have handlet mere hensigtsmæssigt. Det findes ikke hensigtsmæssigt at videreføre denne reaktionsmulighed, idet Disciplinærnævnet ikke bør adgang til at benytte reaktioner, der ikke har disciplinær karakter.

Ad § 4

Med forslaget til § 4, *stk. 1, 1. pkt.*, videreføres de klagefrister, der i dag gælder for Patientklagenævnets behandling af klager over enkelte sundhedspersoners faglige virksomhed, således at samme klagefrister fremover gælder for Disciplinærnævnets behandling af klager over enkelte sundhedspersoners faglige virksomhed. Bestemmelsen indebærer endvidere, at tilsvarende klagefrister fremover vil gælde for den nye adgang efter forslaget til § 1 til at klage til Patientombudet over sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Det foreslås med bestemmelsens 2. *pkt.* fastsat, at der fremover ikke kan dispenseres fra de nævnte klagefrister. Med hensyn til 5 års fristen er der herved tale om en præcisering, idet det også efter gældende regler antages, at der ikke kan dispenseres fra 5 års fristen.

Forslaget til § 4, *stk. 2*, regulerer den situation, hvor en patient klager til Disciplinærnævnet over en sundhedspersons faglige virksomhed, efter at Patientombudet har udtalt kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed i forbindelse med samme behandling. Med forslaget forlænges fristen for at klage til Disciplinærnævnet i sådanne sager med den periode, som det har taget Patientombudet at behandle og afgøre klagesagen over sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Det sikres herved, at patienten ikke på grund af klagefrister stilles ringere ved først at indgive en klage til Patientombudet over sundhedsvæsenets faglige virksomhed i forbindelse med en behandling eller et behandlingsforløb og derefter, hvis Patientombudet har udtalt kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed, klager til Disciplinærnævnet over enkelte sundhedspersoners faglige virksomhed ved samme behandling eller behandlingsforløb.

Ad § 5

Med forslaget videreføres de nuværende klagemuligheder over visse af kommunalbestyrelsernes administrative afgørelser efter sundhedsloven, jf. den nuværende bestemmelse i § 6 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Kompetencen til at afgøre de omhandlede sager overføres dog med forslaget fra Patientklagenævnet, som nedlægges, til Patientombudet. Det forudsættes i den forbindelse, at Patientklagenævnets praksis med hensyn til afgørelsen af de omhandlede klagesager videreføres af Patientombudet.

Ad § 6

Med forslaget til § 6, *nr. 2-3, 10 og 12-14* videreføres de nuværende klagemuligheder over visse af regionsrådenes administrative afgørelser efter sundhedsloven med enkelte lovtekniske præciseringer, jf. § 7 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Det følger endvidere af bestemmelsen, at kompetencen til at afgøre de omhandlede sager overføres fra Patientklagenævnet, som nedlægges, til Patientombudet. Det forudsættes i den forbindelse, at Patientklagenævnets praksis med hensyn til afgørelsen af de omhandlede klagesager videreføres af Patientombudet.

Herudover indebærer forslaget til § 6 en række nye muligheder for at klage til Patientombudet over visse af regionsrådenes administrative afgørelser efter sundhedsloven.

Med forslaget til § 6, *nr. 1*, får patienter en ny adgang til at klage, hvis de mener, at retten til tolkebistand efter sundhedslovens § 50, er tilsidesat. Patientombudet vil kunne tage stilling til, om vedkommende patient er omfattet af reglerne om tolkebistand og til spørgsmål om regionens betaling af udgifter til tolkebistand. Det er derimod ikke hensigten, at Patientombudet efter bestemmelsen skal kunne tilsidesætte lægens skøn over, om der er behov for tolkebistand. Patientombudet vil kunne indhente en udtalelse fra vedkommende læge om, hvorvidt denne mener, at der er behov for tolkebistand. Hvis lægen skønner, at der er behov for tolkebistand, vil Patientombudet således kunne tage stilling til, om regionen har tilsidesat reglerne herom.

Med forslaget til § 6, *nr. 4*, får patienter en ny adgang til at klage over afgørelser om frit sygehusvalg, jf. sundhedslovens § 86, udvidet frit sygehusvalg, jf. sundhedslovens § 87, udvidet undersøgelses- og behandlingsret for psykisk syge børn og unge, jf. sundhedslovens §§ 86 a-d, og udvidet behandlingsret for psykisk syge voksne, jf. sundhedslovens §§ 87 e-h.

De omhandlede regler indeholder en række rettigheder for patienterne til under visse betingelser at blive henvist til henholdsvis behandling på et andet sygehus (frit sygehusvalg) eller blive henvist til behandling på et behandlingssted, som har en aftale med regionen, hvis regionen ikke kan tilbyde behandling inden for visse frister (udvidet frit sygehusvalg, udvidet undersøgelses- og behandlingsret for psykisk syge børn og unge og udvidet behandlingsret for psykisk syge voksne). Patienternes ret efter de omhandlede regler kan dog under visse nærmere fastsatte betingelser begrænses.

Med den nye klageadgang vil Patientombudet kunne tage stilling til, om betingelserne for patientens benyttelse af de omhandlede regler er opfyldte, herunder til om tidsfristerne for anvendelsen af reglerne er opfyldte og til, om der har været grundlag for at begrænse en patients ret til at benytte de omhandlede rettigheder. En patient, der mener at have ret til at blive henvist til et andet behandlingssted efter en af de omhandlede regler, kan således påklage regionens afvisning heraf til Patientombudet.

Med forslaget til § 6, *nr. 5*, gives der mulighed for at klage over regionens afgørelser efter sundhedslovens § 88 vedrørende maksimale ventetider til behandling for visse livstruende sygdomme. Reglerne indebærer, at bopælsregionen skal tilbyde behandling for de omhandlede sygdomme inden for visse af Sundhedsstyrelsen fastsatte maksimale ventetider. Hvis bopælsregionen ikke kan yde behandling på egne sygehuse inden for de fastsatte maksimale ventetider, skal regionen tilbyde patienten henvisning til et sygehus i en anden region, et privat sygehus her i landet eller et sygehus i udlandet, som kan tilbyde behandlingen inden for den fastsatte maksimale ventetid. Hvis der heller ikke på denne måde kan tilvejebringes behandling inden for den fastsatte maksimale ventetid, skal regionen hurtigst muligt meddele dette til Sundhedsstyrelsen, hvis patienten ønsker det, med henblik på at Sundhedsstyrelsen skal søge at tilvejebringe et behandlingstilbud.

Med den nye klagemulighed får en patient mulighed for at klage, hvis patienten ikke er blevet tilbudt behandling inden for de fastsatte maksimale ventetider eller hvis en region ikke har givet meddelelse til Sundhedsstyrelsen. Patientombudet vil således kunne tage stilling til, om regionen har overholdt sin forpligtelse til at tilbyde henvisning til behandling uden for regionen, hvis regionen ikke kan tilbyde behandling inden for de maksimale ventetider, om regionen har opfyldt sin oplysningspligt over for patienten og om regionen har opfyldt pligten til at give meddelelse til Sundhedsstyrelsen, hvis patienten ønsker det. Patientombudet vil også kunne tage stilling til, om regionen i strid med reglerne har givet meddelelse til Sundhedsstyrelsen, uden at have indhentet patientens accept heraf.

Med forslaget til § 6, *nr. 6*, åbnes der mulighed for en ny klageadgang over regionsrådenes afgørelser om behandling i udlandet efter sundhedslovens § 89 og de regler, der er fastsat herom. Efter reglerne skal regionsrådet under visse betingelser tilbyde behandling i udlandet, jf. sundhedslovens § 89, stk. 2. Regionsrådet kan endvidere under visse betingelser tilbyde behandling i udlandet, jf. sundhedslovens § 89, stk. 1 og 3. Med hensyn til de sidstnævnte bestemmelser forudsættes det, at Patientombudet alene kan tage stilling til lovligheden af regionsrådets afgørelse efter disse regler, herunder spørgsmål om hjemmel for afgørelsen og om, hvorvidt gældende sagsbehandlingsregler er opfyldt. Patientombudet vil derimod ikke kunne tage stilling til hensigtsmæssigheden af regionsrådets skøn efter de omhandlede bestemmelser.

Med forslaget til § 6, *nr. 8*, får patienter adgang til at klage, hvis de mener, at regionsrådet ikke har overholdt pligten til at udpege en kontaktperson på sygehuset, jf. sundhedslovens § 90 a. Patientombudet vil således kunne tage stilling til, om betingelserne for retten til en kontaktperson er opfyldte, om regionen inden for de frister, der følger af bestemmelsen, har udpeget en kontaktperson og givet patienten meddelelse om dette, og om kontaktpersonen opfylder lovens krav om, at der skal være tale om en sundhedsperson, der medvirker ved behandlingen af patienten.

Efter forslaget til § 6, *nr. 9*, får patienter en ny adgang til at klage over regionsrådets afgørelser vedrørende visse patienters ret til at få udbetalt et beløb til personlige fornødenheder, jf. sundhedslovens § 91 og de med hjemmel heri fastsatte regler.

Med forslaget til § 6, *nr. 11*, bliver der adgang til at klage over regionsrådets afgørelser om hjemtransport af afdøde patienter efter sundhedslovens § 160 a og de regler, der er fastsat med hjemmel i bestemmelsen. Patientombudet kan tage stilling til, om en afdød patient er omfattet af reglerens anvendelsesområde, således at regionsrådet er forpligtet til at foretage hjemtransport af den afdøde patient. I de tilfælde, hvor regionsrådet har aftalt med afdødes pårørende, at disse arrangerer hjemtransport af

den afdøde, kan Patientombudet endvidere tage stilling til spørgsmål om regionens refusion af de pårørendes dokumenterede udgifter hertil.

Endelig får patienter med forslaget til § 6, nr. 15, en ny adgang til at klage over regionsrådets afgørelser vedrørende refusion af udgifter til behandling i et andet EU/EØS-land efter regler fastsat med hjemmel i sundhedslovens § 76. Regler herom er fastsat ved bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling, hvorefter patienter under visse betingelser har ret til at få refusion af udgifter til behandling på et sygehus i et andet EU- eller EØS-land, hvis regionsrådet ikke kan tilbyde patienten rettidig behandling. Patientombudet vil kunne tage stilling til, om betingelserne for at få refunderet udgifterne er opfyldte og til spørgsmål om beregning af refusionen samt til, om regionsrådet har truffet afgørelse inden for den i bekendtgørelsen fastsatte frist sagsbehandlingsfrist.

Det er efter reglerne som udgangspunkt en betingelse for at få refusion, at ansøgningen om refusion er godkendt af regionsrådet, inden behandlingen påbegyndes. Hvis patienten ikke har fået regionsrådets godkendelse af refusion forud for behandlingen, skal regionsrådet dog – i overensstemmelse med den praksis der er fastlagt herom ved EF-Domstolen – refundere patientens udgifter, hvis det efter omstændigheder ikke skønnes rimeligt at afslå refusion. Patientombudet kan i sådanne sager også tage stilling til, om regionsrådets skøn er i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis. Det bemærkes, at etableringen af en klageadgang på dette område ikke vil indebære nogen ændring med hensyn til EF-Domstolens kompetence.

Ad § 7

Forslaget indebærer, at der etableres en ny klagemulighed over Sundhedsstyrelsens afgørelser efter sundhedslovens § 88.

Sundhedslovens § 88 vedrører patienter, der lider af livstruende sygdomme, for hvilke Sundhedsstyrelsen har fastsat maksimale ventetider til behandling. Nærmere regler om de maksimale ventetider er fastsat ved bekendtgørelse nr. 1749 af 21. december 2006 om behandling af patienter med livstruende kræftsygdomme m.v. Det følger af reglerne herom, at hvis bopælsregionen ikke kan yde behandling på egne sygehuse inden for de fastsatte maksimale ventetider, og heller ikke kan tilbyde behandling inden for den fastsatte maksimale ventetid ved at henvise til et sygehus i en anden region, et privat sygehus her i landet eller et sygehus i udlandet, skal regionen hurtigst muligt meddele dette til Sundhedsstyrelsen, hvis patienten ønsker det, og Sundhedsstyrelsen skal herefter søge at tilvejebringe behandlingstilbud inden for den maksimale ventetid. Hvis det ikke er muligt, skal Sundhedsstyrelsen hurtigst muligt oplyse patienten om patientens ret til selv at finde et behandlingstilbud og ret til tilskud til behandling på dette behandlingssted.

Med den foreslåede bestemmelse vil patienter fremover kunne klage, hvis patienten mener, at Sundhedsstyrelsen ikke har opfyldt sin pligt til at søge at finde et behandlingstilbud eller ikke har opfyldt sin oplysningspligt over for patienten.

Ad § 8

Med forslaget videreføres den nuværende klageadgang over Søfartsstyrelsens administrative afgørelser efter sundhedslovens § 161 (om ydelser til søfarende), jf. den nuværende bestemmelse i § 8 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Kompetencen til at afgøre de omhandlede sager overføres dog med forslaget fra Patientklagenævnet, som nedlægges, til Patientombudet.

Ad § 9

Med forslaget videreføres bestemmelsen i § 11, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, dog med den konsekvensændring, der følger af, at det fremover er Patientombudet –

og ikke Patientklagenævnet – der behandler klager over de administrative afgørelser, som er omfattede af klageadgangen efter forslaget til §§ 5-8. Det indebærer, at Patientombudet vil have samme reaktionsmuligheder, når der træffes afgørelse i de omhandlede administrative klagesager, som Patientklagenævnet hidtil har haft. Patientombudet vil således kunne tiltræde eller omgøre afgørelsen eller hjemvise sagen til fornyet behandling.

Ad § 10

Med forslaget videreføres den 4-ugers klagefrist, der i dag gælder for klager til Patientklagenævnet over kommunalbestyrelser, regionsråds og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser, jf. den nuværende § 10, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Samtidig bibeholdes muligheden for, at der kan dispenseres fra klagefristen, når særlige grunde taler herfor. Klagefristen vil med forslaget også gælde for de nye klagemuligheder, der følger af de foreslåede bestemmelser til § 6 og 7.

Ad § 11

Forslaget til § 11, *stk. 1*, indebærer, at Patientombudet etableres som en ny institution under ministeren for sundhed og forebyggelse. Om Patientombudets organisation henvises til afsnit 2.3.1. i de almindelige bemærkninger.

Med forslaget til § 11, *stk. 2*, fastsættes det, at Patientombudet ved behandlingen af klager efter reglerne i forslaget til lovens kapitel 1 er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse. Patientombudet får således samme uafhængighed ved behandlingen og afgørelsen af klager over kommunalbestyrelser, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser efter forslaget til §§ 5-8, som Patientklagenævnet har i dag. Patientombudet vil ligeledes være uafhængigt ved behandlingen og afgørelsen af sager om sundhedsvæsenets faglige virksomhed. I de tilfælde, hvor Patientombudet fungerer som sekretariat for Disciplinærnævnet, Patientskadeankenævnet, Lægemiddelskadeankenævnet og Det Psykiatriske Ankenævn, følger det af reglerne for de nævnte myndigheder, at Patientombudet også er uafhængigt af andre end de pågældende nævn ved forberedelsen af sager til nævnenes afgørelse.

Det følger desuden af forslaget til § 11, *stk. 3*, at Disciplinærnævnets afgørelser ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Det samme er efter gældende regler tilfældet for Patientklagenævnets afgørelser.

Ad § 12

Med forslaget til § 12, *stk. 1-3*, fastsættes en række regler for Patientombudets virksomhed, som svarer til regler, der gælder for Patientklagenævnets virksomhed. Bestemmelsen indebærer, at Patientombudet kan forelægge en sag for Sundhedsstyrelsen eller Retslægerådet, før Patientombudet træffer afgørelse, og at Patientombudet i sager vedrørende sundhedsfaglig virksomhed i Grønland skal indhente en udtalelse fra sundhedsmyndighederne i Grønland. Med forslaget får Patientombudet endvidere hjemmel til at indhente enhver oplysning, der er nødvendig for Patientombudets behandling af sager.

Patientombudet får med forslaget endvidere pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om nævnets afgørelser, ligesom Sundhedsstyrelsen har hjemmel til at få udleveret Patientombudets sagsakter i klagesager til brug for sin tilsynsvirksomhed. For at sikre at Sundhedsstyrelsen på et tidligt tidspunkt får relevante oplysninger til brug for sin tilsynsvirksomhed, foreslås det desuden, at Patientombudet underretter Sundhedsstyrelsens om modtagne klager. Underretningen herom skal ske så hurtigt som muligt efter modtagelsen af klagen, og forventes i praksis at kunne etableres ved elektronisk adgang for Sundhedsstyrelsen til en database over modtagne klager. Forslaget herom vil navnlig have betydning i tilfælde, hvor en klage umiddelbart giver anledning til mistanke om grovere forsømmelser fra en

sundhedspersons side, og hvor Sundhedsstyrelsen som led i sine tilsynsopgaver derfor allerede på baggrund af klagen finder grundlag for at undersøge forholdet nærmere.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med forslaget om at forenkle klagesagsbehandlingen ved, at embedslægerne, der organisatorisk er en del af Sundhedsstyrelsen, ikke involveres i oplysningen af klager over hverken sundhedsvæsenets eller sundhedspersoners faglige virksomhed. Hidtil har embedslægerne bidraget til oplysningen af klager over sundhedspersoners faglige virksomhed, der indbringes for Patientklagenævnet.

Det følger af forslaget til § 12, *stk. 4*, at Patientombudet årligt skal udarbejde en årsrapport for Patientombudets virksomhed, som skal offentliggøres og sendes til ministeren for sundhed og forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. I tilknytning til forslaget om, at der skal tilbydes en patient, der klager, en dialog med regionen, gives der med bestemmelsen hjemmel til, at Patientombudet kan anmode de regionale patientkontorer om at bidrage med oplysninger til brug for årsrapporten. De regionale patientkontorer vil bl.a. kunne bidrage med oplysninger om, hvorledes dialogen i praksis er etableret, herunder i hvilket omfang patienter har været indkaldt til møde, afgive nærmere oplysninger om erfaringer med dialog modellen, oplysninger om antallet af klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, og oplysninger om, hvilke initiativer der er udsprunget af dialogen med patienten.

Med forslaget til § 12, *stk. 5*, fastsættes der en pligt for samtlige regionsråd og kommunalbestyrelser til senest 6 måneder efter Patientombudets offentliggørelse af årsrapporten over for Patientombudet og Sundhedsstyrelsen at redegøre for, hvilket initiativer årsrapporten har givet anledning til. Hensigten med bestemmelsen er at sikre, at den øgede viden, som etableringen af Patientombudet giver mulighed for, i praksis omsættes til forbedringer i sundhedsvæsenet ved at relevant viden omsættes til konkrete initiativer, der implementeres i regioner og kommuner. Om baggrunden for bestemmelsen henvises i øvrigt til afsnit 2.3.3. i de almindelige bemærkninger. Bestemmelsen indebærer alene en pligt for regioner og kommuner til at redegøre for, hvilke initiativer Patientombudets årsrapport har givet anledning til. Det vil fortsat være de enkelte regioner og kommuner, der som driftsansvarlige myndigheder, skal overveje, i hvilket omfang og hvilke ændringer Patientombudets årsrapport giver anledning til

Ad § 13

Med den foreslåede bestemmelse oprettes Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Disciplinærnævnet afløser det nuværende Patientklagenævnet, idet Disciplinærnævnet overtager Patientklagenævnets kompetence til at behandle klager over enkelte sundhedspersoners faglige virksomhed.

Efter forslaget til § 13, *stk. 1-3*, vil Disciplinærnævnet – ligesom Patientklagenævnet er det i dag – være uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, ligesom det følger af bestemmelsen, at Disciplinærnævnets afgørelser ikke vil kunne indbringes for anden administrativ myndighed. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Det foreslås med § 13, *stk. 4*, at Disciplinærnævnet sekretariatsbetjenes af Patientombudet. Det nuværende Patientklagenævn har et selvstændigt sekretariat, men af hensyn til bl.a. muligheden for stor-driftsfordele, bedre rekrutteringsmuligheder og dermed grundlag for kortere sagsbehandlingstider vil Disciplinærnævnet således blive sekretariatsbetjent af en myndighed, Patientombudet, der også varetager en række øvrige funktioner. Om baggrunden herfor henvises i øvrigt til afsnit 2.3.1. i de almindelige bemærkninger.

Ad § 14

Den foreslåede bestemmelse indeholder regler om sammensætningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Disciplinærnævnet foreslås – ligesom det nuværende Patientklagenævn – at bestå af en for-

mand samt et af ministeren fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer, jf. forslaget til § 14, *stk. 1*. Disciplinærnævnets medlemmer beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Forslaget til § 14, *stk. 2*, indebærer, at Disciplinærnævnets formand og næstformænd skal være dommere og kan være dommere fra overordnede retter. Kravet om, at nævnets formandskab skal være dommer medvirker til at sikre den juridiske kvalitet af nævnets afgørelser. Med den foreslåede bestemmelse skabes der hjemmel til, at Disciplinærnævnets formand og næstformænd ikke alene kan udpeges blandt dommere ved byretterne, men også blandt dommere ved de overordnede retter, uden at dette kræver Bibeskæftigelsesnævnets godkendelse. Ifølge retsplejelovens § 47 a, *stk. 2*, der trådte i kraft 1. januar 2007, må hverv som medlem af et offentligt nævn således kun varetages af dommere fra de overordnede retter, hvis det er bestemt ved lov eller godkendt af Bibeskæftigelsesnævnet.

Bestemmelsen skal ses i lyset af, at Patientklagenævnets nuværende formand og 1 af nævnets 4 næstformænd, der blev udpeget, før den nævnte bestemmelse i retsplejeloven trådte i kraft, er landsdommere. Bestemmelsen giver mulighed for, at der ved Disciplinærnævnets oprettelse og i forbindelse med senere beskikkelser af Disciplinærnævnets formandskab til stadighed kan fastholdes en vis kontinuitet og erfaring med behandling af patientklagesager. Blandt andet af hensyn hertil er det væsentligt, at der er mulighed for at genbeskikke en formand og næstformand, der ved udpegningen var dommer ved en af byretterne, men som i løbet af den 4-årige periode er udnævnt til dommer ved en af de overordnede retter. Bestemmelsen giver også i øvrigt mulighed for at en landsdommer, som det findes ønskeligt at beskikke som formand eller næstformand for nævnet, kan beskikkes uden Bibeskæftigelsesnævnets godkendelse. Det bemærkes, at de nuværende formænd og næstformænds samt øvrige nævnsmedlemmers funktionsperiode udløber med udgangen af 2009. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i den forbindelse anmodet Bibeskæftigelsesnævnet om at godkende en genbeskikkelse af Patientklagenævnets nuværende formandskab, herunder om genbeskikkelse af formanden og den næstformand, der er landsdommere.

Efter forslaget til § 14, *stk. 3 og 4*, skal der beskikkes et antal lægmandsrepræsentanter henholdsvis fagligt uddannede medlemmer til Disciplinærnævnet med henblik på, at nævnet ved afgørelsen af de enkelte sager sammensættes med en dommer som formand og 2 fagligt uddannede medlemmer samt 2 lægmandsrepræsentanter, jf. forslaget til § 15.

Efter forslaget skal der beskikkes et ens antal lægmandsrepræsentanter efter indstilling fra henholdsvis Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet. Forslaget indebærer, at samtlige lægmandsrepræsentanter i Disciplinærnævnet vil være beskikket efter indstilling fra de nævnte patient- og forbrugerorganisationer – i modsætning til Patientklagenævnets sammensætning, hvor nogle af lægmandsrepræsentanterne er udpeget efter indstilling fra Danske Regioner og KL. Det forudsættes, at lægmandsrepræsentanterne ikke har en sundhedsfaglig uddannelse. Om baggrunden herfor henvises til afsnit 2.3.4. i de almindelige bemærkninger. Det nærmere antal af lægmandsrepræsentanter, der skal udpeges, foreslås fastsat ved bekendtgørelse, således at antallet på en smidig måde kan tilpasses udviklingen i antallet af klagesager. Der vil dog efter bestemmelsen skulle udpeges et ligeligt antal medlemmer efter indstilling fra hver af de 3 nævnte patient- og forbrugerorganisationer. Ved oprettelsen af Disciplinærnævnets forventes der beskikket 9 medlemmer efter indstilling fra hver af organisationerne, således at der i alt udpeges 27 lægmandsrepræsentanter.

De fagligt uddannede medlemmer beskikkes i praksis efter indstilling fra de enkelte faglige selskaber, herunder Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Jordemoderforeningen, FOA m.v. Ministeren bestemmer det nærmere antal fagligt uddannede nævnsmedlemmer.

Beskikkelsen af Disciplinærnævnets formandskab og medlemmer har efter forslaget til § 14, *stk. 5*, virkning for en 4-årig periode. Første beskikkelse vil således have virkning fra 1. januar 2011 til 31. december 2014. Beskikkelsen følger således ikke – som beskikkelserne til Patientklagenævnet – den kommunale og regionale valgperiode, hvilket skal ses i sammenhæng med forslaget om, at Danske

Regioner og KL's indstillingsret til nævnets bortfalder. Hvis der beskikkes nye medlemmer i løbet af perioden, f.eks. i forbindelse med andre medlemmers udtræden af nævnet, følger det af bestemmelsen, at de pågældende medlemmer beskikkes til perioden udløber. Med den foreslåede bestemmelse fastsættes der som hidtil hjemmel til at yde vederlag og befordringsgodtgørelse til de af nævnets medlemmer, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde.

Ad § 15

Af forslaget til § 15, *stk. 1*, følger det, at Disciplinærnævnet ved afgørelsen af de enkelte sager vil være sammensat af en formand eller næstformand, 2 fagligt uddannede nævnsmedlemmer og 2 lægmandsrepræsentanter udpeget af enten Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer eller Forbrugerrådet.

Det følger af forslaget til § 15, *stk. 2*, at det er Disciplinærnævnets formand eller vedkommende næstformand, der – som det er også er tilfældet i Patientklagenævnet – afgør, hvilke nævnsmedlemmer der skal deltage ved behandlingen af den enkelte sag. Det forudsættes i den forbindelse, at nævnets arbejde også fremover tilstræbes tilrettelagt således, at den enkelte organisations gruppe af repræsentanter deltager i lige mange møder.

Efter forslaget til § 15, *stk. 3*, vil Disciplinærnævnets formand eller næstformand kunne lade særligt sagkyndige eller andre deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af en sag. Der er tale om en videreførelse af bestemmelsen i § 15, *stk. 3*, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Det bemærkes, at Disciplinærnævnets møder – i overensstemmelse med almindelige forvaltningsretlige grundsætninger – ikke vil være offentlige.

Med forslaget til § 15, *stk. 4*, videreføres endvidere bestemmelsen i § 16, *stk. 2*, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Det følger således af bestemmelsen, at Disciplinærnævnets formand og næstformand får samme adgang til at træffe afgørelser i sager, der ikke giver anledning til tvivl, som Patientklagenævnets formandskab hidtil har haft.

Ad § 16

Forslaget indebærer, at hovedparten af de regler, der med forslaget til § 12 vil gælde for Patientombudets sagsbehandling og øvrige virksomhed, også gælder for Disciplinærnævnet. Bestemmelsen indebærer, at Disciplinærnævnet kan forelægge en sag for Sundhedsstyrelsen eller Retslægerådet, før nævnet træffer afgørelse, og at nævnet i sager vedrørende sundhedsfaglig virksomhed i Grønland skal indhente en udtalelse fra sundhedsmyndighederne i Grønland. Med forslaget har Disciplinærnævnet endvidere desuden hjemmel til at indhente enhver oplysning, der er nødvendig for Disciplinærnævnets behandling af sager og pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om modtagne klager og nævnets afgørelser, ligesom Sundhedsstyrelsen har hjemmel til at få udleveret Disciplinærnævnets sagsakter i klagesager til brug for sin tilsynsvirksomhed. Det følger desuden af forslaget, at Disciplinærnævnet – ligesom Patientombudet – årligt skal udarbejde en årsrapport for nævnets virksomhed.

Ad § 17

Med forslaget til § 17 videreføres de gældende bemyndigelsesbestemmelser og regler i § 17, *stk. 1-4*, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvorefter ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om offentliggørelse af afgørelser om sundhedspersoners faglige virksomhed, idet der dog er foretaget konsekvensændringer af bestemmelserne som følge af, at Disciplinærnævnet efter lovforslaget fremover afløser Patientklagenævnet.

Samtidig indebærer forslaget, at bestemmelsen i § 17, *stk. 5*, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet ophæves. Denne bestemmelse indeholder regler om Sundhedsstyrelsens

offentliggørelse af faglige påbud samt offentliggørelse af fratagelser eller indskrænkninger i læger eller tandlægers ordinationsret, som foreslås overført til autorisationsloven, jf. forslaget til ændring af autorisationslovens § 13. Bestemmelsen indeholder endvidere regler om offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens beslutninger om skærpet tilsyn, som foreslås overført til sundhedsloven, jf. forslaget til ændring af sundhedslovens § 215, stk. 2. Der er således tale om en lovteknisk ændring, idet det er fundet mest hensigtsmæssigt at samle bestemmelserne om offentliggørelse i autorisationsloven henholdsvis sundhedsloven, der indeholder de materielle regler for anvendelsen af de pågældende tilsynsforanstaltninger.

Ad § 18

Efter den foreslåede bestemmelse vil udgifterne til driften af Patientombudet og Disciplinærnævnet blive finansieret via en takstbetalingsordning. Takstbetaling som princip blev indført for Patientklagenævnet med virkning fra 2006, og fortsættes således med de ændringer, der fremgår nedenfor, og som sikrer at takstbetalingen afspejler de faktiske udgifter ved sagsbehandlingen hvert år.

Efter forslaget til § 18, *stk. 1*, afholdes takstbetalingen af sager, der er omfattet af Patientombudets og Disciplinærnævnets virksomhed, af staten samt de regionsråd og kommunalbestyrelser, der har driftsansvaret for de institutioner, som de pågældende sager vedrører. Herved opretholdes det hidtidige princip om, at den økonomiske byrde ved sagsbehandlingen følger med driftsansvaret. Dette giver det bedste afsæt for at sikre en uformel dialog mellem patienter og behandlingssted, kvalitetsforbedringer i behandlingen og klageforebyggende initiativer baseret på centrale og lokale læringsaktiviteter.

Udgiftsafholdelsen via takstbetalingsordningen og dennes fordeling på stat, regioner og kommuner baseres på antallet af afsluttede sager – og ikke som hidtil antallet af indkomne sager – og fordelingen heraf på stat, regioner og kommuner samt en standardtakst pr. sag, idet det dog forudsættes, at statens takstbetaling fortsat vil ske via en statslig bevilling. Ordningen vil svare til de principper, der gælder for finansieringen af det nuværende Patientskadeankenævn. Der kan som hidtil fastsættes forskellige standardtakster for forskellige sagstyper.

Med bestemmelsen videreføres samtidig den nuværende bestemmelse om, at staten afholder udgifter ved sager fra borgere, som er blevet behandlet ved institutioner, der drives af staten samt, efter aftale med Færøernes eller Grønlands hjemmestyre, ved sundhedsvæsenet på Færøerne eller i Grønland.

Efter *stk. 2*, kan ministeren bl.a. beslutte, at visse områder af Patientombudets og Disciplinærnævnets virksomhed ikke indgår i takstbetalingsordningen, da det ellers ville kunne være til ulempe for opgavevaretagelsen. I den forbindelse forudsættes det, at opgaver i relation til utilsigtede hændelser og læringsaktiviteter i øvrigt undtages fra takstbetalingsordningen og i stedet finansieres via en statslig bevilling. Herved sikres det, at sundhedspersoner, myndigheder m.v. ikke vil lade økonomiske hensyn spille ind i forhold til at rapportere om utilsigtede hændelser til de centrale myndigheder (Patientombudet). Det findes desuden mest hensigtsmæssigt, at lade de centrale læringsaktiviteter finansiere af en statslig bevilling, idet de regionale og kommunale læringsaktiviteter fortsat forudsættes at blive finansieret lokalt.

Til nr. 2

Det følger af retsplejelovens § 47 a, *stk. 2*, der trådte i kraft 1. januar 2007, at hverv som medlem af et offentligt nævn kun må varetages af højesteretsdommere, landsdommere eller af præsidenten og vicepræsidenterne for Sø- og Handelsretten, hvis dette er bestemt ved lov eller godkendt af Bibeskæftigelsesnævnet.

Med den foreslåede ændring skabes der hjemmel til, at Patientskadeankenævnets formand og næstformænd ikke alene kan udpeges blandt dommere ved byretterne, men også blandt dommere ved de overordnede retter, uden at dette kræver Bibeskæftigelsesnævnets godkendelse.

Bestemmelsen skal ses i lyset af, at 2 af Patientskadeankenævnets nuværende næstformænd, der blev udpeget, før den nævnte bestemmelse i retsplejeloven trådte i kraft, er landsdommere. Bestemmelsen giver mulighed for at genbeskikke den del af formandskabet, der på nuværende tidspunkt er landsdommere, ligesom der også i forbindelse med fremtidige beskikkelser af Patientskadeankenævnets formandskab vil være mulighed for at genbeskikke en formand eller næstformand, der ved udpegningen var dommer ved en af byretterne, men som i løbet af den 4-årige periode er udnævnt til dommer ved en af de overordnede retter. Herved sikres det, at der til stadighed kan fastholdes en vis kontinuitet og erfaring med behandling af patientskadeankesager.

Til nr. 3 og 4

Med de foreslåede bestemmelser foretages visse ændringer af bestemmelserne om Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet, der afgør klager over Patientforsikringsforeningens afgørelser om erstatning for patientskader henholdsvis lægemiddelskader.

Af administrative hensyn indebærer de foreslåede bestemmelser, at sekretariatsbetjeningen af Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet, der på nuværende tidspunkt varetages af et selvstændigt sekretariat, fremover varetages af Patientombudet. Med lovforslaget, der indebærer en samling af en række funktioner i Patientombudet, herunder sekretariatsbetjeningen af Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet, gives der mulighed for en bedre ressourceudnyttelse og udnyttelse af stordriftsfordele, ligesom der skabes grundlag for en fagligt attraktiv arbejdsplads, hvilket kan bidrage til at lette rekruttering og fastholdelse af medarbejdere. Dette forventes at kunne bidrage til kortere sagsbehandlingstider.

Det forudsættes, at der ved organiseringen af Patientombudet vil blive sikret en adskillelse af behandling af erstatningssager fra behandlingen af klagesager, så der heller ikke fremover vil være risiko for sammenblanding af de enkelte sager. Selv om behandlingen af de konkrete sager forudsættes holdt adskilt, vil Patientombudets varetagelse af sekretariatsbetjeningen af Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet imidlertid bidrage til et stærkere grundlag for læring i sundhedsvæsenet, idet Patientombudets sekretariatsfunktioner for ankenævnene letter muligheden for, at den generelle viden, der uddrages af ankesager om erstatningsspørgsmål, sammenholdes med den generelle viden, der kan uddrages af klagesager.

I tilknytning til forslaget om, at Patientombudet sekretariatsbetjener ankenævnene, indebærer de foreslåede bestemmelser endvidere, at udgifterne til driften af Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet fremover afholdes ved takstfinansiering efter samme regler som foreslås at gælde for finansieringen af Disciplinærnævnet og for Patientombudets øvrige virksomhed, jf. forslaget til § ny 18 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Når sekretariatsbetjeningen af Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet efter de foreslåede bestemmelser overtages af Patientombudet vil det være administrativt mest enkelt og dermed mindst ressourcekrævende, at ankenævnenes virksomhed finansieres efter samme ordning som Disciplinærnævnets og Patientombudets klagesagsbehandling.

Udgifterne til driften af Patientskadeankenævnet er hidtil blevet afholdt af de forsikringsselskaber og selvforsikrende regionsråd og kommunalbestyrelser, der efter § 32 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet opretter Patientforsikringsforeningen.

Udgifterne til driften af Lægemiddelskadeankenævnet – som hidtil er blevet afholdt af staten – vil også efter lovforslaget skulle afholdes af staten, men det vil fremover ske ved takstfinansiering.

Til § 2

Til nr. 1

Der er tale om en mindre justering af lovteknisk karakter med henblik på at præcisere, at ikke alle grupper af autoriserede sundhedspersoner udøver virksomhed, der kan være forbundet med særlig fare for patienter.

Ændringen skal ses i lyset af autorisationsbegrebets to funktioner og to former: For alle autoriserede grupper af sundhedspersoners vedkommende en forbeholdt ret til at anvende en bestemt titel samt for visse autoriserede grupper af sundhedspersoners vedkommende desuden en forbeholdt ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovens § 1, stk. 2 og 3. Ifølge bemærkningerne til den gældende lov vil et bestemt virksomhedsområde være forbeholdt en bestemt gruppe af autoriserede sundhedspersoner, hvor andres virksomhed på det pågældende område kan være forbundet med "særlig fare" for patienter. Med den foreslåede angivelse af, at autorisation af bestemte grupper af sundhedspersoner etableres, hvor andres virksomhed på det pågældende virksomhedsområde kan være forbundet enten med "fare" eller med "særlig fare", præciseres bestemmelsens ordlyd, så der sikres en overensstemmelse med sondringen mellem de grupper, som alene har en ret til at anvende en bestemt titel, jf. § 1, stk. 2, (svarende til begrebet "fare"), og de grupper som tillige har et forbeholdt virksomhedsområde, jf. § 1, stk. 3, (svarende til begrebet "særlig fare").

Til nr. 2

Autorisationslovens § 5 indeholder regler, hvorefter en autoriseret sundhedsperson over for Sundhedsstyrelsen frivilligt kan fraskrive sig autorisationen eller frivilligt indskrænke sit virksomhedsområde. Sundhedsstyrelsen kan i givet fald efter ansøgning fra vedkommende sundhedsperson træffe afgørelse om generhvervelse af autorisation og om ophævelse af virksomhedsindskrænkning, hvis de omstændigheder, der begrundede autorisationsfraskrivelsen eller den frivillige virksomhedsindskrænkning ikke længere er til stede.

Efter de gældende regler kan Sundhedsstyrelsens afgørelser om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse. Afslår ministeren klagen, kan klageren inden for en 3-ugers frist forlange afgørelsen indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter, at den pågældende har fraskrevet sig autorisationen eller indskrænket sit virksomhedsområde, eller mindst 1 år efter seneste dom om spørgsmålet, jf. autorisationslovens § 5, stk. 3 og 4.

Forslaget indebærer, at Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning med det samme af sundhedspersonen kan forlanges indbragt for domstolene, idet klageadgangen til ministeren for sundhed og forebyggelse fremover bortfalder. Den foreslåede ændring giver således sundhedspersonen mulighed for en hurtigere adgang til domstolsprøvelse. De gældende frister for at forlange et afslag indbragt for domstolene videreføres med den foreslåede bestemmelse.

Til nr. 3

Som led i Sundhedsstyrelsens tilsyn med autoriserede sundhedspersoner kan Sundhedsstyrelsen påbyde en autoriseret sundhedsperson at lade sig underkaste undersøgelser, medvirke ved kontrolforanstaltninger eller udlevere relevante helbredsoplysninger, hvis Sundhedsstyrelsen har begrundet mistanke om, at der er grundlag for en autorisationsfratagelse, jf. autorisationslovens § 6, stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan desuden efter autorisationslovens § 6, stk. 3, påbyde vedkommende at indstille sin virksomhed, indtil et påbud efter autorisationslovens § 6, stk. 2, er efterkommet. De nævnte påbud har

således karakter af processuelle foranstaltninger i forbindelse med Sundhedsstyrelsens vurdering af grundlaget for at anlægge en sag om permanent autorisationsfratagelse.

Med henblik på at forenkle reglerne om anvendelse af tilsynsforanstaltninger foreslås det, at Sundhedsstyrelsen fremover træffer endelige administrative afgørelser om de nævnte påbud. Den nuværende klageadgang til ministeren for sundhed og forebyggelse bortfalder således, idet det bemærkes, at sundhedspersonens retssikkerhed i tilstrækkelig grad findes sikret med reglerne om, at en eventuel sag om permanent autorisationsfratagelse skal anlægges ved domstolene, jf. forslaget til § 9 i autorisationsloven.

Til nr. 4

Af forslaget til autorisationslovens § 7, *stk. 2*, fremgår det bl.a., at Sundhedsstyrelsen kan udstede faglige påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis styrelsen finder, at sundhedspersonen har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel virksomhed. Det fremgår endvidere af bestemmelsen, at en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes i de nævnte situationer.

Sundhedsstyrelsen kan også efter de gældende regler udstede faglige påbud, hvis en sundhedsperson har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel virksomhed, ligesom en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan indskrænkes i sådanne situationer. Det følger imidlertid af forarbejderne til de gældende regler, at de nævnte tilsynsforanstaltninger kun forudsættes anvendt, hvis Patientklagenævnet, regions- eller landstandslægenævnet eller domstolene i en eller flere konkrete sager har fundet grundlag for kritik af sundhedspersonens faglige virksomhed.

Den foreslåede ændring indebærer således, at Sundhedsstyrelsen fremover – også uden at der foreligger en stillingtagen fra Disciplinærnævnet, et tandlægenævn eller domstolene til en eller flere konkrete sager om vedkommende sundhedsperson – kan udstede et fagligt påbud eller anlægge en sag om permanent virksomhedsindskrænkning, hvis betingelserne herfor i øvrigt er opfyldte.

Ændringen giver dermed mulighed for, at Sundhedsstyrelsen hurtigere vil kunne reagere over for en sundhedspersons alvorligt eller gentagne kritisable virksomhed med et fagligt påbud eller ved at anlægge sag om permanent virksomhedsindskrænkning, når Sundhedsstyrelsen vurderer det nødvendigt. Sundhedsstyrelsen vil dog fortsat kunne vælge at afvente f.eks. Disciplinærnævnets stillingtagen til en eller flere konkrete sager, inden Sundhedsstyrelsen tager stilling til, om der skal udstedes et fagligt påbud eller anlægges sag om permanent virksomhedsindskrænkning.

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at svække betingelserne for anvendelsen af de nævnte tilsynsforanstaltninger. Det forudsættes således, at praksis for, hvornår en sundhedspersons virksomhed har en sådan karakter, at de omhandlede tilsynsforanstaltninger kan bringes i anvendelse, vil være uændret. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil Sundhedsstyrelsen desuden som hidtil skulle vurdere, om sundhedspersonens alvorligt eller gentagne kritisable adfærd i tilstrækkelig grad kan imødegås med udstedelse af et fagligt påbud, eller om sundhedspersonens adfærd har en sådan karakter, at det er nødvendigt at søge vedkommende virksomhedsområde indskrænket.

Det fremgår endvidere af forslaget, at Sundhedsstyrelsen kan indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet, inden Sundhedsstyrelsen udsteder et fagligt påbud. Hermed videreføres den nuværende bestemmelse i autorisationslovens § 9, *stk. 2, 2. pkt.*

Forslaget til autorisationslovens § 7, *stk. 3*, indebærer, at Sundhedsstyrelsen fremover træffer endelige administrative afgørelser om faglige påbud, ligesom det efter de allerede gældende regler er tilfældet med hensyn til afgørelser om iværksættelse af skærpet tilsyn, jf. sundhedslovens § 215, *stk. 2*. Med forslaget gøres de gældende tilsynsregler dermed mere enkle og ensartede. Dette findes ubetænkeligt,

idet et fagligt påbud ikke må indebære nogen begrænsning i vedkommende sundhedspersons virksomhedsudøvelse.

Om baggrunden for de foreslåede ændringer henvises i øvrigt til afsnit 3.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Med forslaget til autorisationslovens § 8, *stk. 1 og 2*, videreføres de nuværende regler, hvorefter Sundhedsstyrelsen under visse betingelser kan træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Med forslaget til § 8, *stk. 3*, videreføres endvidere bestemmelsen om, at en praktiserende sundhedsperson ikke kan fratages sit ydernummer på grundlag af en midlertidig virksomhedsindskrænkning efter *stk. 2*.

Forslaget indebærer imidlertid, at det nuværende krav om, at ministeren for sundhed og forebyggelse skal stadfæste eller ophæve Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, ophæves. Sundhedsstyrelsens afgørelser herom vil således ikke fremover kunne indbringes for anden administrativ myndighed.

Af hensyn til sundhedspersonernes behov for, at spørgsmålet om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning afgøres så hurtigt som muligt ved domstolene, findes kravet om ministerens stadfæstelse eller ophævelse af *midlertidige* autorisationsfratagelser og virksomhedsindskrænkninger uhensigtsmæssigt. Det bemærkes hertil, at ministeren som udgangspunkt alligevel ikke har mulighed for at efterprøve det sundhedsfaglige skøn, der ligger til grund for Sundhedsstyrelsens afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Det gældende krav om ministerens stadfæstelse eller ophævelse af afgørelsen om midlertidig fratagelse eller virksomhedsindskrænkning vil desuden kunne forsinke anlæggelse af sag om en permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, idet ministerens stillingtagen sædvanligvis vil have betydning for Sundhedsstyrelsens vurdering af, om der er grundlag for en sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

For at tilgodese hensynet til de berørte sundhedspersoners retssikkerhed foreslås det derimod i autorisationslovens § 8, *stk. 4*, fastsat, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning bortfalder senest efter 2 år, medmindre Sundhedsstyrelsen forinden har anlagt sag om permanent fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, hvorved forstås, at stævning i sagen er forkyndt for vedkommende sundhedsperson.

Sundhedsstyrelsen skal således senest 2 år efter afgørelsen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning have taget stilling til, om der skal anlægges sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning og anlagt sag herom. Samtidig giver bestemmelsen af hensyn til patientsikkerheden mulighed for, at en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning – når der vurderes grundlag for en sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, og en sag herom er anlagt – kan opretholdes, indtil der er ved domstolene er taget stilling til, om vedkommende sundhedsperson permanent skal fratages autorisationen eller have indskrænket sit virksomhedsområde.

Sundhedsstyrelsen vil efter bestemmelsen ikke have anden mulighed for at forlænge virkningen af den midlertidige autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning ud over de 2 år. Bestemmelsen afskærer derimod ikke Sundhedsstyrelsen fra, hvis en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning er bortfaldet efter de 2 år eller ophævet på grundlag af dom, på et fornyet grundlag at træffe en ny afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Bestemmelsen er heller ikke til hinder for, at Sundhedsstyrelsen på ethvert tidspunkt kan

anlægge retssag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter forslaget til autorisationslovens § 9.

Af hensyn til at en afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning ikke bør have en unødigt lang tidsmæssig udstrækning, forudsættes det med bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen, når Sundhedsstyrelsen har truffet afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, så hurtigt som det er muligt under behørigt hensyn til den berørte sundhedspersons retssikkerhed og en grundig sagsforberedelse tager stilling til, om styrelsen skal søge iværksat en permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Det er forventningen, at Sundhedsstyrelsen i de fleste tilfælde vil kunne have taget stilling hertil i løbet af 1 år og i langt hovedparten af sagerne i hvert fald senest 18 måneder efter, at afgørelsen om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning blev truffet, således at der inden for dette tidsrum enten er anlagt retssag om permanent fratagelse eller virksomhedsindskrænkning eller truffet afgørelse om at opheve den midlertidige afgørelse om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Med forslaget til autorisationslovens § 8, stk. 5, videreføres den nuværende adgang til at fratage en autoriseret sundhedsperson autorisationen, hvis vedkommende efter midlertidigt at have fået indskrænket sit virksomhedsområde fortsætter med at udøve sådan virksomhed. Formuleringen af bestemmelsen foreslås imidlertid ændret under hensyn til, at autorisationsfratagelsen også i disse tilfælde skal ske efter proceduren i forslaget til autorisationslovens § 9, dvs. ved anlæggelse af retssag herom, jf. også bemærkningerne til forslaget til autorisationslovens § 9, stk. 1.

Om forslaget henvises i øvrigt til afsnit 3.2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Forslaget til autorisationslovens § 9, stk. 1, indebærer, at det fremover er Sundhedsstyrelsen – og ikke som hidtil ministeren for sundhed og forebyggelse – der skal anlægge retssag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Bestemmelsen indebærer endvidere, at en autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning fremover kun kan ske ved domstolenes afgørelse herom. Efter de gældende regler skal Sundhedsstyrelsen afgive indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, og ministeren kan træffe afgørelse herom, hvis sundhedspersonen erklærer sig indforstået hermed, og skal i modsat fald anlægge sag ved domstolene. Erfaringen viser, at sundhedspersonen i praksis altid ønsker spørgsmålet indbragt for domstolene.

Med forslaget vil retssag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning kunne anlægges på et tidligere tidspunkt end i dag, idet ministeren for sundhed og forebyggelse fremover ikke skal involveres i sagen. Herved gives der mulighed for, at der på et tidligere tidspunkt end i dag kan forelægge en afgørelse af, om der er grundlag for permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvilket både tilgodeser hensynet til både den berørte sundhedsperson og til patientsikkerheden.

Af den foreslåede bestemmelse fremgår det samtidig mere præcist, efter hvilke bestemmelser permanent autorisationsfratagelse kan ske. Det fastsættes i den forbindelse, at også autorisationsfratagelse, der foretages som følge af, at en sundhedsperson efter midlertidigt at have fået indskrænket sit virksomhedsområde, fortsætter med at udøve virksomhed på dette område, jf. autorisationslovens § 8, stk. 4, kun kan finde sted efter procedurerne i autorisationslovens § 9.

De materielle regler for, hvornår autorisationsfratagelse kan finde sted, ændres ikke med forslaget.

For at sikre samme grundige forberedelse af sager om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning som hidtil videreføres de nuværende særlige procedurer, der skal følges, inden

der kan anlægges sag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning med forslaget til autorisationslovens § 9, stk. 2, Sundhedsstyrelsen skal således som hidtil indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet og opfordre den berørte sundhedsperson til at udtale sig skriftligt eller afgive mundtlig redegørelse i et møde, hvori Retslægerådet deltager.

Med forslaget til autorisationslovens § 9, stk. 3, videreføres den nuværende bestemmelse, hvorefter det i en dom om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning kan fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.

Til nr. 7

Med den foreslåede bestemmelse ændres proceduren for generhvervelse af en autorisation eller ophævelse af en virksomhedsindskrænkning, der ikke er sket på frivilligt grundlag.

Som konsekvens af forslaget om, at det fremover er Sundhedsstyrelsen, der anlægger retssag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, foreslås det, at det ligeledes fremover er Sundhedsstyrelsen – og ikke som hidtil ministeren for sundhed og forebyggelse – der efter ansøgning kan give en person tilladelse til generhvervelse af autorisationen eller kan ophæve en indskrænkning af virksomhedsområdet. Det vil fortsat være en forudsætning for, at der kan gives tilladelse til generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen, at de omstændigheder, der begrundede fratagelsen eller virksomhedsindskrænkning, ikke længere er til stede.

Forslaget indebærer samtidig, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrænkning, ikke vil kunne påklages til anden administrativ myndighed. Et afslag fra Sundhedsstyrelsen vil derimod kunne indbringes for domstolene. De gældende søgsmålsbegrænsninger videreføres i den forbindelse. Det indebærer, at et afslag på generhvervelse som hidtil tidligst kan indbringes for domstolene ét år efter, at der er truffet afgørelse om endelig fratagelse af autorisationen eller virksomhedsindskrænkningen, eller efter at generhvervelse eller ophævelse senest er nægtet ved dom. De berørte personer vil således have samme adgang til domstolsprøvelse af spørgsmålet som hidtil.

Til nr. 8

Efter den gældende autorisationslovs § 11 kan ministeren for sundhed og forebyggelse til brug for sin stillingtagen i sager, hvor Sundhedsstyrelsen har afgivet indstilling til ministeren om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, anmode om, at udøveren af hvervet underkaster sig en lægelig undersøgelse.

Bestemmelsen foreslås ophævet som konsekvens af forslaget om, at ministeren for sundhed og forebyggelse ikke fremover involveres i sager om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Til nr. 9

Hvis en autorisation som sundhedsperson i Danmark er meddelt på grundlag af autorisation i et andet land, og autorisationen i vedkommende land fratages den pågældende eller på anden måde mister sin gyldighed, kan Sundhedsstyrelsen efter autorisationslovens § 12 fratage vedkommende sundhedspersons autorisation eller indskrænke dennes virksomhedsområde.

I tilknytning til de øvrige forenklinger af tilsynsreglerne foreslås det, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter autorisationslovens § 12 ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

Til nr. 10

Forslaget indebærer, at bestemmelsen om Sundhedsstyrelsens offentliggørelse af faglige påbud samt fratagelser eller indskrænkninger af lægers og tandlægers ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, jf. § 17, stk. 5, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, overføres til bestemmelsen i autorisationslovens § 13, som allerede indeholder regler om offentliggørelse af midlertidige og endelige autorisationsfratagelser eller virksomhedsindskrænkninger. Der er således alene tale om en lovteknisk ændring, idet det er fundet hensigtsmæssigt at samle bestemmelserne om offentliggørelse af afgørelser om tilsynsforanstaltninger i autorisationsloven, der indeholder de materielle regler for anvendelsen af tilsynsforanstaltningerne.

Til nr. 11

Efter den gældende autorisationslovs § 14 bortfalder en autoriseret sundhedspersons ret til at udøve selvstændig faglig virksomhed, når sundhedspersonen fylder 75 år. Sundhedsstyrelsen kan dog efter ansøgning give tilladelse til, at vedkommende kan fortsætte sin selvstændige virksomhed helt eller delvist. Et afslag på en sådan ansøgning kan efter de gældende regler påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse.

I tilknytning til de øvrige forenklinger, som lovforslaget indebærer, foreslås det med bestemmelsen fastsat, at et afslag fra Sundhedsstyrelsen på tilladelse til fortsat selvstændig faglig virksomhed fremover ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed. Det bemærkes, at dette findes ubetænkeligt, idet der alene er tale om en dispensationsordning og under hensyn til, at ministeren som udgangspunkt ikke kan efterprøve det sundhedsfaglige skøn, der ligger til grund for Sundhedsstyrelsens afgørelse. Sundhedspersonen vil som hidtil kunne indbringe Sundhedsstyrelsen afgørelse herom for domstolene.

Til nr. 12

Efter den gældende autorisationslovs § 35, jf. også lovens § 51, kan Sundhedsstyrelsen pålægge læger og tandlæger at føre optegnelser om ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler (listepligt). Der er ikke fastsat regler om klageadgang over Sundhedsstyrelsens afgørelser om listepligt. Det foreslås med lovforslaget præciseret, at Sundhedsstyrelsens afgørelser herom ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

Til nr. 13

Sundhedsstyrelsen kan efter reglerne i den gældende autorisationslovs § 36 under visse betingelser fratage læger retten til at ordinere alle eller enkelte grupper af afhængighedsskabende lægemidler. Sundhedsstyrelsens afgørelser herom har som udgangspunkt øjeblikkelig virkning, men kan efter de gældende regler påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens eventuelle afslag på en klage kan inden for en 3-ugers frist af lægen forlanges indbragt for domstolene.

Med den foreslåede bestemmelse bortfalder klageadgangen til ministeren for sundhed og forebyggelse samtidig med, at lægen får mulighed for at forlange Sundhedsstyrelsens afgørelse om fratagelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler indbragt for domstolene, således at Sundhedsstyrelsen i givet fald skal anlægge sag mod lægen. Som hidtil vil Sundhedsstyrelsens afgørelse om fratagelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter den foreslåede bestemmelse som udgangspunkt have virkning straks, medmindre Sundhedsstyrelsen bestemmer andet, og uafhængigt af, om afgørelsen forlanges indbragt for domstolene.

Forslaget indebærer således, at den berørte læge får en hurtigere adgang til at få Sundhedsstyrelsens afgørelse efterprøvet ved en domstol. De gældende frister for at forlange et afslag indbragt for domstolene videreføres med den foreslåede bestemmelse.

De omhandlede bestemmelser gælder også for tandlæger, jf. autorisationslovens § 51.

Til nr. 14

Med forslaget til autorisationslovens § 37, *stk. 1*, videreføres den nuværende adgang for en læge til frivilligt at fraskrive sig retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler.

Efter forslaget til § 37, *stk. 2*, kan Sundhedsstyrelsen ligesom hidtil, jf. den nuværende bestemmelse i autorisationslovens § 40, efter ansøgning tilbagegive retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, som en læge frivilligt har fraskrevet sig. Det præciseres dog med bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen kun kan tilbagegive retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, når de omstændigheder, der begrundede den frivillige fraskrivelse, ikke længere er til stede. Den foreslåede bestemmelse svarer herved til de gældende bestemmelser i autorisationslovens § 5, *stk. 1 og 2*, om Sundhedsstyrelsens tilladelse til generhvervelse af frivilligt fraskrevet autorisation eller til ophævelse af en frivillig virksomhedsindskrænkning.

Af forslaget til autorisationslovens § 37, *stk. 3*, fremgår det, at lægen kan forlange Sundhedsstyrelsens afslag på tilbagegivelse af ordinationsretten indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst ét år efter den frivillige fraskrivelse af ordinationsretten eller efter, at tilbagegivelse senest er nægtet ved dom.

Forslaget indebærer, at den berørte læge får en hurtigere adgang til at forlange afgørelsen om tilbagegivelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efterprøvet ved domstolene end hidtil. Efter de gældende regler kan Sundhedsstyrelsens afslag påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse, og først når klageadgangen er benyttet, kan sagen forlanges indbragt for domstolene. Med forslaget bortfalder klageadgangen til ministeren for sundhed og forebyggelse, og Sundhedsstyrelsens afgørelse om tilbagegivelse kan derfor med det samme forlanges indbragt for domstolene.

De nuværende tidsmæssige begrænsninger for at forlange sagen indbragt for domstolene, jf. autorisationslovens § 40, videreføres med bestemmelsen, således at lægen tidligst kan forlange et afslag på tilbagegivelse af ordinationsretten indbragt for domstolene, når der er forløbet ét år efter den frivillige fraskrivelse fandt sted eller efter, at tilbagegivelse senest er nægtet ved dom.

Med forslaget til § 37, *stk. 4*, videreføres desuden den gældende bestemmelse om, at begæring om domstolsprøvelse skal fremsættes inden for 3 uger efter afslaget.

De omhandlede bestemmelser gælder også for tandlæger, jf. autorisationslovens § 51.

Til nr. 15

Den foreslåede bestemmelse regulerer tilbagegivelsen af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler i tilfælde, hvor fratagelsen af ordinationsretten ikke er sket frivilligt.

Det følger af bestemmelsen, at de foreslåede regler i autorisationslovens § 10 fremover finder tilsvarende anvendelse for tilbagegivelse af ordinationsretten i tilfælde, hvor fratagelsen ikke er sket frivilligt. Det indebærer, at Sundhedsstyrelsens efter ansøgning kan tilbagegive ordinationsretten, når de omstændigheder, der begrundede fratagelsen, ikke længere er til stede, og at Sundhedsstyrelsens afgørelser herom ikke kan påklages til anden administrativ myndighed. Forslaget indebærer endvidere, at et afslag på tilbagegivelse tidligst kan indbringes for domstolene ét år efter, at der er truffet afgørelse

om fratagelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, eller efter at tilbagegivelse senest er nægtet ved dom.

Efter den nuværende bestemmelse i autorisationslovens § 40 er reglerne for tilbagegivelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler ens, uanset om fraskrivelsen er sket frivilligt eller ej. Efter de gældende regler kan Sundhedsstyrelsens afslag på tilbagegivelse af ordinationsretten således også i de tilfælde, hvor retten ikke er frivilligt fraskrevet, påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse, hvorefter et eventuelt afslag fra ministeren kan forlanges indbragt for domstolene med visse tidsmæssige begrænsninger. Efter regeringens opfattelse er der ikke i sådanne tilfælde behov for, at lægen kan forlange et afslag på tilbagegivelse indbragt for domstolene, idet lægens retssikkerhed i tilstrækkelig grad er tilgodeset med forslaget til autorisationslovens § 36, hvorefter lægen har ret til at forlange Sundhedsstyrelsens afgørelse om fratagelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler indbragt for domstolene.

Med forslaget vil reglerne for tilbagegivelse af ordinationsretten således fremover afhænge af, om fraskrivelsen er sket frivilligt eller ved Sundhedsstyrelsens afgørelse herom. Med forslaget ligestilles proceduren for tilbagegivelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler herved med reglerne for generhvervelse af autorisation eller ophævelse af virksomhedsindskrækning, hvor der også sondres mellem, om autorisationsfraskrivelsen eller virksomhedsindskrækningen er sket frivilligt eller ej.

Bestemmelserne herom gælder også for tandlæger, jf. autorisationslovens § 51.

Til § 3

Til nr. 1

Der foretages med den foreslåede bestemmelse en mindre justering i definitionen på en utilsigtet hændelse i sundhedslovens § 198.

Bestemmelsen i sundhedslovens § 198 er senest ændret ved lov nr. 288 af 15. april 2009, hvorved rapporteringen af utilsigtede hændelser (patientsikkerhedsordningen) blev udvidet til også at omfatte utilsigtede hændelser, der forekommer i praksissektoren, den kommunale sundhedssektor, det præhospitale område og apotekerne. Lov nr. 288 af 15. april 2009 er endnu ikke sat i kraft, idet loven først kan sættes i kraft, når en ny version af det elektroniske rapporteringssystem (DanskPatientSikkerhedsDatabase) er testet og i fuld drift.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er imidlertid blevet opmærksom på, at den definition af en utilsigtet hændelse, der er foretaget i lov nr. 288 af 15. april 2009 ved forslaget til sundhedslovens § 198, stk. 4, på enkelte punkter kan give anledning til tvivl, som med den foreslåede justering søges afklaret. Af lovtekniske grunde er det nødvendigt med dette lovforslag at foretage en ændring af hele bestemmelsen i sundhedslovens § 198, men det er ikke med forslaget til sundhedslovens § 198, stk. 1-3, hensigten at foretage indholdsmæssige ændringer. Der kan således henvises til bemærkningerne til de omhandlede bestemmelser i forarbejderne til lov nr. 288 af 15. april 2009 (lovforslag nr. L 82 fremsat 27. november 2008).

Det følger af forslaget til § 198, *stk. 4*, at der ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med en sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler.

Definitionen af utilsigtet hændelse vil som hidtil skulle forstås i så bred en betydning som muligt.

Rapporteringspligten efter forslaget til § 198, stk. 2, omfatter således utilsigtede hændelser, der forekommer i sundhedsvæsenet eller andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed. Dette omfatter således hele det offentlige sundhedsvæsen, praksissektoren og det private sundhedsvæsen, hvortil der er knyttet en autoriseret sundhedsperson. Rapporteringspligten gælder endvidere i forbindelse med den behandling m.v., der udføres af autoriserede sundhedspersoner uden for den primære eller sekundære sundhedssektor, f.eks. eksempel inden for det sociale område. Rapporteringspligten gælder endvidere efter forslaget for utilsigtede hændelser, der forekommer i forbindelse med den præhospitale indsats.

Det følger endvidere af bestemmelsen, at også utilsigtede hændelser, der indtræder i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler inden for apotekssektoren, er omfattet af rapporteringspligten.

Rapporteringspligten vil som i dag også omfatte utilsigtede hændelser, der er en følge af ophold på sygehus. Dette følger af, at begrebet utilsigtet hændelse efter den foreslåede bestemmelse omfatter hændelser, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed. Definitionen indebærer endvidere, at også utilsigtede hændelser, der er en følge af ophold på øvrige lokaliteter, hvor der sker sundhedsfaglig virksomhed, vil være omfattet af rapporteringspligten.

Rapporteringspligten gælder, uanset hvor hændelsen forekommer. Det er således uden betydning for rapporteringspligten, om en utilsigtet hændelse forekommer på forskellige botilbud (f.eks. plejehjem, almene plejeboliger eller private plejetilbud), som kommunen har indgået aftale med, eller i borgerens eget hjem. Rapporteringspligten gælder også, uanset om ydelsen leveres af en offentlig myndighed eller en privat leverandør. Det afgørende er, at der er tale om en utilsigtet hændelse, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospitale indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler.

Den foreslåede ændring af sundhedslovens § 198 vil blive sat i kraft af ministeren for sundhed og forebyggelse samtidig med, at lov nr. 288 af 15. april 2009 om ændring af sundhedsloven (om udvidelse af patientsikkerhedsordningen) sættes i kraft, jf. også bemærkningerne til lovforslagets § 7, stk. 1.

Til nr. 2-4

Med de foreslåede bestemmelser overføres de administrative opgaver, som Sundhedsstyrelsen i dag varetager med hensyn til rapporter om utilsigtede hændelser, til Patientombudet. Efter forslaget vil det således fremover være Patientombudet – og ikke Sundhedsstyrelsen – der modtager sundhedspersoners og andres rapporter om utilsigtede hændelser fra regionsråd og kommunalbestyrelser.

Forslaget skal ses på baggrund af ønsket om at styrke læringen i sundhedsvæsenet. Med forslaget skabes der mulighed for, at der med henblik på øget læring i sundhedsvæsenet lettere kan ske en sammenstilling af den generelle viden, der er tilgængelig i patientklagesystemet, med den viden, der er tilgængelig via rapporteringerne om utilsigtede hændelser.

Bestemmelserne indebærer, at det fremover vil være Patientombudet, der på nationalt niveau modtager og gennemgår de rapporterede hændelser med henblik på at videreformidle viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporter. Patientombudet vil således overtage Sundhedsstyrelsens opgaver med at udsende nyhedsbreve, der bl.a. beskriver antallet af rapporterede hændelser og hændelseskategorier, udsende temarapporter på baggrund af rapporteringerne og udarbejde årsberetning for ordningen. Det forudsættes, at Patientombudet vil have den fornødne sundhedsfaglige kompetence til at varetage disse opgaver. Patientombudet vil endvidere indsamle viden om regioner og kommuners arbejde med analyser af rapporterede utilsigtede hændelser og sikre videreformidling af viden på tværs af regioner og kommuner. Det forudsættes i den forbindelse, at det samarbejdsforum vedrørende rapporteringen af utilsigtede hændelser, som Sundhedsstyrelsen har etableret med deltagelse af en række

aktører, videreføres af Patientombudet. For at sikre den nødvendige koordination mellem Patientombudet og Sundhedsstyrelsen forudsættes det endvidere, at Sundhedsstyrelsen fortsat vil være repræsenteret i samarbejdsorganet. Patientombudet vil desuden overtage ansvaret for driften af det elektroniske rapporteringssystem (DanskPatientSikkerhedsDatabase) og varetage den generelle information om rapporteringssystemet.

Forslaget ændrer ikke ved, at det er Sundhedsstyrelsen, der har ansvaret for at vejlede om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver, jf. sundhedslovens § 214, stk. 1. Det præciseres derfor med de foreslåede ændringer af sundhedslovens § 199, stk. 1 og 3, at Patientombudet alene videreformidler viden til sundhedsvæsenet på baggrund af rapporteringerne om utilsigtede hændelser, men ikke overtager Sundhedsstyrelsens vejledningsopgaver. Det forudsættes således, at Sundhedsstyrelsen fortsat som øverste sundhedsfaglige myndighed forestår udarbejdelsen af vejledninger til sygehuse, sundhedspersoner, regioner, kommuner m.v., herunder på baggrund af viden fra rapporteringssystemet. Af hensyn hertil foreslås det med ændringen af sundhedslovens § 199, stk. 1, at Patientombudet skal stille rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for styrelsens vejledningsarbejde.

Forslaget indebærer endvidere, at det fremover vil være Patientombudet – og ikke Sundhedsstyrelsen – der er bemyndiget til at fastsætte de nærmere regler om bl.a. rapporteringen af utilsigtede hændelser, ligesom det følger af ændringerne, at rapporteringen af utilsigtede hændelser til Patientombudet som hidtil vil skulle ske i anonymiseret form.

Ud over overførslen af opgaver fra Sundhedsstyrelsen til Patientombudet foretages der ikke med lovforslaget ændringer i ordningen med rapportering af utilsigtede hændelser, bortset fra den justering af definitionen på utilsigtede hændelser, der foreslås med den ændrede affattelse af sundhedslovens § 198, stk. 4, jf. nedenfor bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 2. Som hidtil vil rapporteringer om utilsigtede hændelser derfor ikke kunne bruges ved disciplinære undersøgelser m.v. eller kunne indgå i behandlingen af klager fra patienter. Behandlingen af de enkelte rapporteringer vil dermed fortsat være adskilt fra henholdsvis klage- og erstatningssystemet, samtidig med at muligheden for fremover at sammenholde den generelle viden fra de enkelte systemer lettes.

Til nr. 5

Der er tale om en ændring af lovteknisk karakter. Ved ændringen foreslås bestemmelsen om Sundhedsstyrelsens offentliggørelse af beslutninger om skærpet tilsyn, som fremgår af den nuværende § 17, stk. 5, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, overført til sundhedslovens § 215, stk. 2, som indeholder de materielle bestemmelser om iværksættelse af skærpet tilsyn.

Til nr. 6

Der er tale om en konsekvensændring af forslaget om, at Patientklagenævnet afløses af et Disciplinærnævn.

Til § 4

Til nr. 1

Der er tale om en lovteknisk ændring, der tager højde for, at de organisationer, der har ret til at indstille medlemmer til de lokale psykiatriske patientklagenævne, har ændret navne til Lægeforeningen og Danske Handicaporganisationer.

Til nr. 2

Efter de gældende regler kan visse af de lokale psykiatriske patientklagenævns afgørelser om anvendelse af tvang påklages til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Som følge af, at Patientklagenævnet nedlægges med lovforslaget, indebærer de foreslåede ændringer, at de omhandlede afgørelser fremover kan påklages til Det Psykiatriske Ankenævn, som samtidig oprettes med lovforslaget, jf. nedenfor bemærkningerne til forslaget til ny § 38 a.

Baggrunden for forslaget er, at det ikke findes hensigtsmæssigt, at afgørelser af de omhandlede sager fremover træffes af Disciplinærnævnet, som overtager Patientklagenævnets kompetence til at behandle klager og indberetninger over konkrete sundhedspersoners faglige virksomhed. Det skyldes, at afgørelser om anvendelse af tvang i psykiatrien har en væsentlig anden karakter end klager over konkrete sundhedspersoner, idet der i disse sager ikke skal tages stilling til, om der er grundlag for kritik af enkelte sundhedspersoner, men om psykiatrilovens betingelser for anvendelse af tvangsforanstaltninger har været opfyldte. Ankesager over de lokale psykiatriske patientklagenævns afgørelser indeholder således ikke noget disciplinært element, og bør derfor behandles af et særligt ankenævn.

Til nr. 3

Med bestemmelsen foreslås fastsat en 3 måneders frist til at påklage det lokale psykiatriske patientklagenævns afgørelser til Det Psykiatriske Ankenævn. Det Psykiatriske Ankenævn vil dog kunne dispensere fra klagefristen, hvis særlige grunde taler herfor. Den foreslåede 3 måneders klagefrist svarer til den frist, der efter gældende regler er fastsat for klage til Patientskadeankenævnet over Patientforsikringens afgørelse om erstatning for en patientskade.

Med forslaget præciseres det endvidere, at Det Psykiatriske Ankenævns afgørelser ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Det samme er efter de gældende regler tilfældet for Patientklagenævnets afgørelser af klagesager over de lokale psykiatriske patientklagenævns afgørelser.

Samtidig indebærer forslaget, at den hidtidige henvisning til reglerne for Patientklagenævnets sagsbehandling udgår som konsekvens af, at Patientklagenævnets nuværende kompetence til at behandle ankesager over anvendelse af tvang i psykiatrien med forslaget overføres til Det Psykiatriske Ankenævn.

Til nr. 4

Det Psykiatriske Ankenævn vil efter forslaget til § 38 a, stk. 1, blive sammensat af en dommer som formand og 2 fagligt uddannede medlemmer samt 2 lægmandsrepræsentanter. Det samme er tilfældet i dag, hvor Patientklagenævnet ved behandlingen af ankesager efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien i praksis har en fast sammensætning, således at det er samme dommer og nævnsmedlemmer, der medvirker ved de nævnte afgørelser. Af de nævnsmedlemmer, der på nuværende tidspunkt medvirker ved afgørelsen af klager over de lokale psykiatriske patientklagenævns afgørelser, er én psykiater, én alment praktiserende læge og to lægmænd, der er beskikket efter indstilling af henholdsvis Danske Regioner og Danske Handicaporganisationer.

For at styrke nævnets faglige kompetence med hensyn til det psykiatriske område foreslås det, at de fagligt uddannede medlemmer begge skal være psykiatere, som beskikkes efter indstilling fra Lægeforeningen. Bestemmelsen indebærer endvidere, at de to lægmænd beskikkes efter indstilling fra Danske Handicaporganisationer, som har oparbejdet en betydelig erfaring med området, idet organisationen i en årrække har været repræsenteret i både de lokale psykiatriske ankenævn og ved Patientklagenævnets behandling af ankesagerne. I lighed med forslaget om Disciplinærnævnets sammensætning styrkes patientrepræsentationen i Det Psykiatriske Ankenævn således med lovforslaget, idet begge lægmandsrepræsentanter fremover vil være udpeget efter indstilling fra Danske Handicaporganisationer, hvilket kan bidrage til at styrke patienternes tillid til ankenævnets afgørelser. Dermed bortfalder

Danske Regioners udpegningsret. Af hensyn til nævnets funktionsdygtighed foreslås det endvidere, at ministeren beskikker stedfortrædere for samtlige medlemmer af ankenævnet. Medlemmer og stedfortrædere foreslås beskikket for en periode af 4 år med mulighed for genbeskikkelse ligesom det er tilfældet for medlemmerne af de lokale psykiatriske patientklagenævn.

Det foreslås udtrykkeligt fastsat, at medlemmer af Det Psykiatriske Ankenævn samtidig også kan være medlemmer af Disciplinærnævnet. Det bemærkes hertil, at det af hensyn til muligheden for en passende arbejdsbyrde og dermed vederlæggelse for hvervet, kan være hensigtsmæssigt, at medlemmerne samtidig udpeges som medlemmer af Disciplinærnævnet.

Med forslaget til § 38 a, stk. 2, sikres det, at det lokale psykiatriske patientklagenævn afgiver de oplysninger, der er nødvendige for Det Psykiatriske Ankenævns behandling af klager over det lokale psykiatriske patientklagenævns afgørelser. Det foreslås desuden fastsat hjemmel til, at Det Psykiatriske Ankenævn – ligesom Patientklagenævnet har kunnet hidtil – kan forelægge en sag for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før nævnet afgørelse i sagen.

Af forslaget til § 38 a, stk. 3, følger det, at Det Psykiatriske Ankenævn sekretariatsbetjenes af Patientombudet, som i praksis etableres ved en omdannelse af Patientklagenævnets sekretariat, der samtidig tilføres en række nye opgaver. Herved sikres det således, at den erfaring med forberedelsen af ankesagerne over de lokale psykiatriske patientklagenævns afgørelser, som på nuværende tidspunkt er opbygget i Patientklagenævnets sekretariat, bibeholdes. Samtidig sikres det, at der også på dette sagsområde kan drages nytte af de stordriftsfordele, som etableringen af Patientombudet indebærer.

Efter forslaget til § 38 a, stk. 4, fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse Det Psykiatriske Ankenævns forretningsorden efter forhandling med nævnet. Der vil i forretningsordenen kunne fastsættes regler om bl.a. nævnets beslutningsdygtighed og om, at nævnets formand kan lade særligt sagkyndige eller andre deltage i nævnets møder uden stemmeret.

Det fremgår af forslaget til § 38 a, stk. 5, at udgifterne til Det Psykiatriske Ankenævns virksomhed, herunder udgifterne til vederlag til nævnsmedlemmerne, foreslås afholdt af staten, ligesom det er tilfældet med hensyn til udgifterne til de lokale psykiatriske ankenævn, jf. § 34, stk. 3, i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien.

Til § 5

Til nr. 1-3

Der er tale om lovtekniske ændringer af lov om virksomhedsansvarlige læger med henblik på at opdatere visse af lovens henvisninger til anden lovgivning m.v.

Til nr. 4

Der er tale om en konsekvensændring af forslaget om, at Patientklagenævnet afløses af et Disciplinærnævn.

Til § 6

Til nr. 1

Der er tale om en konsekvensændring af forslaget om, at Patientklagenævnet afløses af et Disciplinærnævn.

Til § 7

Det foreslås, at lovforslaget træder i kraft den 1. januar 2011, bortset fra lovforslagets § 3, nr. 1, jf. herom nedenfor. Det bemærkes hertil, at det nye patientklagesystem med de forbedrede klagemuligheder først kan træde i kraft, når Patientombudet er etableret, hvilket kræver en vis forberedelse i form af ansættelse af direktør, indgåelse af lejekontrakt, overtagelse af personale m.v. Det foreslåede ikrafttrædelsestidspunkt giver mulighed for, at de organisatoriske rammer kan være fastlagt, før lovens ikrafttræden.

Efter bestemmelsen fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse tidspunktet for ikrafttræden af lovforslagets § 3, nr. 1. Baggrunden herfor er, at der med lovforslagets § 3, nr. 1, foreslås en justering af den ændring til sundhedslovens § 198, der er foretaget ved § 1, nr. 1, i lov nr. 288 af 15. april 2009 om ændring af sundhedsloven (om udvidelse af patientsikkerhedsordningen), som endnu ikke er sat i kraft. Af lovtekniske grunde vil lovforslagets § 3, nr. 1, derfor blive sat i kraft ved bekendtgørelse, når lov nr. 288 af 15. april 2009 sættes i kraft.

Det følger af forslaget til § 7, stk. 2, at klager over sundhedsfaglig virksomhed indgivet til Patientklagenævnet før lovens ikrafttræden afgøres af Disciplinærnævnet. Klager, der indgivet til Patientklagenævnet før lovens ikrafttræden, men som ikke er afgjorte før lovens ikrafttræden, vil dermed i alle tilfælde blive behandlet som klager over en bestemt eller bestemte sundhedspersoner.

I henhold til de gældende regler anmoder Patientklagenævnet embedslægen om at undersøge klagesagen og udarbejde indstilling til nævnet om sagens afgørelse, jf. den hidtil gældende bestemmelse i § 14, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Efter lovforslaget vil Disciplinærnævnet fremover selv fuldt ud forestå oplysningen af klagesager vedrørende sundhedspersoners faglige virksomhed. For ikke unødigt at forsinke sagsbehandlingen ved overgangen til det nye patientklagesystem foreslås det, at embedslægen færdiggør sin undersøgelse af klager, som før lovens ikrafttræden er sendt til embedslægen.

Af forslaget til § 7, stk. 3, følger det, at klager over kommunalbestyrelser, regionsråds og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser, der er indgivet til Patientklagenævnet før lovens ikrafttræden, men som ikke er afgjorte før lovens ikrafttræden, afgøres af Patientombudet.

Efter de hidtil gældende regler i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed afgiver Sundhedsstyrelsen indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Efter de hidtil gældende regler skal Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelser eller virksomhedsindskrænkninger endvidere stadfæstes eller ophæves af ministeren for sundhed og forebyggelse, ligesom der er klageadgang til ministeren for sundhed og forebyggelse over Sundhedsstyrelsens afgørelser om bl.a. påbud over for sundhedspersoner.

Det foreslås med § 7, stk. 4, at de hidtil gældende regler i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed finder anvendelse for indstillinger til ministeren for sundhed og forebyggelse, som Sundhedsstyrelsen har afgivet til ministeren for sundhed og forebyggelse inden denne lovs ikrafttræden, og for afgørelser truffet af Sundhedsstyrelsen før denne lovs ikrafttræden. Det indebærer i sager om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, hvor Sundhedsstyrelsen har afgivet indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse inden lovens ikrafttræden, at ministeren også efter lovens ikrafttræden vil skulle træffe afgørelse i sagen eller efter sundhedspersonens anmodning skulle indbringe sagen for domstolene. Ministeren vil desuden skulle tage stilling til, om Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, der er truffet før lovens ikrafttræden, skal stadfæstes eller ophæves, ligesom de afgørelser om påbud m.v., Sundhedsstyrelsen træffer inden lovens ikrafttræden, vil kunne påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse også efter lovens ikrafttræden.

Det præciseres med forslaget til § 7, *stk. 5*, at klager over de psykiatriske patientklagenævns afgørelser, der i henhold til de hidtil gældende regler i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Det Psykiatriske Ankenævn.

Til § 8

Bestemmelsen fastlægger lovens territoriale anvendelsesområde og *stk. 1* indebærer, at loven ikke finder anvendelse for Grønland og Færøerne.

Efter bestemmelsens *stk. 2* kan loven dog ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. De foreslåede ændringer i psykiatriloven, jf. lovforslagets § 4, kan endvidere ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger, på samme måde som det er tilfældet med psykiatrilovens øvrige bestemmelser.

Bilag

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
<p style="text-align: center;">Kapitel 1</p> <p><i>Patientkontorernes opgaver</i></p> <p>§ 1. De af regionsrådene oprettede patientkontorer skal bistå patienter med vejledning og rådgivning om reglerne efter denne lov, jf. sundhedslovens § 51. Patientkontorerne skal endvidere bistå patienterne med udformning og videresendelse af klager eller erstatningskrav til rette myndighed.</p> <p>Stk. 2. Klager, anmeldelser m.v., som sendes til patientkontoret, anses for indgivet hos rette myndighed på det tidspunkt, hvor de modtages i patientkontoret.</p> <p style="text-align: center;">Kapitel 2</p> <p style="text-align: center;"><i>Klageadgang</i></p> <p><i>Klager over sundhedspersoners faglige virksomhed</i></p> <p>§ 2. Sundhedsvæsenets Patientklagenævn behandler klager over den faglige virksomhed, herunder klager over forhold omfattet af sundhedslovens afsnit III om patienters retsstilling, der udøves af personer inden for sundhedsvæsenet, jf. § 4. Dette gælder dog ikke for klager, for hvilke der i øvrigt i lovgivningen er foreskrevet en særlig klageadgang.</p> <p>Stk. 2. Herudover skal Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen til Patientklagenævnet indbringe sager, som styrelsen finder vil kunne give grundlag for kritik eller anden sanktion over for personer inden for sundhedsvæsenet.</p>	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. Kapitel 1 og 2 ophæves og erstattes af:</p> <p style="text-align: center;">”Kapitel 1</p> <p style="text-align: center;"><i>Klageadgang</i></p> <p><i>Klager og indberetninger over sundhedsfaglig virksomhed</i></p> <p>§ 1. Patientombudet, jf. § 11 og § 12, behandler klager fra eller på vegne af en patient over sundhedsvæsenets faglige virksomhed, herunder forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV om transplantation. Patientombudet kan dog ikke behandle en klage efter 1. pkt., hvis den faglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 2.</p> <p>Stk. 2. Patientombudet træffer i sager efter stk. 1 afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel eller i strid med lovgivningen.</p> <p>Stk. 3. Inden Patientombudet behandler en klage vedrørende en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, tilbydes patienten en dialog med vedkommende region. Hvis patienten tager imod tilbuddet, sendes klagen til regionen, som tager kontakt til patienten og søger de spørgsmål, klagen vedrører, afklaret. Inden 4 uger efter Patientombudets forelæggelse af klagen giver regionen meddelelse til Patientombudet om udfaldet af dialogen. Er de spørgsmål, klagen vedrører, afklaret, meddeler regionen med patientens accept dette til Patientombudet, hvorefter klagen anses for bortfaldet. I modsat fald sender regionen alle relevante oplysninger i sagen til brug for Patientombudets behandling af sagen.</p> <p>Stk. 4. Hvis en klage omfattet af stk. 3 er ind-</p>

<p>§ 3. Patientklagenævnet kan give udtryk for sin opfattelse af sagen, herunder eventuelt fremsætte kritik over for den pågældende sundhedsperson og personer, der handler på disses ansvar, eller søge iværksat andre sanktioner.</p> <p>§ 4. Patientklagenævnet behandler klager over de ved særlig lovgivning autoriserede personer inden for sundhedsvæsenet, jf. dog stk. 2 og 3.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke persongrupper inden for sundhedsvæsenet der er omfattet af dette kapitel, uanset at de ikke har autorisation efter særlig lovgivning.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse kan, når særlige hensyn taler herfor, efter forhandling med Patientklagenævnet fastsætte regler om, at nævnets virksomhed ikke skal omfatte dele af den faglige virksomhed, der udøves af persongrupper, som er autoriseret efter særlig lovgivning.</p> <p>§ 5. Klage skal være indgivet inden 2 år efter det tidspunkt, hvor klageren var eller burde være bekendt med det forhold, der klages over, dog senest 5 år efter den dag, hvor klageforholdet har fundet sted.</p> <p><i>Stk. 2.</i> De i stk. 1 nævnte frister finder ikke anvendelse for sager, som Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen indbringer for Patientklagenævnet, jf. § 2, stk. 2.</p>	<p>givet til regionen, fremsætter regionen tilbudet om dialog og orienterer samtidig Patientombudet om patientens klage. Hvis patienten tager imod tilbuddet, sørger regionen for, at en dialog finder sted efter reglerne i stk. 3.</p> <p>§ 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra eller på vegne af en patient over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed, herunder virksomhed omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9, med undtagelse af klager, hvor der i øvrig lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan endvidere ikke behandle en klage, hvis den faglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 1, medmindre Patientombudet i vedkommende sag har udtalt kritik af sundhedsvæsenets faglige virksomhed.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at nævnets virksomhed omfatter nærmere bestemte persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der ikke har autorisation eller har autorisation efter anden lovgivning end sundhedslovgivningen.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse kan, når særlige hensyn taler herfor, fastsætte regler om, at nævnets virksomhed ikke omfatter dele af den faglige virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Inden nævnet behandler en klage over en autoriseret sundhedspersons sundhedsfaglige virksomhed i forbindelse med en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, tilbydes patienten en dialog med vedkommende region. Reglerne i § 1, stk. 3-5, finder tilsvarende anvendelse.</p> <p>§ 2 a. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler sager om sundhedsfaglig virksomhed indbragt af Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen, i tilfælde hvor vedkommende styrelse finder, der er grundlag for kritik af eller sanktion over for personer omfattet af § 2, stk. 1 og 2.</p> <p>§ 3. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn afgiver i sager efter § 2 og § 2 a en udtalelse om, hvorvidt sundhedspersonens faglige virksomhed har været kritisabel. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat andre sanktioner.</p>
--	---

<p><i>Klager over kommunalbestyrelser, regionsråds og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser efter sundhedsloven</i></p> <p>§ 6. Klager over kommunalbestyrelser afgørelser kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, når de vedrører</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udstedelse af bevis efter § 12 i sundhedsloven, 2) indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og overførsel til gruppe 1-sikring efter § 58 i sundhedsloven, 3) anmeldelse om lægevalg efter § 59 i sundhedsloven, 4) fysioterapi m.v. efter §§ 140 a og 140 b i sundhedsloven, 5) begravelseshjælp efter § 160 i sundhedsloven, 6) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven, 7) befordringsgodtgørelse efter §§ 170 og 172 i sundhedsloven og 8) udbetaling af kontanttilskud efter § 228 i sundhedsloven. <p>§ 7. Klager over regionsråds afgørelser kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, når de vedrører</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) praksissektoren efter §§ 58-60 og 64-71 i sundhedsloven, 2) vilkår for en persons ret til sygehusbehandling efter sundhedsloven, 3) ernæringspræparater efter § 159 i sundhedsloven, 4) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven, 5) vilkår for en persons ret til befordring og befordringsgodtgørelse ved sygehusbehandling efter § 171 i sundhedsloven og 6) kørselsgodtgørelse til læger efter § 175 i 	<p>§ 4. Klager efter § 1 og § 2 skal være indgivet inden 2 år efter det tidspunkt, hvor klageren var eller burde være bekendt med det forhold, der klages over. Klage kan dog senest indgives 5 år efter den dag, hvor klageforholdet har fundet sted. Der kan ikke dispenseres fra de nævnte klagefrister.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Er klagen omfattet af § 2, stk. 1, 2. pkt., forlænges klagefristerne i stk. 1 svarende til perioden fra klagen efter § 1 over samme patientbehandling blev indgivet indtil Patientombudets udtalelse forelå i vedkommende sag.</p> <p><i>Klager over kommunalbestyrelser, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser efter sundhedsloven</i></p> <p>§ 5. Kommunalbestyrelsens afgørelser kan påklages til Patientombudet, når de vedrører:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udstedelse af bevis efter § 12 i sundhedsloven, 2) indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og overførsel til gruppe 1-sikring efter § 58 i sundhedsloven, 3) anmeldelse om lægevalg efter § 59 i sundhedsloven, 4) fysioterapi m.v. efter § 140 a og § 140 b i sundhedsloven, 5) begravelseshjælp efter § 160 i sundhedsloven, 6) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven, 7) befordring og befordringsgodtgørelse efter § 170 og § 172 i sundhedsloven og 8) udbetaling af kontanttilskud efter § 228 i sundhedsloven. <p>§ 6. Regionsrådets afgørelser kan påklages til Patientombudet, når de vedrører:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tolkebistand efter § 50 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri, 2) behandling i praksissektoren efter § 60 og §§ 64-72 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri, 3) vilkår for en persons ret til sygehusbehandling efter § 81 i sundhedsloven, 4) frit og udvidet frit sygehusvalg, udvidet ret til undersøgelse og behandling for psykisk syge børn og unge og udvidet ret til behandling for psykisk syge voksne efter §§ 86-87 h i sundhedsloven, 5) maksimale ventetider for behandling af livstruende sygdomme efter § 88 i sundheds-
--	---

<p>sundhedsloven.</p> <p>§ 8. Klager over Søfartsstyrelsens afgørelser efter § 161 i sundhedsloven kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.</p> <p>§ 9. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om adgangen til at klage efter § 7, nr. 2 og 5.</p> <p>§ 10. Inden en klage efter §§ 6 og 7 behandles af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, skal den myndighed, som har truffet afgørelsen, vurdere, om der er grundlag for at give klageren helt eller delvist medhold. Derfor skal en klage først afleveres til den myndighed, som har truffet afgørelsen.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Kan myndigheden ikke give klageren medhold, sendes klagen med begrundelse for afgørelsen og genvurderingen videre til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Klager til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn efter §§ 6-8 skal indgives inden 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Patientklagenævnet kan se bort fra overskridelse af denne klagefrist, hvis særlige grunde taler herfor.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om tilrettelæggelsen af genvurderingen af sager efter stk. 1 og 2, herunder også regler om tidsfrister for indsendelse og videresendelse af klager m.v. efter stk. 3.</p> <p>§ 11. Patientklagenævnet kan i sager som nævnt i §§ 6-8 tiltræde eller omgøre afgørelsen eller hjemvise sagen til fornyet behandling.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Patientklagenævnets formand og næstformænd træffer afgørelser i sager efter §§ 6-8.</p>	<p>loven,</p> <p>6) behandling i udlandet efter § 89 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,</p> <p>7) regionernes oplysningspligt efter § 90 i sundhedsloven,</p> <p>8) kontaktperson på sygehuset efter § 90 a i sundhedsloven,</p> <p>9) beløb til personlige fornødenheder efter regler fastsat med hjemmel i § 91 i sundhedsloven,</p> <p>10) tilskud til ernæringspræparater efter § 159 i sundhedsloven,</p> <p>11) hjemtransport af afdøde patienter efter § 160 a i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,</p> <p>12) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven,</p> <p>13) vilkår for en persons ret til befordring og befordringsgodtgørelse ved sygehusbehandling efter § 171 i sundhedsloven,</p> <p>14) kørselsgodtgørelse til læger efter § 175 i sundhedsloven og</p> <p>15) refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land efter regler fastsat med hjemmel i § 76 i sundhedsloven.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Ministeren kan fastsætte nærmere regler om adgangen til at klage efter stk. 1.</p> <p>§ 7. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter § 88 i sundhedsloven kan påklages til Patientombudet.</p> <p>§ 8. Søfartsstyrelsens afgørelser efter sundhedslovens § 161 kan påklages til Patientombudet.</p> <p>§ 9. Patientombudet kan i sager efter §§ 5-8 tiltræde eller omgøre afgørelsen eller hjemvise sagen til fornyet behandling.</p> <p>§ 10. Klager efter §§ 5-8 skal indgives inden 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Patientombudet kan dispensere fra klagefristen, hvis særlige grunde taler herfor.</p> <p style="text-align: center;"><i>Kapitel 2</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Patientklagesystemets organisation m.v.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Patientombudet</i></p> <p>§ 11. Patientombudet er en institution under ministeren for sundhed og forebyggelse.</p>
---	---

<p style="text-align: center;"><i>Sundhedsvæsenets Patientklagenævn</i></p> <p>§ 12. Ministeren for sundhed og forebyggelse opretter Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Patientklagenævnets afgørelser kan</p>	<p><i>Stk. 2.</i> Patientombudet er ved behandlingen af klager efter reglerne i kapitel 1 uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Patientombudets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.</p> <p>§ 12. Patientombudet kan forelægge en sag efter § 1 for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før Patientombudet træffer afgørelse i sagen. Patientombudet skal, inden der træffes afgørelse i en sag vedrørende sundhedsfaglig virksomhed i Grønland, indhente en udtalelse om sagen fra sundhedsmyndighederne i Grønland.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Personer og myndigheder skal efter anmodning meddele Patientombudet enhver oplysning, herunder journaloplysninger, til brug for Patientombudets behandling af sager efter § 1 og §§ 5-8.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Patientombudet underretter Sundhedsstyrelsen om modtagne klager efter § 1 og om Patientombudets afgørelse af sådanne klager. Sundhedsstyrelsen kan til brug for sin tilsynsvirksomhed forlange Patientombudets sagsakter i enhver klagesag udleveret.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Patientombudet udarbejder en årsrapport om Patientombudets virksomhed. De regionale patientkontorer, jf. § 51 i sundhedsloven, bidrager efter Patientombudets anmodning med oplysninger til brug for årsrapporten, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 3. Årsrapporten offentliggøres og sendes til ministeren for sundhed og forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Regionsrådet og kommunalbestyrelsen redegør senest 6 måneder efter Patientombudets offentliggørelse af årsrapporten efter stk. 4 over for Patientombudet og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til.</p> <p style="text-align: center;"><i>Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn</i></p> <p>§ 13. Ministeren for sundhed og forebyggelse opretter Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Nævnets afgørelser kan ikke indbringes</p>
--	---

ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 13. Patientklagenævnet består af en formand og et af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger nævnets formand og næstformænd, som skal være dommere.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse beskikker et antal medlemmer, der ikke samtidig må være medlemmer af et regionsråd eller en kommunalbestyrelse, således:

1) 8 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra regionsrådene i forening.

2) 4 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra KL (Kommunernes Landsforening).

3) 8 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra De Samvirkende Invalideorganisationer.

4) 8 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra Forbrugerrådet.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse beskikker for hvert fagligt område et antal medlemmer, der alle er fagligt uddannede.

Stk. 5. Medlemmerne beskikkes for en periode, der følger den kommunale eller regionale valgperiode. De medlemmer af Patientklagenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlæggelse og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlæggelse. Udgifter hertil afholdes af staten.

Sagernes behandling

§ 14. Patientklagenævnet kan efter aftale med Sundhedsstyrelsen anmode vedkommende embedslægeinstitution om at undersøge klagesager og om at udarbejde en indstilling til nævnet om sagernes afgørelse. Patientklagenævnet kan efter aftale med Sundhedsstyrelsen bestemme, at klagesagerne direkte kan indgives til embedslægeinstitutionerne med henblik på undersøgelse, før nævnet træffer afgørelse i en sag. Patientklagenævnet kan forelægge sager for Sundhedsstyrelsen og

for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Stk. 4. Patientombudet stiller sekretariatsbi-stand til rådighed for nævnet.

§ 14. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn består af en formand samt et af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse udpeger nævnets formand og næstformænd, som skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse beskikker et af ministeren fastsat ens antal medlemmer efter indhentet udtalelse fra Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse beskikker for hvert sundhedsfagligt område et antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Stk. 5. Medlemmerne beskikkes for en 4-årig periode. Finder udpegningen sted i løbet af perioden, gælder den kun til periodens udløb. Medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlag og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlag.

Retslægerådet, før nævnet træffer afgørelse i en sag. Patientklagenævnet skal, inden der træffes afgørelse i en klagesag vedrørende sundhedsvæsenet i Grønland, indhente en udtalelse herom fra sundhedsmyndighederne i Grønland.

Stk. 2. Den sundhedsperson eller myndighed, som er omfattet af dette kapitel, skal efter anmodning meddele Patientklagenævnet samt embedslægerne enhver oplysning, herunder journaler, til brug for behandling af sagen.

Stk. 3. Patientklagenævnet skal holde Sundhedsstyrelsen underrettet om de afgørelser, som nævnet træffer vedrørende sundhedspersoners faglige virksomhed. Sundhedsstyrelsen kan til brug for sin tilsynsvirksomhed få udleveret Patientklagenavnets sagsakter i de enkelte klagesager.

Stk. 4. Patientklagenævnet afgiver en årlig redegørelse til ministeren for sundhed og forebyggelse om sin virksomhed.

§ 15. Ved afgørelsen af den enkelte sag efter § 3 skal Patientklagenævnet sammensættes af

- 1) formanden eller en næstformand,
- 2) 2 medlemmer efter § 13, stk. 3, heraf 1 beskikket efter bestemmelsens nr. 1 eller 2 og 1 beskikket efter nr. 3 eller 4 og
- 3) 2 medlemmer efter § 13, stk. 4, afhængigt af sagens faglige karakter.

Stk. 2. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer efter § 13, stk. 3 og 4, der skal deltage i Patientklagenavnets møder. Formanden eller vedkommende næstformand afgør endvidere, inden for hvilket fagligt område eller områder, medlemmer efter § 13, stk. 4, skal deltage.

Stk. 3. Formanden eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved Patientklagenavnets behandling af sager.

§ 16. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med Patientklagenævnet dettes forretningsorden.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Patientklagenavnets formand og næstformand ud over i de i §§ 6-8 nævnte sager kan træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

§ 15. Ved afgørelsen af den enkelte sag efter § 2 og § 2 a sammensættes Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn af formanden eller en næstformand, 2 medlemmer beskikket efter § 14, stk. 3, og 2 medlemmer beskikket efter § 14, stk. 4.

Stk. 2. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer efter § 14, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag. Formanden eller vedkommende næstformand afgør endvidere, fra hvilket sundhedsfagligt område eller områder, medlemmer efter § 14, stk. 4, skal deltage.

Stk. 3. Formanden eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af en sag.

Stk. 4. Nævnets formand og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl.

§ 16. Reglerne i § 12, stk. 1-3, og § 12, stk. 4, 1. og 3. pkt., finder tilsvarende anvendelse for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Offentliggørelse af klage- og tilsynssager

§ 17. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om Patientklagenævnets afgørelser, herunder om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af oplysninger om den indklagede sundhedsperson, såfremt der er tale om sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse eller kritik i forbindelse med kosmetisk behandling.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om afgørelser, der er truffet i det klagesystem, som er aftalt mellem de driftsansvarlige myndigheder for sundhedsvæsenet og Dansk Tandlægeforening. Der kan fastsættes regler om, at der kan ske behandling af oplysninger om personnummer, og om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af oplysninger om den indklagede tandlæge, såfremt der er tale om sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse.

Stk. 3. Oplysninger om, at vedkommende sundhedsperson har overtrådt lovgivningen ved de forhold, som de i stk. 1 og 2 nævnte afgørelser vedrører, kan offentliggøres. Der kan dog ikke ske offentliggørelse af oplysninger om, at sagen oversendes til politiet.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Patientklagenævnet varetager offentliggørelsen af afgørelserne fra tandlægeklagesystemet, jf. stk. 2.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen offentliggør faglige påbud efter § 7, stk. 2, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, beslutninger om skærpet tilsyn efter sundhedsloven samt fratagelser og indskrænkninger i lægers og tandlægers ordinationsret efter lov om udøvelse af lægegerning og lov om tandlæger.

Sagernes finansiering

§ 18. Regionsråd og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, jf. dog stk. 2. Udgiftsafholdelsen baseres på det antal sager, der rejses for nævnet af myndigheder samt borgere, der er blevet behandlet af sundhedsperso-

Offentliggørelse af afgørelser om sundhedspersoners faglige virksomhed

§ 17. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns afgørelser, herunder om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af oplysninger om den indklagede sundhedsperson, såfremt der er tale om sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse eller kritik i forbindelse med kosmetisk behandling.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der gives offentligheden adgang til oplysninger om afgørelser, der er truffet i det klagesystem, som er aftalt mellem de driftsansvarlige myndigheder for sundhedsvæsenet og Dansk Tandlægeforening. Der kan fastsættes regler om, at der kan ske behandling af oplysninger om personnummer, og om, at offentliggørelse sker uden anonymisering af oplysninger om den indklagede tandlæge, såfremt der er tale om sager, hvor der er givet kritik for alvorlig eller gentagen forsømmelse.

Stk. 3. Oplysninger om, at vedkommende sundhedsperson har overtrådt lovgivningen ved de forhold, som de i stk. 1 og 2 nævnte afgørelser vedrører, kan offentliggøres. Der kan dog ikke ske offentliggørelse af oplysninger om, at sagen oversendes til politiet.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn varetager offentliggørelsen af afgørelserne fra tandlægeklagesystemet, jf. stk. 2.

Sagernes finansiering

§ 18. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Patientombudet og Disciplinærnævnet. Udgiftsafholdelsen baseres på det antal sager, som er omfattet af Patientombudets - og Disciplinærnævnets virksomhed, og som rejses af myn-

ner omfattet af nævnets virksomhed, ved institutioner, der drives af regioner og kommuner samt i privat praksis og på private sygehuse beliggende i regionerne. Udgifterne vedrørende klager over regionsråds og kommunalbestyrelser administrative afgørelser efter §§ 6 og 7, der indbringes til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, afholdes ligeledes af regionsråd og kommunalbestyrelser. Der betales en standardtakst pr. klagesag. Forskellige standardtakster kan fastsættes for forskellige sagstyper.

Stk. 2. Staten afholder udgifterne ved klager til Patientklagenævnet fra borgere, som er blevet behandlet ved institutioner, der drives af staten samt, efter aftale med Færøernes eller Grønlands hjemmestyre, ved sundhedsvæsenet på Færøerne eller i Grønland.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om takstfinansieringsordningen og kan herunder bestemme, at taksterne kan dække andre sager end dem, der vedrører de institutioner og myndigheder, der er nævnt i stk.1 og 2, og at visse sagsområder ikke indgår i takstbetalingen. Endvidere kan der fastsættes regler om forudgående opkrævning fra regionsråd og kommunalbestyrelser m.fl. af acontobetaling til nævnets drift.

Stk. 4. Ministeren nedsætter og fastsætter regler for et kontaktudvalg med repræsentanter for Ministeriet for sundhed og forebyggelse og Sundhedsvæsenets Patientklagenævn samt for de takstbetalende myndigheder. Udvalget skal følge takstfinansieringsordningen og afgive indstilling til ministeren om fastsættelse af sagstaksterne.

§ 34. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et patientskadeankenævn, der består af en formand og et af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

Stk. 2. Formanden og næstformændene, der udnævnes af ministeren for sundhed og forebyggelse, skal være dommere. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen, regionsrådene i forening, KL (Kommunernes Landsforening), Advokatrådet, De Samvirkende Invalideorganisationer og Forbrugerrådet.

Stk. 3. ---

Stk. 4. ---

Stk. 5. ---

digheder samt borgere, der er blevet behandlet ved institutioner, der drives af henholdsvis staten, regioner og kommuner samt i privat praksis og på private sygehuse beliggende i regionerne. Staten afholder, efter aftale med Færøernes eller Grønlands hjemmestyre, udgifterne ved sager fra borgere, som er blevet behandlet ved sundhedsvæsenet på Færøerne eller i Grønland. Udgifterne vedrørende klager over Sundhedsstyrelsens, Søfartsstyrelsens, regionsråds og kommunalbestyrelser administrative afgørelser efter §§ 5-8 afholdes af henholdsvis staten, regionsråd og kommunalbestyrelser. Udover antallet af sager baseres udgiftsafholdelsen på en standardtakst pr. sag. Forskellige standardtakster kan fastsættes for forskellige sagstyper.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om takstfinansieringsordningen og kan herunder bestemme, at taksterne kan dække andre sager end dem, der vedrører de institutioner og myndigheder, der er nævnt i stk.1, og at visse områder indenfor Patientombudets og Disciplinærnævnets virksomhed ikke indgår i takstbetalingen. Endvidere kan der fastsættes regler om forudgående opkrævning fra staten, regionsråd og kommunalbestyrelser m.fl. af acontobetaling.”

2. I § 34, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter ”dommere”: ”og kan være dommere fra de overordnede retter”.

<p><i>Stk. 6.</i> --- <i>Stk. 7.</i> --- <i>Stk. 8.</i> --- <i>Stk. 9.</i> --- <i>Stk. 10.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden. <i>Stk. 11.</i> Udgifter til drift af nævnet afholdes af forsikringselskaberne og selvforsikrende myndigheder efter den fordeling, som fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse efter § 32, stk. 2, 2. pkt.</p> <p>§ 56. Ministeren for sundhed og forebyggelse nedsætter et lægemiddelskadeankenævn, som består af --- <i>Stk. 2.</i> --- <i>Stk. 3.</i> --- <i>Stk. 4.</i> --- <i>Stk. 5.</i> Udgifter til drift af Lægemiddelskadeankenævnet afholdes af staten, jf. § 54, stk. 1.</p> <p>§ 1. Lovens formål er at styrke patientsikkerheden og fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser gennem autorisation af nærmere bestemte grupper af sundhedspersoner, hvor andres virksomhed på det pågældende virksomhedsområde kan være forbundet med særlig fare for patienter. <i>Stk. 2.</i> --- <i>Stk. 3.</i> ---</p> <p>§ 5. En autoriseret sundhedsperson kan over for Sundhedsstyrelsen fraskrive sig autorisationen for en fastsat periode eller indtil videre. Autorisationen generhverves, når en fastsat tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet, og kan i øvrigt også inden for en fastsat tidsfrist generhverves efter ansøgning til Sundhedsstyrelsen, såfremt de omstændigheder, der begrundede fraskrivelsen, ikke længere findes at være til stede. <i>Stk. 2.</i> En autoriseret sundhedsperson kan meddele til Sundhedsstyrelsen, at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre. Virksomhedsindskrænkningen ophører, når perioden</p>	<p>3. § 34, <i>stk. 11</i>, ophæves og i stedet indsættes: ”<i>Stk. 11.</i> Patientombudet stiller sekretariatsbi-stand til rådighed for nævnet. <i>Stk. 12.</i> Reglerne i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.”</p> <p>5. § 56, <i>stk. 5</i>, ophæves og i stedet indsættes: ”<i>Stk. 5.</i> Patientombudet stiller sekretariatsbi-stand til rådighed for nævnet. <i>Stk. 6.</i> Reglerne i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.”</p> <p style="text-align: center;">§ 2</p> <p>I lov autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 1, <i>stk. 1</i>, indsættes efter ”med”: ”fare eller”.</p> <p>2. § 5, <i>stk. 3 og 4</i>, ophæves, og i stedet indsættes: ”<i>Stk. 3.</i> Sundhedsstyrelsens afgørelser om generhvervelse og om ophævelse af virksomhedsindskrænkning efter stk. 1 og 2 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. <i>Stk. 4.</i> En person, der har fraskrevet sig autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter stk. 1 og 2, kan forlange Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst ét år efter fraskrivelsen eller virksomhedsindskrænkningen eller efter,</p>
---	--

for indskrænkningen er udløbet. Virksomhedsindskrænkningen kan i øvrigt inden for en fastsat tidsfrist ophæves helt eller delvis efter ansøgning til Sundhedsstyrelsen, hvis de omstændigheder, der begrundede indskrænkningen, ikke længere er til stede.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelse om generhvervelse og om ophævelse af virksomhedsindskrænkning kan påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse. Afslår ministeren klagen, kan klageren forlange afgørelsen indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år, efter at den pågældende har fraskrevet sig autorisationen eller indskrænket sit virksomhedsområde, eller efter at generhvervelse eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom. Ministerens afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Stk. 4. Begæring efter stk. 3 om domstolsprøvelse skal fremsættes over for ministeren for sundhed og forebyggelse inden 3 uger efter, at ministerens afgørelse er meddelt den pågældende. Ministeren anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

§ 6. En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af

- 1) en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet, eller
- 2) sygdom eller misbrug af rusmidler el.lign., der bevirker, at udøveren varigt eller med mellemrum befinder sig i en mangelfuld sjælstilstand.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan, når der er begrundet mistanke om forhold som beskrevet i stk. 1, nr. 1 og 2, påbyde en autoriseret sundhedsperson at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af nævnte forhold.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan påbyde en autoriseret sundhedsperson at indstille sin virksomhed helt eller delvis, indtil påbud efter stk. 2 om undersøgelser, kontrolforanstaltninger eller udlevering af relevante helbredsoplysninger er efterkommet.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsens afgørelser i medfør af stk. 2 og 3 kan indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse. Indbringelsen har

at generhvervelse eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom. Sundhedsstyrelsens afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Stk. 5. Begæring om domstolsprøvelse efter stk. 4 skal fremsættes over for Sundhedsstyrelsen senest 3 uger efter, at Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.”

3. § 6, stk. 4, affattes således:

”*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2 og 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

ikke opsættende virkning, medmindre andet bestemmes af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Stk. 5. ---

§ 7. En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af grov forsømmelighed udvist ved udøvelsen af hvervet.

Stk. 2. Såfremt en autoriseret sundhedsperson har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, kan Sundhedsstyrelsen påbyde vedkommende at ændre denne. Endvidere kan den pågældendes virksomhedsområde indskrænkes delvis i de i 1. pkt. nævnte situationer.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelser i medfør af stk. 2, 1. pkt., kan indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse. Indbringelsen har ikke opsættende virkning, medmindre andet bestemmes af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Stk. 4. ---

§ 8. Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, midlertidigt fratage udøveren af hvervet autorisationen. Sundhedsstyrelsens afgørelse skal omgående meddeles ministeren for sundhed og forebyggelse, der stadfæster eller ophæver styrelsens afgørelse.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder, midlertidigt delvis indskrænke den pågældendes ret til virksomhedsudøvelse, mens mistanken undersøges. Sundhedsstyrelsens afgørelse skal omgående meddeles ministeren for sundhed og forebyggelse, der stadfæster eller ophæver styrelsens afgørelse.

Stk. 3. ---

Stk. 4. ---

4. § 7, stk. 2 og 3, ophæves, og i stedet indsættes:

”*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan udstede faglige påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis styrelsen finder, at sundhedspersonen har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Sundhedsstyrelsen kan inden afgivelse af påbud indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. En autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde kan endvidere indskrænkes i de i 1. pkt. nævnte situationer.”

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2, 1. pkt., kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

5. § 8 affattes således:

”**§ 8.** Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, midlertidigt fratage udøveren af hvervet autorisationen.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder, midlertidigt indskrænke den pågældendes ret til virksomhedsudøvelse, mens mistanken undersøges.

Stk. 3. En autoriseret sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, vil ikke kunne fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende har fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 og 2 bortfalder senest efter 2 år, medmindre Sundhedsstyrelsen forinden har anlagt sag om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 og 2 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 5. En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, hvis vedkommende efter at have fået indskrænket sin ret til virk-

<p>§ 9. Finder Sundhedsstyrelsen, at en autorisation skal fratages efter § 6 eller § 7, eller at en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde skal indskrænkes efter § 7, stk. 2, 2. pkt., afgiver styrelsen indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse herom.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsstyrelsen skal indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet, før styrelsen afgiver indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse efter stk. 1. Inden afgivelse af de i § 7, stk. 2, 1. pkt., omhandlede påbud kan Sundhedsstyrelsen indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Sundhedsstyrelsen skal, forinden styrelsen afgiver indstilling efter stk. 1, opfordre udøveren af hvervet til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager. Den pågældende skal endvidere opfordres til inden 14 dage at erklære, om sagen ønskes afgjort ved dom, eller om sagen kan afgøres af ministeren for sundhed og forebyggelse. Afgives en sådan erklæring ikke, skal ministeren for sundhed og forebyggelse indbringe sagen for domstolene.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Retssag om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde anlægges af ministeren for sundhed og forebyggelse i den borgerlige retsplejes former. Det kan i en dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.</p> <p>§ 10. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget autorisation til udøvelse af et hverv eller indskrænket sit virksomhedsområde inden for sundhedsvæsenet efter §§ 6-9 eller §§ 11-12, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet indskrænkningen af virksomhedsområdet, når de omstændigheder, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen af virksomhedsområdet, ikke længere er til stede.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Et afslag fra ministeren for sundhed og forebyggelse om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkning af virksomhedsområdet efter stk. 1 kan tidligst ind-</p>	<p>somhedsudøvelse efter stk. 2 fortsætter med at udøve sådan virksomhed.”</p> <p>6. § 9 affattes således: ”§ 9. Sundhedsstyrelsen anlægger retssag i den borgerlige retsplejes former om fratagelse af autorisation efter § 6, stk. 1, § 6, stk. 5, § 7, stk. 1, § 7, stk. 4, og § 8, stk. 4, eller om indskrænkning af en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter § 7, stk. 2, 3. pkt.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsstyrelsen skal, inden sag anlægges, indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet. Sundhedsstyrelsen skal, inden sag anlægges, endvidere opfordre udøveren af hvervet til at udtale sig skriftligt eller afgive mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Det kan i en dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning.”</p> <p>7. § 10 affattes således: ”§ 10. Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget sin autorisation eller indskrænket sit virksomhedsområde efter §§ 6-9 eller § 12, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet virksomhedsindskrænkningen, når de omstændigheder, der begrundede autorisationsfratagelsen eller virksomhedsindskrænkningen, ikke længere er til stede.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Sundhedsstyrelsens afslag på generhvervelse kan tidligst indbringes for domstolene ét år efter, at der er truffet afgørelse om</p>
--	---

bringes for domstolene 1 år efter, at der er truffet afgørelse om endelig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområdet, eller det ved dom er nægtet den pågældende person at generhverve autorisationen eller få ophævet indskrænkningen af virksomhedsområdet.

§ 11. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan anmode udøveren af hvervet om at lade sig underkaste en lægelig undersøgelse til brug for ministerens stillingtagen til, om autorisation skal søges frataget den pågældende. Hvis den pågældende afviser at efterkomme en sådan anmodning, forelægger ministeren for sundhed og forebyggelse spørgsmålet for domstolene, der afgør spørgsmålet ved kendelse. En sådan afgørelse kan også træffes, efter at der er anlagt retssag om fratagelse af autorisation.

Stk. 2. Såfremt udøveren af hvervet undlader at efterkomme en kendelse om at underkaste sig en lægelig undersøgelse, fratager ministeren for sundhed og forebyggelse den pågældende autorisation, og hvis der er anlagt retssag herom, bortfalder retssagen.

Stk. 3. Udgifterne ved en lægeundersøgelse efter stk. 1 afholdes af statskassen.

§ 12. Er autorisation som sundhedsperson i Danmark meddelt på grundlag af autorisation i et andet land, kan Sundhedsstyrelsen fratage vedkommende autorisationen eller foretage indskrænkninger af virksomhedsområdet, hvis autorisationen i vedkommende andet land bliver frataget den pågældende eller på anden måde mister sin gyldighed.

§ 13. Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser om midlertidig eller endelig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområdet efter §§ 6-9, 11 eller 12 og om fratagelse eller indskrænkning af ordinationsretten efter § 36 vedrørende afhængighedsskabende lægemidler. Sundhedsstyrelsen offentliggør endvidere beslutning om fraskrivelse af autorisation og frivillig virksomhedsindskrænkning i medfør af § 5.

Stk. 2. ---

Stk. 3. ---

endelig fratagelse af autorisationen eller virksomhedsindskrænkning, eller efter at generhvervelse af autorisationen eller ophævelse af virksomhedsindskrænkningen senest er nægtet ved dom.”

8. § 11 ophæves.

9. I § 12 indsættes som *stk. 2*:

”*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

10. § 13, *stk. 1*, affattes således:

”**§ 13.** Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser om faglige påbud efter § 7, *stk. 2*, om midlertidig eller endelig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde efter §§ 6-9 og § 12 og om fratagelse eller indskrænkning af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter § 36 og § 51.”

§ 14. Ret til at udøve selvstændig faglig virksomhed bortfalder, når den autoriserede sundhedsperson fylder 75 år, jf. dog stk. 3. Retten til fortsat at anvende professionsbetegnelsen bortfalder ikke.

Stk. 2. ---

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson kan fortsætte sin selvstændige faglige virksomhed helt eller delvis, efter at vedkommende er fyldt 75 år.

Stk. 4. Afslag på ansøgning om tilladelse til fortsat selvstændig faglig virksomhed kan indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse.

§ 35. Anser Sundhedsstyrelsen det for ønskeligt, at der føres kontrol med en læges ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler, kan den pålægge lægen at føre nøjagtige optegnelser om disse ordinationer, herunder om ordinationernes tidspunkt, art og mængde, patientens navn og adresse og indikationen for ordinationen, og at indsende disse optegnelser til embedslægen efter nærmere af styrelsen fastsatte bestemmelser.

Stk. 2. ---

Stk. 3. ---

§ 36. Dersom en læge, hvem der er meddelt pålæg efter § 35, begår væsentlig overtrædelse af dette, eller dersom Sundhedsstyrelsen finder, at vedkommende ordinerer afhængighedsskabende lægemidler på uforsvarlig måde, kan Sundhedsstyrelsen fratage vedkommende retten til at ordinere alle eller enkelte grupper af disse lægemidler for en tid af fra 1 til 5 år eller indtil videre.

Stk. 2. Afslår ministeren for sundhed og forebyggelse en klage over Sundhedsstyrelsens fratagelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, kan lægen forlange ministeren for sundhed og forebyggelses afgørelse indbragt for domstolene. Lægen skal i så fald over for ministeren fremsætte begæring herom inden 3 uger efter, at ministerens afgørelse er meddelt den pågældende. Ministeren anlægger sag imod den pågældende i den borgerlige retsplejes forer.

11. § 14, stk. 4, affattes således:

”*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

12. I § 35 indsættes som *stk. 4*:

”*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.”

13. § 36, stk. 2 og 3, affattes således:

”*Stk. 2.* Lægen kan forlange Sundhedsstyrelsens afgørelse efter stk. 1 indbragt for domstolene. Lægen skal i så fald fremsætte begæring herom over for Sundhedsstyrelsen inden 3 uger efter, at Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod lægen i den borgerlige retsplejes forer.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelse har, medmindre Sundhedsstyrelsen bestemmer andet, virkning straks fra afgørelsens modtagelse og uafhængigt af, om afgørelsen begæres indbragt for domstolene.”

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelse har, dersom den ikke bestemmer andet, virkning straks fra afgørelsens modtagelse og uafhængigt af, om sagen indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse og domstolene.

§ 37. En læge kan over for Sundhedsstyrelsen fraskrive sig retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af sådanne lægemidler for tid eller indtil videre.

§ 40. Sundhedsstyrelsen kan på ethvert tidspunkt efter ansøgning tilbagegive en læge retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af lægemidlerne. Et afslag fra Sundhedsstyrelsen på en ansøgning kan påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse. Afslår ministeren for sundhed og forebyggelse en klage over Sundhedsstyrelsens afgørelse, kan lægen begære denne afgørelse prøvet ved domstolene, hvis der er forløbet mindst 1 år efter, at der er truffet endelig bestemmelse om rettens bortfald, og mindst 1 år efter, at generhvervelse senest er nægtet den pågældende ved dom. Det er en betingelse for afgørelsens prøvelse ved domstolene, at lægen fremsætter begæring herom over for ministeren inden 3 uger fra det

14. § 37 affattes således:

”**§ 37.** En læge kan over for Sundhedsstyrelsen fraskrive sig retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af sådanne lægemidler for en fastsat periode eller indtil videre.

Stk. 2. Retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler tilbagegives, når den fastsatte periode er udløbet. Sundhedsstyrelsen kan endvidere efter ansøgning tilbagegive retten helt eller delvis, hvis de omstændigheder, der begrundede fraskrivelsen, ikke længere er til stede.

Stk. 3. Lægen kan forlange et afslag fra Sundhedsstyrelsen på tilbagegivelse af ordinationsretten efter stk. 2 indbragt for domstolene, hvis der er forløbet mindst ét år efter fraskrivelsen af ordinationsretten eller efter, at tilbagegivelse af ordinationsretten senest er nægtet ved dom. Sundhedsstyrelsens afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

Stk. 4. Begæring om domstolsprøvelse efter stk. 3 skal fremsættes over for Sundhedsstyrelsen senest 3 uger efter, at Sundhedsstyrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Sundhedsstyrelsen anlægger sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.”

15. § 40 affattes således:

”**§ 40.** Reglerne i § 10 finder tilsvarende anvendelse for tilbagegivelse af retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af lægemidler, som er frataget efter § 36.”

tidspunkt, da den pågældende ved forkyndelse eller anbefalet brev er blevet gjort bekendt med afgørelsen. Ministeren foranlediger herefter retssag anlagt mod lægen i den borgerlige retsplejes former.

§ 198. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser, jf. stk. 2 og 3, til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger til Sundhedsstyrelsen, jf. § 199.

Stk. 2. En sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, skal rapportere hændelsen til regionen. En hændelse, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX, skal dog rapporteres til kommunen. 1. og 2. pkt. finder tilsvarende anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

Stk. 3. En patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til regionen eller kommunen i overensstemmelse med reglerne i stk. 2, 1. og 2. pkt.

Stk. 4. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med en behandling m.v. efter afsnit IV-IX, kapitel 52 eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.

§ 199. Sundhedsstyrelsen modtager rapporter fra regionsrådene om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Sundhedsstyrelsen vejleder sundhedsvæsenet om patientsikkerhed på baggrund af de modtagne oplysninger.

§ 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret senest ved lov nr. 531 af 12. juni 2009, foretages følgende ændringer:

1. § 198 affattes således:

”§ 198. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser, jf. stk. 2 og 3, til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger efter reglerne i § 199.

Stk. 2. En sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, skal rapportere hændelsen til regionen. En hændelse, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX, skal dog rapporteres til kommunen. 1. og 2. pkt. finder tilsvarende anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

Stk. 3. En patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til regionen eller kommunen i overensstemmelse med reglerne i stk. 2, 1. og 2. pkt.

Stk. 4. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.”

2. § 199, stk. 1, affattes således:

”§ 199. Patientombudet modtager rapporter fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Patientombudet analyserer og videreformidler viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rappor-

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres af regionsrådene til Sundhedsstyrelsen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere nærmere regler om, i hvilke tilfælde sundhedspersoner skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fra regionsrådene indhente supplerende oplysninger om indrapporterede hændelser til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1.

Stk. 4. Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådene til Sundhedsstyrelsen efter stk. 1 og 3 skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som sundhedspersonen.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen afgiver en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til dette kapitel.

§ 202. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner der er omfattet af rapporteringspligten, ligesom Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige regler for de private sygehuses rapporteringssystem.

Stk. 2. ---

Stk. 3. §§ 198-201 gælder ikke for andre lovbestemte indrapporteringsordninger vedrørende utilsigtede hændelser og fejl opstået under behandling. Sundhedsstyrelsen kan i samarbejde med berørte myndigheder fastsætte nærmere regler, der præciserer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold, jf. 1. pkt.

§ 215. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Dette gælder dog ikke virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. Endvidere fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med ledere af plejehjem og lign., hvortil der ikke er knyttet en fast læge.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan iværksætte skærpet tilsyn med den i stk. 1 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har begrundet formodning om, at den pågældende sundhedspersons virksomhedsudøvelse vil udgøre en forringet sikkerhed for patienter. Sundheds-

styrelsen. Patientombudet stiller endvidere rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde, jf. § 214, stk. 1.”

3. I § 199, stk. 2-5, og § 202, stk. 1 og 3, ændres ”Sundhedsstyrelsen” til: ”Patientombudet”.

4. I § 199, stk. 3, ændres ”til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1” til: ”til brug for Patientombudets varetagelse af opgaver efter stk. 1”.

5. I § 215, stk. 2, indsættes som 3. pkt.: ”Sundhedsstyrelsen offentliggør beslutninger om skærpet tilsyn.”

styrelsens beslutning om skærpet tilsyn kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. ---

Stk. 4. ---

Stk. 5. ---

§ 216. Sundhedsstyrelsen iværksætter evalueringer m.v. af virksomheden i det offentlige sundhedsvæsen med henblik på at fremme kvalitetsudviklingen og en mere effektiv ressourceanvendelse i sundhedssektoren. Evalueringerne kan omfatte alle forhold vedrørende sundhedsvæsenets virksomhed.

Stk. 2. ---

Stk. 3. Oplysninger, der indhentes til brug for evalueringer efter stk. 1, kan ikke videregives til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

§ 34. Ved hver statsforvaltning oprettes et psykiatrisk patientklagenævn bestående af direktøren for statsforvaltningen som formand, jf. dog stk. 2, samt 2 medlemmer. Indenrigs- og sundhedsministeren beskikker et antal medlemmer efter indstilling fra henholdsvis Den Almindelige Danske Lægeforening og De Samvirkende Invalideorganisationer. Indenrigs- og Sundhedsministeren beskikker endvidere stedfortrædere for medlemmerne. Beskikkelserne gælder for en periode på 4 år. Genbeskikkelse kan finde sted.

Stk. 2. ---

Stk. 3. ---

§ 38. Afgørelser fra det psykiatriske patientklagenævn ved statsforvaltningen om tvangsbehandling, anvendelse af fysisk magt, personlige alarm- og pejlesystemer og særlige dørlåse, personlig skærmning, der uafbrudt varer mere end 24 timer, samt aflåsning af patientstue på Sikringsafdelingen under Psykiatrisk Center, Sygehus Vestsjælland, kan påklages til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Stk. 2. Ved behandlingen af sådanne sager i Sundhedsvæsenets Patientklagenævn gælder reglerne i kapitel 3 i lov om sundhedsvæse-

6. I § 216, stk. 3, ændres ”Sundhedsvæsenets Patientklagenævn” til: Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn”.

§ 4

I lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, jf. lovbekendtgørelse nr. 1111 af 1. november 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 34, stk. 1, 2. pkt., ændres ”Den Almindelige Danske Lægeforening og De Samvirkende Invalideorganisationer” til: ”Lægeforeningen og Danske Handicaporganisationer”.

2. I § 38, stk. 1, og § 39, stk. 2, ændres ”Sundhedsvæsenets Patientklagenævn” til: ”Det Psykiatriske Ankenævn”.

3. § 38, stk. 2, ophæves og i stedet indsættes:
”*Stk. 2.* Klage til Det Psykiatriske Ankenævn skal indgives senest 3 måneder efter, at klageren har fået meddelelse om det psykiatriske patientklagenævns afgørelse. Det Psykiatriske Ankenævn kan dispensere fra klagefristen, når særlige grunde taler herfor.

Stk. 3. Det Psykiatriske Ankenævns afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ

<p>nets centralstyrelse m.v.</p> <p>§ 39. ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om indberetning af afgørelser fra de psykiatriske patientklagenævn ved statsforvaltningerne og Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og om offentliggørelse af afgørelser af generel betydning.</p> <p>§ 1. ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> ---</p> <p><i>Stk. 3.</i> ---</p> <p><i>Stk. 4.</i> Loven omfatter ikke de i § 5, stk. 3, i lov om sygehusvæsenet nævnte private speci-</p>	<p>myndighed.”</p> <p>4. Efter § 38 indsættes:</p> <p>”§ 38 a. Det Psykiatriske Ankenævn består af en formand, der skal være dommer og kan være dommer fra de overordnede retter, 2 medlemmer, der skal være psykiatere, beskikket efter indstilling fra Lægeforeningen og 2 medlemmer beskikket efter indstilling fra Danske Handicaporganisationer. Medlemmerne beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse for en 4-årig periode og kan samtidig være medlemmer af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Ministeren beskikker endvidere stedfortrædere for medlemmerne. Genbeskikkelse kan finde sted.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Det psykiatriske patientklagenævn skal afgive de oplysninger til Det Psykiatriske Ankenævn, som er nødvendige for ankenævnets behandling af sager efter dette kapitel. Det Psykiatriske Ankenævn kan forelægge en sag for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før nævnet afgørelse i sagen.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Det Psykiatriske Ankenævn sekretariatsbetjenes af Patientombudet, jf. § 11 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med Det Psykiatriske Ankenævn dettes forretningsorden.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Udgifterne ved Det Psykiatriske Ankenævns virksomhed, herunder udgifter til vederlag til nævnets medlemmer, afholdes af staten.”</p> <p style="text-align: center;">§ 5</p> <p>I lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger, som ændret ved § 15 i lov nr. 69 af 4. februar 2004, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 1, <i>stk. 4</i>, ændres ”§ 5, stk. 3, i lov om sygehusvæsenet” til: ” § 79, stk. 2, i sundhedsloven”.</p>
---	--

<p>alsygehuse m.fl.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om begrænsning af lovens anvendelsesområde i andre tilfælde end dem, der er nævnt i stk. 2- 4.</p> <p>§ 2. ...</p> <p><i>Stk. 2.</i> Den virksomhedsansvarlige læge skal have tilladelse til selvstændigt virke som læge, jf. lægelovens § 2, stk. 4.</p> <p>§ 7. Klager over virksomhedsansvarlige lægers varetagelse af deres forpligtelser i henhold til § 3 indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Finder Sundhedsstyrelsen, at virksomhedsansvarlige lægers varetagelse af deres forpligtelser i henhold til § 3 vil kunne give grundlag for kritik eller iværksættelse af andre sanktioner, kan Sundhedsstyrelsen indbringe sagen for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.</p> <p>§ 13. Klager over en autoriseret psykologs virksomhed inden for sundhedsvæsenet indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.</p> <p>§ 14.</p> <p><i>Stk. 2- 4.</i></p> <p><i>Stk. 5.</i> Afslag på en anmodning om aktindsigt vedrørende en autoriseret psykologs virksomhed inden for sundhedsvæsenet kan påklages til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Uden for sundhedsvæsenet kan et afslag på en anmodning om aktindsigt påklages til den myndighed, som er klageinstans i forhold til den autoriserede psykologs virksomhedsområde i øvrigt i den sag, begæringen om aktindsigt vedrører.</p> <p>§ 18. ...</p> <p><i>Stk. 2.</i> Psykolognævnet skal til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn indbringe sager vedrørende autoriserede psykologers virksomhed inden for sundhedsvæsenet, som nævnet finder vil kunne give grundlag for kritik eller</p>	<p>2. I § 1, <i>stk. 5</i>, ændres ”Sundhedsministeren” til: ”Ministeren for sundhed og forebyggelse”.</p> <p>3. I § 2, <i>stk. 2</i>, ophæves ”, jf. lægelovens § 2, stk. 4”.</p> <p>4. I § 7, <i>stk. 1 og 2</i>, ændres ”Sundhedsvæsenets Patientklagenævn” til: ”Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn”.</p> <p style="text-align: center;">§ 6</p> <p>I lov om psykologer m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 132 af 27. februar 2004, som ændret senest ved § 3 i lov nr. 1585 af 20. december 2006, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 13, § 14, <i>stk. 5</i>, og § 18, <i>stk. 2</i>, ændres ”Sundhedsvæsenets Patientklagenævn” til: ”Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn”.</p>
--	---

anden sanktion.	<p style="text-align: center;">§ 7</p> <p>Loven træder i kraft den 1. januar 2011. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter dog tidspunktet for ikrafttræden af § 3, nr. 1.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Klager over sundhedsfaglig virksomhed, der er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Er embedslægeinstitutionen før lovens ikrafttræden anmodet om at undersøge en klagesag og udarbejde indstilling til nævnet om sagens afgørelse, færdiggør embedslægeinstitutionen undersøgelsen og udarbejder indstilling efter de hidtil gældende regler i § 14, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Klager over kommunalbestyrelser, regionsråds og Søfartsstyrelsens administrative afgørelser, der er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Patientombudet.</p> <p><i>Stk. 4.</i> De hidtil gældende regler i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed finder anvendelse for indstillinger til ministeren for sundhed og forebyggelse og afgørelser, Sundhedsstyrelsen før denne lovs ikrafttræden har truffet efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Klager over de psykiatriske patientklagenævns afgørelser, der er indgivet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn før lovens ikrafttræden, færdigbehandles af Det Psykiatriske Ankenævn.</p> <p style="text-align: center;">§ 8</p> <p><i>Stk. 1.</i> Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Lovens § 4 kan ved kongelig anordning endvidere sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.</p>
-----------------	--