

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og Lægemedelpolitik

Sagsbeh.: SUMAMKH / SUMCVA

Sags nr.: 1100664

Dok. nr.: 1008764

Dato: 16. august 2012

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven)

(private sygehuses, klinikkers og speciallægepraksis' medfinansiering af patientskadeerstatningsordningen, vederlag og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter i tandlægenævnene mv.)

§ 1

I lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, foretages følgende ændringer:

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

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan endvidere fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og om afholdelse af udgifter hertil.«

2. I § 18, *stk. 1, 2. pkt.* indsættes efter »regionerne.«, », hvor regionen er erstatningspligtig efter § 29, *stk. 1*, nr. 5 og nr. 6.«.

3. I § 18 indsættes som nyt *stk. 2* følgende:

»*Stk. 2.* Forsikringsselskaber, som har tegnet forsikring efter lovens § 30, *stk. 1* afholder udgifter til driften af Patientombuddets sekretariatsbetjening og udgifterne til nævnsmøderne afholdelse af Patientskadeankenævnet. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr. afsluttet sag og i forhold til, om behandlingen har fundet sted ved institutioner, som er omfattet af forsikringspligten i § 30, *stk. 1*.«

Stk. 2 bliver herefter *stk. 3*. Og heri indsættes efter »*stk. 1*« og »*stk. 2*«.

4. I § 29, *stk. 1, nr. 5*, udgår »eller hvor et privat sygehus eller en privat klinik m.v. er beliggende,«.

5. I § 29, *stk. 1, nr. 5*, indsættes som 2. *pkt.* »Denne bestemmelse gælder dog ikke praktiserende speciallæger, som ikke har speciale i almen medicin.«

6. I § 29, *stk. 1*, indsættes som ny *nr. 6* og *nr. 7* følgende:

»6) Den region, hvor et privat sygehus, en klinik eller speciallægepraksis er beliggende, hvis behandling sker som en del af regionernes planlagte behandlingskapacitet jf. sundhedslovens §§ 64, *stk. 1-3*, 75, *stk. 2*, 79, *stk. 2*, og § 89, *stk. 2*.

7) Private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis for skader efter behandling, undersøgelse el.lign. som er foretaget efter sundhedslovens §§ 87, 87 a-d og 87 e-h eller betalt direkte af en fysisk eller juridisk person uden for det offentlige sundhedsvæsen.«
nr. 6 bliver herefter nr. 8.

7. § 29, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Såfremt et regionsråd, forsikringsselskab m.v. efter stk. 1, nr. 5, nr. 6 og nr. 7, i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, private sygehuse m.v., er regionsrådet og/eller forsikringsselskabet forpligtet til at indberette dette til Sundhedsstyrelsen med henblik på en vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af sundhedsloven og denne lov. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for, hvornår indberetning til styrelsen skal foretages.«

8. I § 30, stk. 2, indsættes efter 1. pkt. »Forsikringsselskaberne forpligtes ligeledes til at indberette til Sundhedsstyrelsen og Patientforsikringen hvis en forsikring ikke betales rettidigt og forsikringsdækningen dermed er bortfaldet.«

9. § 30, stk. 5, nr. 1, affattes således: »1) Den region hvor den erstatningspligtige efter lovens § 29 er beliggende udbetaler erstatning ved overtrædelse af § 30, stk. 1. I det omfang regionen har ydet erstatning efter denne bestemmelse, kan regionen anlægge sag om regres mod den erstatningspligtige efter lovens § 29.«

10. I § 30 indsættes efter stk. 7.

»stk. 8. Ministeren for Sundhed og Forebyggelse bemyndiges til at fastsætte regler for registrering af forsikringsdækning efter § 30, stk. 1.«

11. I § 33, stk. 3, indsættes efter ydelser »inden 1 måned«.

12. § 34, stk. 4, nr. 6, affattes således:

»6) 2 medlemmer af Forbrugerrådet, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter. Der beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de nævnte organisationer.«

13. § 34, stk. 4, nr. 7, slettes.

14. I § 34, stk. 6, slettes »eller 7«.

15. § 34, stk. 8, slettes. Stk. 9-12 bliver herefter stk. 8-11.

16. § 37, stk. 1, affattes således:

»§ 37. Patientforsikringsforeningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd, statslige told- og skatemyndigheder og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger, Sundhedsstyrelsen, Arbejdsskadestyrelsen, ansvarsforsikrende selskaber m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser, politirapporter, obduktionsrapporter m.v., som foreningen skønner, er af betydning for behandling af sager efter dette kapitel. Oplysningerne kan indhentes i elektronisk form.«

17. § 40, stk. 1, affattes således:

»§ 40. Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller kan anvendes i eller gives til men-

nesker enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.«.

18. § 56, stk. 1, affattes således:

- »1) en af ministeren for sundhed og forebyggelse udnævnt formand, som skal være dommer,
 - 2) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
 - 3) 2 medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen,
 - 4) 2 medlemmer udpeget af regionsrådene i forening,
 - 5) 2 medlemmer udpeget af Danske Handicaporganisationer, Forbrugerrådet og Danske Patienter.
- Der beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de nævnte organisationer.«

19. § 56, stk. 3, affattes således:

»stk. 3. Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter *stk. 1*, henholdsvis *nr. 2* og *nr. 3*, et medlem efter *stk. 1, nr. 4*, samt 1 medlem efter *stk. 1, nr. 5*.«

20. I § 61, stk. 1, indsættes efter »§ 12, stk. 2,« følgende:

»og § 16, stk. 1.«.

21. Overalt i loven ændres »indenrigs- og sundhedsministeren« til »ministeren for sundhed og forebyggelse«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2013 og finder anvendelse for skader, der forårsages efter lovens ikrafttræden.

Stk. 2. Klage- og erstatningslovens § 2, stk. 3, 2. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2013.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan for så vidt angår perioden fra 1. januar 2011 til 1. januar 2013 fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og om afholdelse af udgifter hertil.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

1.1. Lovforslagets indhold

1.2. Lovforslagets baggrund

1.2.1. Private sygehuse og klinikkers medfinansiering af patientskadeerstatningsordningen

- 1.2.2. *Vederlag og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter i Tandlægenævnet*
- 2. *Private sygehuse og klinikers erstatningsansvar efter patienterstatningsordningen*
 - 2.1. *Gældende ret*
 - 2.1.1. *Patienterstatningsordningen*
 - 2.1.2. *Særligt vedrørende de private sygehuse og klinikker*
 - 2.1.3. *Forsikringspligt efter loven*
 - 2.1.4. *Patientforsikringsforeningens organisering*
 - 2.2. *Overvejelser og indhold*
- 3. *Vederlag og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter i Tandlægenævnet*
 - 3.1. *Gældende ret*
 - 3.2. *Overvejelser og indhold*
- 4. *Patientforsikringens adgang til at indhente oplysninger elektronisk*
 - 4.1. *Gældende ret*
 - 4.2. *Overvejelser og indhold*
- 5. *Ændring af lægemiddeldefinitionen*
 - 5.1. *Gældende ret*
 - 5.2. *Overvejelser og indhold*
- 6. *Straffebestemmelse i loven*
 - 6.1. *Gældende ret*
 - 6.2. *Overvejelser og indhold*
- 7. *Repræsentation i Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet*
- 8. *Økonomiske og administrative konsekvenser*
 - 7.1. *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*
 - 7.2. *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.*
- 9. *Administrative konsekvenser for borgere*
- 10. *Miljømæssige konsekvenser*
- 11. *Forholdet til EU-retten*
- 12. *Hørte myndigheder og organisationer mv.*
- 13. *Sammenfattende skema*

1. *Indledning*

1.1. *Lovforslagets indhold*

Som det fremgår af regeringsgrundlaget "Et Danmark, der står sammen" fra oktober 2011 prioriterer regeringen danskernes sundhed højt. Alle danskere skal kunne regne med lige adgang til en hurtig og ordentlig behandling i vores sundhedsvæsen. Det er en grundpille i velfærdssamfundet, at danskerne kan føle sig trygge ved og have tillid til sundhedsvæsenet. Heri ligger bl.a., at sundhedsydelse skal leveres rettidigt, effektivt og være af høj kvalitet.

Det skal altså ikke være afgørende for kvaliteten af den behandling man får, hvordan man er stillet økonomisk og ej heller skal private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis have en mere fordelagtig stilling i forhold til patientskadeerstatningerne end de offentlige sygehuse.

Det betyder, at private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis ikke længere skal have patientskadeerstatningerne på deres område finansieret af det offentlige, men selv skal finansiere de skader, som sker. Her tænkes særligt på de undersøgelser, behandlinger el.lign., som er betalt af borgeren selv eller af en sundhedsforsikring, men også de undersøgelser, behandlinger el.lign., som vedrører det udvidede frie sygehusvalg. At de private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis gives et økonomisk medansvar for patientskadeerstatningsordningen vil være med til fortsat at sikre patienterne sundhedsydelser af høj kvalitet. De private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis pålægges samtidig at deltage i takstfinansieringen af Patientskadeankenævnet, ligesom de efter den nuværende lovgivning vil være forpligtede til at finansieringen af Patientforsikringen.

Det foreslås desuden, at der ændres i lovens bemyndigelsesbestemmelse, således at det sikres, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om, at de fremadrettede udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets

og Danske Patienters repræsentanters deltagelse i nævnsmøderne afholdes af overenskomstens parter – dvs. Danske Regioner og Tandlægeforeningen efter en indbyrdes aftalt fordeling – på samme måde som de øvrige udgifter til det overenskomstbaserede tandklagesystem.

Det sikres ligeledes, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter godtgøres med tilbagevirkende kraft fra 1. januar 2011, hvor den nye nævns sammensætning trådte i kraft, og frem til tidspunktet for de af ministeren nærmere fastsatte regler ikrafttræden.

Derudover indeholder lovforslaget mindre tiltag bl.a. sikres Patientforsikringen en hjemmel til, i forbindelse med deres sagsbehandling, at indhente oplysninger elektronisk, ligesom den nuværende retsstilling præciseres så det fremgår direkte af loven, at Patientforsikringen kan indhente oplysninger fra politiet (politi- og obduktionsrapporter) og Sundhedsstyrelsen. Derudover ændres lovens definition af lægemidler, så denne stemmer overens med lægemiddellovens definition, og en forkert henvisning i lovens straffebestemmelser rettes, så denne er korrekt. Derudover ændres sammensætningen i Patientskadeankenævnet og Lægemedelskadeankenævnet, således, at Advokatrådet udpeger et fast medlem til Lægemedelskadeankenævnet, og Danske Patienter kan udpege medlemmer til begge ankenævne. Endelig vil det ikke længere være muligt for formanden at udpege særligt sagkyndige som kan deltage som observatører ved nævnsbehandlingen.

1.2 Lovforslagets baggrund

1.2.1. Private sygehuse og klinikers medfinansiering af patientskadeerstatningsordningen

I forbindelse med at Folketinget udvidede Patientforsikringens dækningsområde i 2004 til også at dække private sygehuse og klinikker, privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner m.fl. besluttede den daværende regering, at udgifterne skulle dækkes af amtskommunerne og Københavns, Frederiksberg og Bornholms kommuner på baggrund af sundhedspersonens eller sygehusets forretningssted. Den daværende regering vurderede på daværende tidspunkt, at ud fra hensynet til, at udvidelsen af dækningsområdet burde ske på en administrativ enkel og for samfundet ressourcebesparende måde, var det hensigtsmæssigt, at det offentlige overtog erstatningsansvaret for denne gruppe sundhedspersoner og institutioner.

Under Folketingets behandling af det oprindelige forslag til lov om patientforsikring i 1991 blev det fremhævet fra de partier, som udgjorde flertallet for lovforslaget, at vedtagelsen af lovforslaget kun var et første skridt, og at området ville blive fulgt nøje med henblik på en eventuel senere udvidelse af dækningsområdet, navnlig i relation til de privatpraktiserende læger. Det fremgår endvidere af bemærkningerne til lovforslaget, at der senest 5 år efter patientforsikringsordningens indførelse pr. 1. juli 1992, skulle foretages en samlet vurdering af ordningens tilrettelæggelse.

Med henblik på denne generelle revision af loven nedsatte Sundhedsministeriet i august 1996 et bredt sammensat udvalg. I november 1997 afsluttede udvalget sit arbejde med afgivelse af betænkning nr. 1346 om revision af lov om patientforsikring. Lovforslaget fra 2003 om udvidelse af dækningsområdet byggede i høj grad på denne betænkning. På daværende tidspunkt vurderede ministeriet, at udgifterne til det private område (privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner og private sygehuse m.fl.) ville beløbe sig til i alt 50 mio. kr., når ordningen var fuldt indfaset i 2008.

Baggrunden for dette lovforslag er de stigende udgifter til patientskadeerstatninger på det private område, som giver anledning til at overveje en mere fair fordeling af ressourcerne og udgifterne på sundhedsområdet. Siden de private sygehuse og klinikker m.fl. blev omfattet af ordningen i 2004 har udgifterne til dette område langt oversteget de økonomiske forventninger i det daværende lovforslag. Det offentlige finansierer således skader for omkring 100 mio.kr. mere end forventet ved lovændringen i 2004. Der har fra flere sider været rejst kritik af, at de private sygehuse ikke selv har skullet finansiere erstatning til de patienter, som har fået skader på de private sygehuse og klinikker.

I december 2010 foreslog Brancheforeningen for Privathospitaler og klinikker i en pressemeddelelse, at de private aktører på sundhedsområdet deltog i finansieringen af patientskadeerstatningsordningen. Under hensyntagen til den nuværende økonomiske situation og Brancheforeningen for privathospitaler og klinikers udmelding om at bidrage, fremsætter regeringen nu dette lovforslag.

1.2.2. Vederlag og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter i tandlægenævne

Med hjemmel i den nuværende bemyndigelsesbestemmelse i klage- og erstatningslovens § 2, stk. 3, er der fastsat regler, jf. bekendtgørelse nr. 1446 af 15. december 2010 (den såkaldte "afgrænsningsbekendtgørelse"), hvorefter privatpraktiserende tandlæger, der er omfattet af overenskomsten mellem Tandlægeforeningen og Regionernes Løn- og Takstnævn, er undtaget fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns kompetence. Klager over privatpraktiserende tandlæger henhører derfor under det overenskomstbaserede klagesystem i form af de regionale tandlægenævne og Landstandlægenævnet.

Med bekendtgørelse nr. 1446 af 15. december 2010, som trådte i kraft 1. januar 2011, blev sammensætningen ændret i såvel de regionale tandlægenævne som i Landstandlægenævnet. Det følger af bekendtgørelsens §§ 4 og 5, at Regionstandlægenævnet sammensættes af 3 medlemmer udpeget af Tandlægeforeningens Regionsbestyrelse, 2 medlemmer udpeget af Regionsrådet og 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet, mens Landstandlægenævnet sammensættes af 1 dommer udpeget efter bestemmelserne i overenskomsten, jf. § 2, 3 medlemmer udpeget af Tandlægeforeningen, 2 medlemmer udpeget af Regionernes Lønnings- og Takstnævn, 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet og 1 medlem udpeget af Danske Patienter.

Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter overtog dermed et tilsvarende antal medlemmer af tandlægenævnene fra medlemmer udpeget af henholdsvis Regionsrådet og Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

Der blev imidlertid ikke i forbindelse med behandlingen af lovforslaget om den ny patientklageordning taget stilling til, om disse forbruger- og patientrepræsentanter i regions- og Landstandlægenævnene skulle modtage honorar og befordringsgodtgørelse og i givet fald størrelsen heraf. Der blev derfor heller ikke taget stilling til, om sådanne udgifter skulle afholdes af overenskomstens parter, som den øvrige finansiering af det overenskomstbaserede tandklagesystem, eller af andre.

Med den foreslåede ændring af bemyndigelsesbestemmelsen sikres, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om, at de fremadrettede udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanters deltagelse i nævnsmøderne afholdes af overenskomstens parter – dvs. Danske Regioner og Tandlægeforeningen efter en indbyrdes aftalt fordeling – på samme måde som de øvrige udgifter til det overenskomstbaserede tandklagesystem.

Det sikres endvidere, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter godtgøres med tilbagevirkende kraft fra 1. januar 2011, hvor den nye nævnssammensætning trådte i kraft, og frem til tidspunktet for de af ministeren nærmere fastsatte regler ikrafttræden.

2. Private sygehuse og klinikers erstatningsansvar efter patienterstatningsordningen

2.1. Gældende ret

2.1.1. Patienterstatningsordningen

Den særlige patienterstatningsordning er reguleret i kapitel 3 i lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet med senere ændringer.

Patientforsikringsordningens dækningsområde omfatter patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade (både psykisk og fysisk) i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign., som bl.a. er foretaget på et sygehus (private eller offentligt) eller på vegne af dette, jf. § 19, stk. 1, nr. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Endvidere omfatter dækningsområdet patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i den præhospitale indsats, i regionstandplejen m.v., ved levering af kommunale sundhedsydelser, på universiteternes tandlægeskoler, i privat praksis hos en autoriseret sundhedsperson, af vaccinerende læger og vagtlæger, sager i henhold til sundhedslovens kapitel 21, donorer og ved sundhedsvidenskabelige forsøg, jf. nærmere lovens § 19, stk. 1, nr. 1 – 8, og stk. 2.

2.1.2. Særligt vedrørende de private sygehuse og klinikker

De private sygehuse og klinikker blev omfattet af Patientskadeerstatningsordningen ved en lovændring som trådte i kraft 1. januar 2004. Udover patientskader ved undersøgelse, behandling mv. på de private sygehuse og klinikker skulle loven også omfatte patientskader ved undersøgelse, behandling mv. hos de privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner (alment praktiserende læger og speciallæger), hos vagtlæger, hos autoriserede sundhedspersoner ansat under de kommunale sundhedsordninger, hos sundhedspersoner og andet personale, der deltager i den præhospitale indsats efter sygehusloven og universiteternes tandlægeskoler.

Med ændringen overtog de offentlige myndigheder (særligt regionerne) erstatningsansvaret for skader sket hos privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner og for private sygehuse m.v. Inden da havde de privatpraktiserende sundhedspersoner og de private sygehuse m.fl. selv skullet erstatte evt. skader, som var forvoldt ved uagtsomhed eller med forsæt. Dette skete for en del af grupperne ved forsikringsdækning af evt. krav.

Den daværende regering vurderede, at regionernes finansiering af udvidelsen af dækningsområdet ville være den administrativt letteste og for samfundet mest ressourcebesparende måde. Ministeriet forventede, at udvidelsen ville medføre en øget udgift for kommunerne og regionerne på ca. 50 mio. kr., når ordningen var fuldt indfaset. I forbindelse med lovforslaget blev retten til regres udvidet til også at omfatte skader, der var forvoldt ved grov uagtsomhed. Hidtil havde regreskrav kun kunnet rejses, når skaden var forvoldt forsætligt. Ligesom der blev fastsat en indberetningspligt for regionerne og kommunerne til Sundhedsstyrelsen ved gentagne udbetalinger efter behandling hos konkrete sundhedspersoner jf. § 29, stk. 3 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

2.1.3. Forsikringspligt efter loven

Efter lovens § 30, stk. 1, skal erstatninger efter loven være dækket af en forsikring. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser er dog undtaget fra denne regel jf. § 31, stk. 1. Det er altså frivilligt for de offentlige myndigheder om de vil tegne forsikring eller være selvforsikrende. Reglen har efter det offentlige blev erstatningspligtige for næsten alle patientskadeerstatninger haft en meget begrænset anvendelse (undtaget er tandskadeområdet). Efter § 31, stk. 2, kan ministeren for sundhed og forebyggelse dog godkende, at regionsråd og kommunalbestyrelse overtager forsikringspligten for de private driftsansvarlige.

Efter lovens § 30, stk. 2 skal forsikringsselskaber som tegner forsikring efter loven meddele dette til Patientforsikringen. Der er fastsat bestemte dækningssummer for de lovpligtige forsikringer tegnet efter lovens § 30, stk. 1 jf. lovens § 30, stk. 3. Disse er fastsat i bekendtgørelse nr. 315 af 4. maj 1992 om forsikringspligtens gennemførelse efter lov om patientforsikring. I 1992 udgjorde dækningssummen 20 mio. kr. pr. år for skader forårsaget i forsikringstiden, hvilket dækkede op til 4 fuldtidsbeskæftigede læger. For de næste 10 fuldtidsbeskæftigede læger tillagdes 2 mio. kr. pr. læge, og for de efterfølgende tillagdes 500.000 kr. pr. fuldtidsbeskæftiget læge. Beløbene reguleres én gang årligt efter reglerne i erstatningsansvarsloven § 15 jf. lovens § 30, stk. 4.

Ministeren for Sundhed og Forebyggelse fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse jf. lovens § 30, stk. 5, og er fastsat ved bekendtgørelse nr. 315 af 4. maj 1992 om forsikringspligtens gennemførelse efter lov om patientforsikring. Bekendtgørelsen vil blive opdateret i forbindelse med lovændringen.

Det vil fremadrettet ikke længere være forsikringsselskaberne som hæfter solidarisk, hvis der ikke er forsikringsdækning efter lovens § 30. I stedet vil den region, hvor skadevolder er beliggende udbetale patientskadeerstatningen, og regionen kan efterfølgende anlægge regressag mod skadevolder, både det private sygehus, klinikken speciallægepraksis og/eller den driftsansvarlige for virksomheden. Formålet er at sikre patienternes retsstilling, således at patienterne får udbetalt den erstatning, som de har krav på på samme måde som hidtil.

Regeringen kan, når den nye forsikringsdækning har været i funktion i nogle år, iværksætte en evaluering heraf, der bl.a. kan belyse, de private sygehuse og klinikkers mulighed for at opnå den nødvendige forsikringsdækning. Regeringen forventer, at evalueringen kan være afsluttet 2 år efter lovforslagets ikrafttræden.

2.1.4. Patientforsikringsforeningens organisering

Lovens § 32, omhandler Patientforsikringens (patientforsikringsforeningens) organisering. Efter denne bestemmelse dannes foreningen af forsikringsselskaber, som har tegnet forsikring omfattet af § 30, stk. 1, og selvforsikrende regionsråd og kommunalbestyrelser og der vælges en bestyrelse. Ministeren fastsætter vedtægter for foreningens styrelse og virksomhed jf. lovens § 32, stk. 2, 2. pkt., og disse er fastsat ved bekendtgørelse nr. 1206 af 7. december 2009. Efter reglerne kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte regler om at staten kan blive medlem af bestyrelsen, hvilket fremgår af § 6 i den nævnte bekendtgørelse.

2.2. Overvejelser og indhold

I lovforslaget ændres § 29, stk. 1, så de private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis (alment praktiserende læger undtaget) forpligtes til fremadrettet at betale erstatning til de patienter, som måtte få en skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign. på baggrund af sundhedslovens § 87 (det udvidede frie sygehusvalg), sundhedslovens § 87 a-d (udvidet ret til undersøgelse og behandling for psykisk syge børn og unge) og § sundhedslovens 87 e-h (udvidet ret til behandling af psykisk syge voksne) eller som er betalt af en fysisk eller juridisk person, som står uden for det offentlige sundhedsvæsen (fx behandlinger betalt af en sundhedsforsikring eller af patienten selv). Ved private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis forstås alle behandlingssteder, hvor der foregår lægelig patientbehandling, og som ikke fuldt ud ejes eller drives af offentlige myndigheder.

Det betyder at de andre grupper af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner ikke er omfattet (ex. jordemødre, kiropraktorer, ergo- og fysioterapeuter, kliniske tandteknikere, kliniske diætister, fodterapeuter, kliniske diætister, bandagister, tandplejere og optometriste mv.) ligesom alment praktiserende læger heller ikke er omfattet (selvom de er speciallæger i almen medicin). Tilsvarende gælder praktiserende speciallæger, når de behandler patienter efter aftale med regionens løn- og takstnævn.

Patientskader i forbindelse med behandling, undersøgelse el.lign. som er en del af regionernes planlagte behandlingsskapacitet (eksempelvis behandling efter sundhedslovens § 75, stk. 2) betales således fortsat af regionerne. Ligesom patientskader i forbindelse med behandling efter sundhedslovens § 89, stk. 2 (højt specialiseret behandling i udlandet) og sundhedslovens § 79, stk. 2 (private sygehuse, som er den del af det frie sygehusvalg, fx Sankt Lukas Hospice, Diakonissestiftelsens Hospice, Sct. Maria Hospice, rehabiliteringscentre for traumatiserede flygtninge OASIS, RCT i København og RCT-Jylland, Epilepsihospitalet i Dianalund, Sclerosecenter Haslev, Sclerosecenter Ry, PTU's

RehabiliteringsCenter, Center for sundhed og træning i Middelfart, Center for sundhed og træning i Århus, Center for sundhed og træning i Skælskør, RehabiliteringsCenter for Muskelsvind, Vejlefyord og Center for Hjerneskode) også fremover erstattes af regionerne.

De private sygehuse og klinikker, og privatpraktiserende speciallæger vil være forpligtede til at oplyse Patientforsikringen om, efter hvilket regelsæt den tilskadekomne patient er behandlet. Patientforsikringen kan anmode om dokumentation herfor. Patientforsikringen og Patientskadeankenævnet forventes ikke at træffe afgørelse om, efter hvilket regelsæt patienten er behandlet.

De private sygehuse og klinikker er forpligtet til at sikre, at de undersøgelser, behandlinger el.lign., de måtte foretage efter disse regler er dækket af en forsikring, efter den ordning, som allerede er etableret i den hidtidige lov jf. § 30, stk.1-7.

De private sygehuse, klinikker og praksis vil skulle registrere deres forsikringsdækning hos Sundhedsstyrelsen. Lige- som forsikringselskaberne allerede efter loven skal give meddelelse til Patientforsikringen, når de tegner forsikringer omfattet af lovens kap. 3 jf. lovens § 30, stk. 2.

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

Sundhedsstyrelsen påser som led i deres tilsyn, at der er tegnet retmæssig forsikring.

Sagerne afgøres, som hidtil af Patientforsikringen efter reglerne i klage- og erstatningsloven og erstatningsansvarsloven.

3. Vederlag og befodringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter i tandlægenævne

3.1. Gældende ret

Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i medfør af § 2, stk. 3, i klage- og erstatningsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009, som ændret ved lov nr. 706 af 25. juni 2010, når særlige hensyn taler herfor, fastsætte nærmere regler om, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed ikke omfatter dele af den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner.

Denne bemyndigelse er udnyttet ved ministeriets bekendtgørelse nr. 1446 af 15. december 2010 om afgrænsning af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed og behandlingen af klager over privatpraktiserende tandlæger (den såkaldte "afgrænsningsbekendtgørelse"). Der er blandt andet i bekendtgørelsens §§ 4 og 5 fastsat regler om regions-tandlægenævnenes og Landstandlægenævnets sammensætning, herunder om repræsentanter fra Forbrugerrådet og Danske Patienter.

I forslag til lov nr. 706 af 25. juni 2010 om ændring af bl.a. klage- og erstatningsloven, jf. L 130, FT 2009, 1. samling (om et nyt patientklagesystem...), fremgår det således af afsnit 2.3.5, at den eksisterende hjemmel til ved bekendtgørelse at fastsætte regler om tandklagesystemet som en undtagelse fra Disciplinærnævnets kompetence videreføres, ligesom det findes hensigtsmæssigt, at der med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen fastsættes regler om, at der er såvel i regionstandlægenævne som Landstandlægenævnet indsættes repræsentanter udpeget af en patient- og/eller forbrugerorganisation.

Bemyndigelsesbestemmelsen blev oprindeligt indført som § 15, stk. 3, i lov nr. 397 af 10. juni 1987 om sundhedsvæsenets centralstyrelse. Det fremgår bl.a. af bestemmelsens specielle bemærkninger, at "denne bestemmelse kan f.eks. benyttes til imødekomme af oprettelse af sådanne særlige organer, som ud fra en teknisk-faglig vurdering kan erklære en bestemt behandling for ikke honorærværdig (sådan som bl.a. en verserende forsøgsordning på tandlægeområdet for tiden åbner mulighed for), jf. L 58, FT 1986-1987, 1. samling.

Ved bekendtgørelse nr. 797 af 12. december 1988 om afgrænsning af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns virksomhed (klager over tandlæger) blev det derfor fastsat, at Patientklagenævnet (nu Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn) ikke behandler klager over tandlægers faglige virksomhed, som kan behandles i det i overenskomst mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg (nu Regionernes Lønnings- og Takstnævn) og Dansk Tandlægeforening etablerede særlige klagesystem (§ 1).

Den gældende afgrænsningsbekendtgørelse hviler således på den forudsætning, at ministeren er bemyndiget til at fastsætte regler om tandklagesystemet på samme måde som ministeriets tidligere bekendtgørelser om afgrænsning af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns virksomhed (klager over tandlæger), som går mere end 20 år tilbage.

3.2. Overvejelser og indhold

Det fremgår ikke udtrykkeligt af selve bemyndigelsesbestemmelsens ordlyd eller de tilhørende bemærkninger i forskellige lovforslag, at der – udover regler om et selvstændigt tandklagesystem og sammensætningen af dette klagesystems nævnsrepræsentanter – kan fastsættes regler om afholdelse af udgifter til honorering af nævnsmedlemmerne.

Om affattelse af bemyndigelsesbestemmelser kan henvises til Justitsministeriets vejledning om lov kvalitet, hvoraf det bl.a. fremgår, at det i visse tilfælde ikke er praktisk muligt eller hensigtsmæssigt at udforme en lovbestemmelse, der på én gang er præcis og samtidig dækkende i alle henseender. Således er det undertiden nødvendigt at affatte selve bemyndigelsesbestemmelsen relativt bredt, omend der naturligvis i bemærkningerne bør redegøres så detaljeret som muligt for den tiltænkte anvendelse af bemyndigelsen.

Det vurderes, at der med den eksisterende bemyndigelsesbestemmelse ikke er hjemmel til at fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse og afholdelse af udgifter hertil på bekendtgørelsesniveau.

Det har således hidtil været en forudsætning, at overenskomstens parter afholdt alle udgifter til nævnsbehandlingen af klager over privatpraktiserende tandlæger, herunder udgifter til dommere, ligesom det overenskomstbaserede tandklagesystem forudsattes opretholdt, idet det i lovforslagets bemærkninger som nævnt oven for blev varslet, at tandklagenævnenes sammensætning ville blive ændret ved afgrænsningsbekendtgørelsen.

Det har imidlertid ikke været muligt at nå til enighed med overenskomstens parter om afholdelse af udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanters deltagelse i møderne i de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet.

Det foreslås derfor, at der med bemyndigelsesbestemmelsen sikres ministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om, at de fremadrettede udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for disse repræsentanters deltagelse i nævnsmøderne afholdes af overenskomstens parter – dvs. Danske Regioner og Tandlægeforeningen efter en indbyrdes aftalt fordeling – på samme måde som de øvrige udgifter til det overenskomstbaserede tandklagesystem.

Danske Patienters og Forbrugerrådets repræsentanter har foreløbig deltaget i nævnsbehandlingen i mere end et år uden at modtage honorar og dækning af deres befordringsudgifter. Det foreslås på den baggrund, at ministeren for sundhed og forebyggelse tillige sikres hjemmel til at fastsætte nærmere regler om godtgørelse til disse repræsentanter med tilbagevirkende kraft fra 1. januar 2011, hvor den nye nævnsammensætning trådte i kraft.

4. Patientforsikringens adgang til at indhente oplysninger, herunder elektronisk

4.1. Gældende ret

Der er ikke fastsat direkte hjemmel til at indhente oplysninger elektronisk. Den generelle hjemmel til at indhente oplysninger fra SKAT fremgår af lovens § 37, stk. 1. Efter denne hjemmel kan Patientforsikringen indhente enhver oplysning fra kommunalbestyrelser, regionsråd og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte, som Patientforsikringen skønner, er af betydning for behandling af sager efter lovens kap. 3.

Patientforsikringen kan på baggrund af lovens bestemmelse allerede indhente politi- og obduktionsrapporter, når disse er af betydning for behandlingen af sagen. Når en patient fx er afdød ved døden kan oplysningerne i obduktionsrapporten være af betydning for behandlingen af sagen (belysning af dødsårsag) eller hvis en sundhedsperson har ødelagt journaler, og der er tale om, at sundhedspersonen i forbindelse med undersøgelsen eller behandlingen har begået et strafbart forhold, kan politirapporter have betydning for sagen, da oplysningerne i så fald ikke vil fremgå af journalerne.

Patientforsikringen indhenter også allerede oplysninger om skadelidtes indkomstforhold fra SKAT.

4.2. Overvejelser og indhold

Med lovforslaget præciseres det, at Patientforsikringen kan indhente oplysninger til brug for behandling af en patientskadeerstatningssag både hos politiet og Sundhedsstyrelsen. Ligesom der sikres adgang til, at Patientforsikringen kan indhente oplysningerne elektronisk, hvis det er muligt.

Det er hensigten med præciseringen i loven, at oplysningerne (helbredsoplysninger) videregives som hidtil, dvs. at Patientforsikringen indhenter oplysningerne hos politiet eller Sundhedsstyrelsen. Det er ministeriets opfattelse, at videregivelse kan ske med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, hvorefter oplysninger kan videregives, hvis det er nødvendigt for at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Videregivelsen er ikke reguleret af Sundhedslovens regler, da oplysningerne ikke videregives af en sundhedsperson, men af politiet eller Sundhedsstyrelsen.

Efter reglerne i persondatalovens § 5, skal oplysninger behandles i overensstemmelse med god databehandlings-skik. Ved senere behandling af oplysninger må denne behandling ikke være uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne er indsamlet. Oplysningerne i politirapporter er indsamlet til brug for politiets myndighedsudøvelse. Situationen, hvor oplysningerne i politirapporten kan være af betydning for behandling af en sag hos Patientforsikringen, vil være situationer, hvor der sker en politimæssig efterforskning af undersøgelse, behandling el.lign. hos en sundhedsperson, en klinik eller på fx et sygehus og hvor der i forbindelse med denne undersøgelse, behandling el.lign. er anmeldt en patientskade til Patientforsikringen. Det vil altså være til brug for udmåling af en evt. erstatning til skadelidte. Det vil alene være relevant at indhente politirapporten, når oplysningerne ikke kan skaffes på anden vis (fx i patientjournalerne). Ministeriet finder ikke, at videregivelsen af politirapporten til Patientforsikringen vil stride imod det oprindelige formål med politirapporten, som er politimæssig efterforskning. I relation til Patientforsikringens mulighed for at indhente oplysninger elektronisk, skal det bemærkes, at Patientforsikringen alene må have adgang til de for sagen nødvendige oplysninger og at persondatalovens regler i øvrigt overholdes.

Patientforsikringen vil, når og hvis det er teknisk muligt, kunne få adgang til de samme oplysninger, som efter klage- og erstatningslovens § 37, stk. 1.

Det følger af indkomstregisterlovens § 7, stk. 1, at det er et krav for at få adgang til terminaloplysninger i indkomstregisteret, at der er udtrykkelig lovhjemmel i særlovgivningen, hvorfor § 37, stk. 1 ændres.

5. Ændring af lægemiddeldefinitionen

5.1. Gældende ret

Den gældende definition af lægemidler lyder efter lovens § 40, stk. 1: "Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, som er bestemt til at tilføres mennesker for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner."

Denne formulering var ved ordningens etablering fastsat i overensstemmelse med lægemiddelovens definition. Denne definition blev ændret ved lov om lægemidler, lov nr. 1180 af 12. december 2005.

5.2. Overvejelser og indhold

Definitionen af lægemidler i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet ændres, så denne er i overensstemmelse med lægemiddelovens definition. Ændringen har ingen indholdsmæssige konsekvenser.

6. Straffebestemmelse i loven

6.1. Gældende ret

I lovens § 61, stk. 1, hvorefter en person kan straffes med bøde, såfremt denne ikke efterkommer forpligtelsen i lovens § 12, stk. 2, om oplysningspligt overfor Patientombuddet i forbindelse med ombuddets behandling af sager efter lovens § 1 og §§5-8, er der ikke henvist til lovens § 16, stk. 1. Efter § 16, stk. 1, gælder § 12, stk. 1-3, og stk. 4, 1.-3. pkt., også for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Og § 16, stk. 1, bør derfor også være nævnt i lovens § 61, stk. 1, så manglende medvirken til oplysning af sagen også i disse sager kan straffes med bøde.

6.2. Overvejelser og indhold

§ 61, stk. 1, konsekvensrettes så denne henviser til alle relevante paragraffer.

7. Ændring af repræsentationen i Patientskadeankenævnet og Lægemiddelskadeankenævnet

7.1. Gældende ret

Efter den gældende lovs § 34, stk. 4 udgøres Patientskadeankenævnet af 8 medlemmer: en formand eller en

næstformand, 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen, 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening, 1 medlem udpeget af KL, 1 medlem udpeget af Advokatrådet, 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet og 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer.

Patientskadeankenævnet blev oprettet i forbindelse med etablering af Patientskadeerstatningssystemet i 1992 (lov nr. 367 af 6. juni 1991), og bemanningen blev ændret ved lov nr. 1229 af 27. december 1996 og igen ved lov nr. 430 af 10. juni 2003.

Efter den gældende lovs § 56, stk. 1, udgøres Lægemiddelskadeankenævnet af 9 medlemmer: en af ministeren for sundhed og forebyggelse udnævnt formand, som skal være dommer, 2 medlemmer udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse, 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen, 1 medlem udpeget af Lægemiddelstyrelsen, 2 medlemmer udpeget af regionsrådene i forening, 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet.

Lægemiddelskadeankenævnet blev oprettet i 1995 ved lov nr. 1120 af 20. december 1995. Bemanningen er ikke ændret siden lovens vedtagelse.

7.2. Overvejelser og indhold

I forbindelse med ændringen af sundhedsvæsenets klagesystem med oprettelse af Patientombuddet, blev Danske Patienter repræsenteret i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Baggrunden for at Danske Patienter blev repræsenteret i nævnet var: "For at styrke patienternes tillid til nævnets klagesagsbehandling foreslår regeringen derfor, at samtlige lægmandsrepræsentanter i det kommende Disciplinærnævn beskikkes efter indstilling 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."

Ministeriet er af den opfattelse, at de af ministeren udpegede medlemmer af Lægemiddelskadeankenævnets repræsentation fuldt ud kan erstattes af, at Advokatrådet fremover udpeger et fast medlem. Den faglige indsigt tilgodeses allerede ved de af Sundhedsstyrelsen udpegede medlemmer, hvorfor der ikke er behov for, at erstatte det andet medlem udpeget af ministeriet.

Samtidig afskæres formandens eller næstformandens mulighed for, at lade særlige sagkyndige – herunder Patientforsikringen - deltage i nævnsmøderne som observatører. Bestemmelsen har hidtil i praksis været brugt til, at Patientforsikringen har deltaget i nævnsbehandlingen som observatører for at sikre vigtig i vidensdeling i sagerne. Det er imidlertid svært for patienterne at forstå, at den myndighed, der har afgjort erstatningssagen i første instans kan sidde med ved behandlingen af klagesagen. For at sikre tilliden til sagsbehandlingen, må Patientforsikringen og Patientombuddet således fremadrettet sikre vidensdelingen på en anden måde. Der indsættes desuden en bestemmelse i loven, som fastsætter, hvornår Lægemiddelskadeankenævnet er beslutningsdygtigt. Denne svarer til de regler som er gældende for Patientskadeankenævnet.

8. Økonomiske og administrative konsekvenser

8.1. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget medfører at regionerne, når ordningen er fuldt indfaset - vil spare knap 60 mio. kr. (i 2011-niveau) mio.kr. til patientskadeerstatninger efter behandling på de private sygehuse og klinikker. Besparelsen for 2013 vil være forholdsvis begrænset, da lovændringen alene gælder skader, som sker efter ikrafttrædelsestidspunktet (1. juli 2013).

De første skader vil formentlig blive anmeldt i efteråret 2013, og herefter skal Patientforsikringen behandle sagen, de har på nuværende tidspunkt en gennemsnitlig sagsbehandlingstid på omkring 230 dage. Herefter vil besparelsen være stigende frem til ordningen er fuldt indfaset. Patientforsikringen forventer en vækst på hele patienterstatningsområdet på omkring 34,5 % fra 2011-2016.

For så vidt angår vederlag og befordringsgodtgørelse til Forbrugerrådets og Danske Patienters medlemmer af tandlægenævnene forventes disse at medføre overenskomstens parter – Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Tandlægeforeningen – udgifter af meget begrænset størrelsesorden.

Lovforslaget vil medføre, at regionerne skal udbetale færre erstatninger, og dermed vil den administrative byrde i forbindelse med udbetalingerne blive lettet. Der er dog tale om et meget begrænset omfang.

Lovforslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for kommunerne.

Forsikringsdækningen af de private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis vil formentlig kunne medføre en øget indbringelse af sager for domstolene. Dette vil kunne resultere i øgede advokatudgifter for Patientskadeankenævnet.

8.2. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Lovforslaget medfører at de private sygehuse, klinikker og praksis bliver pålagt at finansiere de patientskader, som sker i forbindelse med deres behandling af nærmere angivne patienter. I loven kræves det, at dette sker ved oprettelse af en forsikring. De private sygehuse og klinikker skal altså dække udgifterne til erstatninger for – hvad der i 2011 svarer til omkring 60 mio. kr. Dette skal ske ved forsikringsdækning.

Præcis hvad en sådan forsikringsdækning vil koste er ikke afklaret. Det må forventes, at udgifterne for erhvervslivet bliver højere end 60 mio. kr., idet forsikringsselskaberne udover forsikringssummen også skal have dækket administrative omkostninger.

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet, udover hvad en forsikringsordning indebærer.

9. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgere.

10. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

11. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

12. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Lovforslaget har været sendt i høring hos:

Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danske Bioanalytikere, Dansk Erhverv, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk tandplejeforening, Dansk Tandplejeforening, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Fodterapeuter, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Industriforeningen for Generiske Igm (IGL), Jordemoderforeningen, Justitsministeriet, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen for Bedre Hørelse, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Megros, National Sundheds-it, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforsikringen, Patientombuddet, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, RKKP – databasernes fællessekretariat, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Social- og Integrationsministeriet, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, VaccinationsForum, Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Økonomi- og Indenrigsministeriet, 3F.

13. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for kommunerne	ingen	ingen
Økonomiske konsekvenser	60 mio.kr.	ingen

for regionerne		
Økonomiske konsekvenser for staten	30 mio.kr.	ingen
Administrative konsekvenser for kommunerne	ingen	ingen
Administrative konsekvenser for regionerne	Ingen af betydning	ingen
Administrative konsekvenser for staten	ingen	ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet mv.	ingen	60-120 mio. kr.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	ingen	Etablering af forsikringsdækning
Miljømæssige konsekvenser	ingen	ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	ingen	ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1 (§ 2, stk. 3, 2. pkt.)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med § 2, stk. 3, 2. pkt., foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævne og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, om vederlagets og befordringsgodtgørelsens størrelse, samt om afholdelse af udgifter hertil.

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 Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns kompetence.

For at sikre et udtrykkeligt hjemmelsgrundlag for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om udbetaling af vederlag og befordringsgodtgørelsen til de repræsentanter fra Forbrugerrådet og Danske Patienter, som blev indsat i de regionale tandlægenævne og Landstandlægenævnet med bekendtgørelse nr. 1446 af 15. december 2010, og afholdelse af udgifter hertil, foreslås det derfor, at der etableres mulighed for, at der kan fastsættes nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævne og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde.

Det foreslås som en naturlig konsekvens heraf, at ministeren for sundhed og forebyggelse tillige kan fastsætte nærmere regler om vederlagets og befordringsgodtgørelsen størrelse.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet ved at fastsætte nærmere regler om, at de fremadrettede udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanternes deltagelse i nævnmøderne afholdes af overenskomstens parter – det vil sige Danske Regioner og Tandlægeforeningen efter en indbyrdes aftalt fordeling.

Bestemmelsen svarer i det store og hele til den bemyndigelse, som er tillagt ministeren for sundhed og forebyggelse i forhold til honorering af visse medlemmer af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. klage- og erstatningslovens § 14, stk. 5, 3. pkt.. Det forudsættes derfor også, at vederlagets og befordringsgodtgørelsens størrelse svarer til satserne for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanternes deltagelse i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det er således ministeriets opfattelse, at der ikke bør være forskel i vederlagets eller befordringsgodtgørelsens størrelse på, hvilket klageorgan repræsentanterne deltager i.

Ved en eventuel yderligere udmøntning af bemyndigelsen vil der – i tilfælde af en ændring af den nuværende sammensætning af de regionale tandlægenævne og Landstandlægenævnet – kunne fastsættes regler om, at også andre foreningers, organisationers eller myndigheders repræsentanter, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, skal modtage vederlag og honorar samt om afholdelse af udgifter hertil.

Til nr. 2 og 3 (§ 18, stk. 1 og 2)

Ved disse bestemmelser pålægges de forsikringsselskaber, som forsikrer private sygehuse, klinikker mv. efter lovens § 30, stk. 1, at være med til at finansiere driften af Patientombuddet og Patientskadeankenævnet på samme måde som stat, regionerne og kommunerne.

Udgiftsafholdelsen via takstbetaling sordningen og dennes fordeling baseres på antallet af afsluttede sager samt en standardtakst pr. sag, som afspejler de faktiske udgifter ved sagsbehandlingen m.v..

Herved opretholdes det hidtidige princip om, at den økonomiske byrde ved sagsbehandlingen følger med driftsansvaret, idet forsikringsselskaberne forventes at indregne udgiften i præmien.

Til nr. 4 og 5 (§ 29, stk. 1, nr. 5)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med ændringerne af § 29, stk. 1, nr. 5, er det ikke længere den region hvor et privat sygehus, klinik eller speciallægepraksis er beliggende, som er erstatningsansvarlig. Det skal bemærkes, at alment praktiserende læger, som har speciale i almen medicin, fortsat er omfattet af bestemmelsen.

Til nr. 6 (§ 29, stk. 1, nr. 5)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsen begrænses regionernes erstatningspligt for behandlinger foretaget på de private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis. Samtidig gøres de private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis erstatningspligtige for evt. skader i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign. inden for et nærmere afgrænset område.

Regionernes forpligtelse til at erstatte patientskader efter behandling på private sygehuse, klinikker og i speciallægepraksis udgår således af § 29, stk. 1, nr. 5. I stedet indsættes et nyt stk. 1, nr. 6, hvorefter regionerne fortsat forpligtes til fortsat at yde erstatning efter loven til patienter, som bliver

skadede ved undersøgelse, behandling, el.lign. i forbindelse med regionernes planlagte behandlingskapacitet (jf. sundhedslovens § 64, stk. 1-3 (udgifter som regionerne afholder), § 75, stk. 2 (regionernes planlagt behandlingskapacitet)) ligesom regionerne også fremover erstatter patientskader efter behandling med hjemmel i sundhedslovens § 89 stk. 2 (højt specialiseret behandling i udlandet), og § 79, stk. 2 (private sygehuse, som er en del af det frie sygehusvalg).

Dette betyder, at regionerne, såfremt de indgår aftale om udbud med et privat sygehus eller klinik, også fremover vil være erstatningspligtige for eventuelle skader i forbindelse med behandlingen.

Der indsættes derudover et nyt stk. 1, nr. 7, hvorefter de private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis gøres erstatningspligtige for skader i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign. som foretages efter sundhedslovens §§ 87 (det udvidede frie sygehusvalg), 87 a-d (udvidet ret til undersøgelse og behandling for psykisk syge børn og unge) og 87 e-h (udvidet ret til behandling af psykisk syge voksne) eller er betalt direkte af en fysisk eller juridisk person uden for det offentlige sundhedsvæsen, fx betales af patienten selv eller af en sundhedsforsikring.

De private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis forpligtes til ved ændringen at dække erstatninger efter lovens § 30, stk. 1, af en forsikring. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser er fortsat undtaget fra denne regel jf. § 31, stk. 1. Efter § 31, stk. 2, kan ministeren for sundhed og forebyggelse dog godkende, at regionsråd og kommunalbestyrelse overtager forsikringspligten for de private driftsansvarlige.

Til nr. 7 (§ 29, stk. 3)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsen forpligtes regionerne og forsikringselskaberne til at indberette gentagne skader, efter § 29, stk. 1, nr. 5, nr. 6 og nr. 7.

Til nr. 8 (§ 30, stk. 2)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med denne bestemmelse forpligtes forsikringselskaberne til at indberette til Sundhedsstyrelsen såfremt et private sygehus, en klinik eller speciallægepraksis ikke overholder sin forsikringspligt efter loven og forsikringsdækningen dermed bortfalder.

Til nr. 9 (§ 30, stk. 5, nr. 1)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med denne bestemmelse hæfter regionerne for patientskadeerstatninger, som ikke er forsikret efter lovens § 30, stk. 1. Det betyder, at patienten får udbetalt sin erstatning på trods af den manglende forsikringsdækning, og at regionen efterfølgende vil kunne anlægge regressag mod skadevolderen.

Til nr. 10 (§ 30, stk. 8)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Ministeren bemyndiges med bestemmelsen til, at fastsætte regler for registrering af forsikringsdækning.

Til nr. 11 (§ 33, stk. 3)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Der fastsættes med bestemmelsen en frist for udbetaling af patientskadeerstatninger på 1 måned.

Til nr. 12-14 (§ 34, stk. 4, nr. 6, § 34, stk. 4, nr. 7 og § 34, stk. 6)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsen ændres repræsentationen i Patientskadeankenævnet således, at Danske Patienter fremadrettet repræsenteres i Patientskadeankenævnet. Det følger af lovforslaget, at der besikkes samme antal medlemmer efter indstilling fra henholdsvis Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter og Forbrugerrådet.

Til nr. 15 (§ 34, stk. 8)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsen har særlige sagkyndige ikke længere mulighed for at deltage som observatører på nævnsmøderne. Dette gælder ligeledes for Patientforsikringen. Baggrunden for bestemmelsen er at sikre patienternes tillid til nævnets behandling af ankesagerne herunder, at sagsbehandling ikke påvirkes. Ministeriet har ikke oplevet, at der har været grund til bekymring i forhold til patientforsikringens deltagelse på møderne. Når Patientforsikringen fremadrettet ikke deltager i nævnsmøderne, sker dette alene af hensyn til, at patienterne ikke misforstår Patientforsikringens rolle. Det er afgørende, at videndelingen fremadrettet sker på en anden måde.

Til nr. 16 (§ 37, stk. 1)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, hvor det bl.a. fremgår at Patientforsikringens indhentelse af oplysninger sker i overensstemmelse med persondatalovens regler og formål.

Med ændringen af § 37, stk. 1 præciseres det, at Patientforsikringen kan indhente oplysninger til brug for deres sagsbehandling i elektronisk form. Det præciseres ligeledes, at disse oplysninger kan indhentes hos de statslige told- og skattemyndigheder.

Patientforsikringen vil ligeledes være berettiget til at indhente politirapporter og obduktionsrapporter.

Det er ligeledes i bestemmelsen præciseret at Patientforsikringen kan indhente oplysninger hos Sundhedsstyrelsen. Dette vil dog formentlig kun dreje sig om ganske særlige tilfælde, da udgangspunktet er, at oplysningerne fortrinsvis forsøges fremskaffet andetsteds.

Til nr. 17 (§ 40, stk. 1)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Ændringen af § 40, stk. 1, bringer lægemiddeldefinitionen i loven i overensstemmelse med samme definition i lægemiddeloven. Ændringen har ingen indholdsmæssige konsekvenser, men er alene en justering i forhold til ændringen af lægemiddeloven i 2005 (lov nr. 1180 af 12. december 2005).

Til nr. 18 (§ 56, stk. 1)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsen ændres repræsentationen i Lægemiddelskadeankenævnet, således at Danske Patienter og Advokatrådet repræsenteres i nævnet. Samtidig udpeger ministeren ikke længere medlemmer til nævnet. Nævnet består herefter af 8 medlemmer mod tidligere 9.

Til nr. 19 (§ 56, stk. 3)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsen fastsættes der regler for, hvornår Lægemiddelskadeankenævnet er beslutningsdygtigt. Reglerne er identiske med reglerne for Patientskadeankenævnet.

Til nr. 20 (§ 61, stk. 1)

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Der indsættes i § 61, stk. 1, en hjemmel til at sundhedspersoner, som ikke efterkommer oplysningspligten i lovens § 16, stk. 1, kan straffes med bøde. Der er tale om en konsekvensrettelse, som ved en fejl ikke blev indført i loven ved ændringen i 2010 (lov nr. 706 af 25. juni 2010 – 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, mulighed for at klage over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, forenkling af regler om tilsynsforanstaltninger m.v.)).

Til § 2

Loven træder i kraft 1. juli 2013.

Det betyder, at de private sygehuse og klinikker vil være forpligtede til at skaffe forsikringsdækning, for skaderne på deres område, som er forårsaget efter 1. juli 2013. Skader, som er sket før dette tidspunkt, vil fortsat blive dækket af regionerne.

Dog træder den foreslåede § 2, stk. 3, 2. pkt., i kraft 1. januar 2013, således at ministeren fra dette tidspunkt kan fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og om afholdelse af udgifter hertil.

Med henblik på at sikre et udtrykkeligt hjemmelsgrundlag for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om udbetaling af vederlag og befordringsgodtgørelsen til repræsentanter fra Forbrugerrådet og Danske Patienter, som blev indsat i de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet ved bekendtgørelse nr. 1446 af 15. december 2010, og afholdelse af udgifter hertil for så vidt angår perioden fra 1. januar 2011 til 1. juli 2012, foreslås det endvidere, at der etableres mulighed for, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om afholdelse af udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse til de nævnte medlemmer af tandlægenævnene i denne periode.

Danske Patienters og Forbrugerrådets repræsentanter har således siden 1. januar 2011 deltaget i nævnsbehandlingen uden at modtage vederlag og dækning af deres befordringsudgifter.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet ved at lade regionerne afholde udgifter i den oven for nævnte bagudrettede periode til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanters deltagelse i møder ved de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet

Det bemærkes, at det – grundet behovet for at tillægge bemyndigelsesbestemmelsens mulighed for at fastsætte bebyrdende bestemmelser med tilbagevirkende kraft – findes mest hensigtsmæssigt at lade regionerne afholde bagudrettede udgifter til vederlag og befordringsgodtgørelse for Forbrugerrådets og Danske Patienters repræsentanter, idet det herved undgås at pålægge Tandlægeforeningen, som er en privat organisation, en bagudrettet udgift.

Til § 3

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at den dog ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
<p>§ 2. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. §§ 13-16, behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan ikke behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 1, medmindre Patientombuddet i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at nævnets virksomhed omfatter nærmere bestemte persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der ikke har autorisation efter sundhedslovgivningen.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan, når særlige hensyn taler herfor, fastsætte regler om, at nævnets virksomhed ikke omfatter dele af den sundhedsfaglige 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, tilbyder nævnet patienten en dialog med vedkommende region. Reglerne i § 1, stk. 3 og 4, finder tilsvarende anvendelse.</p>	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>I lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 2, <i>stk. 3</i>, indsættes som 2. pkt.:</p> <p>»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan endvidere fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævn og Landstamlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og om afholdelse af udgifter hertil.«</p>
<p style="text-align: center;"><i>Sagernes finansiering</i></p> <p>§ 18. Staten, regionsråd og kommunalbestyrelser afholder udgifterne til driften af Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr. afsluttet sag og i forhold til, om behandlingen har fundet sted ved institutioner, der drives af henholdsvis staten, regioner og kommuner, eller i privat praksis og på private sygehuse beliggende i regionerne. Staten afholder efter aftale med Færøernes Hjemmestyre eller Grønlands Selvstyre udgifterne ved sager vedrørende behandling 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.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om afholdelse af udgifter efter stk. 1. Ministeren kan herunder fastsætte forskellige standardtakster for forskellige sagstyper og bestemme, at taksterne kan dække andre sager end dem, der er nævnt i stk. 1, og at visse områder inden for Patientombuddets og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed ikke indgår i takstbetalingen. Endvidere kan der fastsættes regler om forudgående opkrævning fra staten, regionsråd og kommunalbestyrelser m.fl. af aconto-</p>	<p>2. I § 18, <i>stk. 1, 2. pkt.</i> indsættes efter »regionerne.«, », hvor regionen er erstatningspligtig efter § 29, stk. 1, nr. 5 og nr. 6.«.</p> <p>3. I § 18 indsættes som nyt <i>stk. 2</i> følgende:</p> <p>»<i>Stk. 2.</i> Forsikringsselskaber, som har tegnet forsikring efter lovens § 30, <i>stk. 1</i> afholder udgifter til driften af Patientombuddets sekretariatsbetjening og udgifterne til nævnsmøderne afholdelse af Patientskadeankenævnet. Udgifterne fordeles på grundlag af en standardtakst pr.</p>

<p>betaling.</p> <p>§ 29. Pligt til at yde erstatning efter dette kapitel har:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Driftsansvarlige for offentlige sygehuse og den præ-hospitale indsats efter sundhedsloven. 2) Patientens bopælsregion og, hvis patienten ikke har bopæl her i landet, opholdsregionen for skader i forbindelse med behandling, som et sygehus m.v. i udlandet er ansvarligt for efter § 19, stk. 3. 3) Driftsansvarlige for regionstandplejen, odontologisk landsdels- og videnscenterfunktion og de kommunale sundhedsydelse efter sundhedslovens kapitel 36-41. 4) Driftsansvarlige for universiteternes tandlægeskoler. 5) Den region, hvor en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson har sin praksis, eller hvor et privat sygehus eller en privat klinik m.v. er beliggende, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæge, eller hvor en læge, der uden at være privatpraktiserende foretager vaccination i henhold til sundhedslovens § 158, jf. dog stk. 2. <p>6) Staten, for så vidt angår skader omfattet af § 19, stk. 1, nr. 8.</p> <p><i>Stk. 2.</i> I det omfang behandlingen af sager efter dette kapitel henlægges til en privat institution efter § 19, stk. 5, kan ministeren for sundhed og forebyggelse bestemme, at pligten til at yde erstatning efter dette kapitel påhviler den pågældende institution eller de pågældende privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, som institutionen repræsenterer.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Såfremt et regionsråd m.v. efter stk. 1, nr. 5, i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, private sygehuse m.v., er regionsrådet forpligtet til at indberette dette til Sundhedsstyrelsen med henblik på en vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af sundhedsloven og lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for, hvornår indberetning til styrelsen skal foretages.</p>	<p>afsluttet sag og i forhold til, om behandlingen har fundet sted ved institutioner, som er omfattet af forsikringspligten i § 30, <i>stk. 1.</i>»</p> <p><i>Stk. 2</i> bliver herefter <i>stk. 3</i>. Og heri indsættes efter »<i>stk. 1</i>« og »<i>stk. 2</i>«.</p> <p>4. I § 29, <i>stk. 1, nr. 5</i>, udgår »eller hvor et privat sygehus eller en privat klinik m.v. er beliggende,«.</p> <p>5. I § 29, <i>stk. 1, nr. 5</i>, indsættes som <i>2. pkt.</i> »Denne bestemmelse gælder dog ikke praktiserende speciallæger, som ikke har speciale i almen medicin.«</p> <p>6. I § 29, <i>stk. 1</i>, indsættes som ny <i>nr. 6</i> og <i>nr. 7</i> følgende:</p> <p>»6) Den region, hvor et privat sygehus, en klinik eller speciallægepraksis er beliggende, hvis behandling sker som en del af regionernes planlagte behandlingskapacitet jf. sundhedslovens §§ 64, <i>stk. 1-3</i>, 75, <i>stk. 2</i>, 79, <i>stk. 2</i>, og § 89, <i>stk. 2</i>.</p> <p>7) Private sygehuse, klinikker og speciallægepraksis for skader efter behandling, undersøgelse el.lign. som er foretaget efter sundhedslovens §§ 87, 87 a-d og 87 e-h eller betalt direkte af en fysisk eller juridisk person uden for det offentlige sundhedsvæsen.«.</p> <p><i>nr. 6</i> bliver herefter <i>nr. 8</i>.</p> <p>7. § 29, <i>stk. 3</i>, affattes således:</p> <p>»<i>Stk. 3. Såfremt et regionsråd, forsikrings-selskab m.v. efter stk. 1, nr. 5, nr. 6 og nr. 7, i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, private sygehuse m.v., er regionsrådet og/eller forsikrings-selskabet forpligtet til at indberette dette til Sundhedsstyrelsen med henblik på en vurdering af, hvorvidt der er</i></p>
---	---

<p>§ 30. Krav om erstatning efter dette kapitel skal være dækket af en forsikring i et forsikringsselskab, jf. dog § 31, stk. 1.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, skal underrette Patientforsikringsforeningen herom.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter de årlige dækningssummer for de i stk. 1 nævnte forsikringer.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Dækningssummer fastsat i medfør af stk. 3 reguleres efter reglerne i § 15 i lov om erstatningsansvar.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter bestemmelser om forsikringspligtens gennemførelse, herunder minimumsbetingelser for forsikringsselskabernes tegning af forsikringer omfattet af dette kapitel. Ministeren fastsætter herunder bestemmelser om,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, i fællesskab yder erstatning i tilfælde af overtrædelse af stk. 1, 2) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, i fællesskab yder erstatning i tilfælde, hvor den enkelte driftsansvarliges erstatningspligt overstiger forsikringens dækningssum fastsat i medfør af stk. 3, 3) at forsikringsselskaber, der har tegnet forsikringer omfattet af dette kapitel, og selvforsikrende myndigheder i fællesskab yder erstatning efter § 24, hvor det ikke er muligt med rimelig sikkerhed at udpege den erstatningspligtige efter § 29. <p><i>Stk. 6.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter bestemmelser om maksimering af den fælles erstatningsforpligtelse efter stk. 5, nr. 1-3.</p> <p><i>Stk. 7.</i> Præmier for forsikringerne tillægges udpantningsret og kan inddrives ved indeholdelse i løn m.v. efter reglerne for inddrivelse af personlige skatter i kilde-skatteloven.</p> <p>§ 33. Patientforsikringsforeningen modtager, oplyser og afgør alle erstatningssager efter dette kapitel. Foreningen kan efter nærmere bestemmelse i vedtægterne bemyndige de enkelte forsikringsselskaber og selvforsikrende myndigheder til selv at oplyse og afgøre nærmere beskrevne sagstyper.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Patientforsikringsforeningen kan lade vidner afhøre ved byretten på det sted, hvor de bor.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Patientforsikringsforeningens afgørelser meddeles vedkommende forsikringsselskab, staten eller selvforsikrende regionsråd eller kommunalbestyrelse, som herefter skal udbetale de fastsatte ydelser.</p> <p>§ 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.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Formanden og næstformændene, der udnævnes af ministeren for sundhed og forebyggelse, skal</p>	<p><i>grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i medfør af sundhedsloven og denne lov. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for, hvornår indberetning til styrelsen skal foretages.«</i></p> <p>8. I § 30, stk. 2, indsættes efter 1. pkt. »Forsikringsselskaberne forpligtes ligeledes til at indberette til Sundhedsstyrelsen og Patientforsikringen hvis en forsikring ikke betales rettidigt og forsikringsdækningen dermed er bortfaldet.«</p> <p>9. § 30, stk. 5, nr. 1, affattes således: »1) Den region hvor den erstatningspligtige efter lovens § 29 er beliggende udbetaler erstatning ved overtrædelse af § 30, stk. 1. I det omfang regionen har ydet erstatning efter denne bestemmelse, kan regionen anlægge sag om regres mod den erstatningspligtige efter lovens § 29.«</p> <p>10. I § 30 indsættes efter stk. 7. »stk. 8. Ministeren for Sundhed og Forebyggelse bemyndiges til at fastsætte regler for registrering af forsikringsdækning efter § 30, stk. 1.«</p> <p>11. I § 33, stk. 3, indsættes efter ydelser »inden 1 måned«.</p>
---	--

være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter. Nævnets øvrige medlemmer udpeges af Sundhedsstyrelsen, regionsrådene i forening, KL (Kommuner-nes Landsforening), Advokatrådet, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen udpeger for de faglige områder, hvor det findes nødvendigt for sagernes behandling, et antal sagkyndige medlemmer, der alle er fagligt uddannede, jf. stk. 4.

Stk. 4. Ved afgørelsen af den enkelte sag skal nævnet sammensættes af:

- 1) formanden eller en næstformand,
- 2) 2 sagkyndige medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter stk. 3 afhængigt af sagens faglige karakter,
- 3) 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening,
- 4) 1 medlem udpeget af KL,
- 5) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
- 6) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet og

- 7) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer.

Stk. 5. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, inden for hvilket fagligt område eller områder sagkyndige medlemmer efter stk. 4 skal deltage ved afgørelsen af den enkelte sag.

Stk. 6. Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter stk. 4, henholdsvis nr. 2 og nr. 5, et medlem efter stk. 4, nr. 3 eller nr. 4, samt 1 medlem efter stk. 4, nr. 6 eller 7.

Stk. 7. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige nævnets formand eller en næstformand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

Stk. 8. Nævnets formand eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved nævnets behandling af sager.

Stk. 9. Nævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

Stk. 10. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med nævnet dettes forretningsorden.

Stk. 11. Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

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

§ 37. Patientforsikringsforeningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser m.v., som foreningen skønner, er af betydning for behandling af sager efter dette kapitel.

Stk. 2. Patientforsikringsforeningen skal afgive de oplysninger til Patientskadeankenævnet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som er nødvendige for disse

12. § 34, stk. 4, nr. 6, affattes således:

»6) 2 medlemmer af Forbrugerrådet, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter. Der beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de nævnte organisationer.«

13. § 34, stk. 4, nr. 7, slettes.

14. I § 34, stk. 6, slettes »eller 7«.

15. § 34, stk. 8, slettes. Stk. 9-12 bliver herefter stk. 8-11.

16. § 37, stk. 1, affattes således:

»§ 37. Patientforsikringsforeningen kan af kommunalbestyrelser, regionsråd, statslige told- og skattemyndigheder og andre vedkommende, herunder sygehuse, institutioner, behandlende læger, Sundhedsstyrelsen, Arbejdsskadeanstalt

myndigheders varetagelse af opgaver efter dette kapitel.

§ 40. Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, som er bestemt til at tilføres mennesker for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner.

Stk. 2. Lægemidlet skal være godkendt til markedsføring i Danmark i henhold til gældende regler. Dette gælder dog ikke for lægemidler, der anvendes ved kliniske forsøg, jf. § 38, stk. 2.

Stk. 3. Magistrelt fremstillede lægemidler og lægemidler, der efter forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importeres til brug for enkeltpersoner, er omfattet af reglerne i dette kapitel.

Stk. 4. Naturlægemidler, homøopatiske lægemidler, vitamin- og mineralpræparater er ikke omfattet af dette kapitel. Dette gælder dog ikke, såfremt disse produkter anvendes ved kliniske afprøvninger (sundhedsvidenskabelige forsøg) med henblik på at opnå markedsføringstilladelse som lægemiddel, jf. stk. 2, 1. pkt.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, hvilke lægemidler m.v. efter stk. 1-4 der er omfattet af dette kapitel.

§ 56. Ministeren for sundhed og forebyggelse ned sætter et lægemiddelskadeankenævn, som består af

- 1) en af ministeren for sundhed og forebyggelse udnævnt formand, som skal være dommer,
- 2) 2 medlemmer udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse,
- 3) 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen,
- 4) 1 medlem udpeget af Lægemiddelstyrelsen,
- 5) 2 medlemmer udpeget af regionsrådene i forening,
- 6) 1 medlem udpeget af Danske Handicaporganisationer og
- 7) 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bemyndige nævnets formand til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

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

Stk. 4. Lægemiddelskadeankenævnets medlemmer udpeges for 4 år. Finder udpegningen sted i løbet af en periode, gælder den kun til periodens udløb.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med Lægemiddelskadeankenævnet dettes forretningsorden. Ministeren kan heri fastsætte regler om honorar til nævnets formand og medlemmer.

Stk. 6. Patientombuddet stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

sen, ansvarsforsikrende selskaber m.v. samt den skadelidte, forlange meddelt enhver oplysning, herunder sygehusjournaler, journaloptegnelser, politirapporter, obduktionsrapporter m.v., som foreningen skønner, er af betydning for behandling af sager efter dette kapitel. Oplysningerne kan indhentes i elektronisk form.«.

17. § 40, stk. 1, affattes således:

»§ 40. Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller kan anvendes i eller gives til mennesker enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.«.

18. § 56, stk. 1, affattes således:

»1) en af ministeren for sundhed og forebyggelse udnævnt formand, som skal være dommer,
2) 1 medlem udpeget af Advokatrådet,
3) 2 medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen,
4) 2 medlemmer udpeget af regionsrådene i forening,
5) 2 medlemmer udpeget af Danske Handicaporganisationer, Forbrugerrådet og Danske Patienter. Der beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de nævnte organisationer.«

19. § 56, stk. 3, affattes således:

»stk. 3. Nævnet er beslutningsdygtigt, hvis nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af en formand eller næstformand samt mindst 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem efter *stk. 1, henholdsvis nr. 2 og nr. 3*, et medlem efter *stk. 1, nr. 4*, samt 1 medlem efter *stk. 1, nr. 5*.«

Stk. 7. Reglerne i § 18 finder tilsvarende anvendelse for afholdelsen af udgifter til drift af nævnet.

§ 61. Undlader en sundhedsperson at efterkomme en forpligtelse efter § 12, stk. 2, straffes vedkommende med bøde.

20. I § 61, stk. 1, indsættes efter »§ 12, stk. 2,« følgende:
»og § 16, stk. 1.«.

21. Overalt i loven ændres »indenrigs- og sundhedsministeren« til »ministeren for sundhed og forebyggelse«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2013 og finder anvendelse for skader, der forårsages efter lovens ikrafttræden.

Stk. 2. Klage- og erstatningslovens § 2, stk. 3, 2. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2013.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan for så vidt angår perioden fra 1. januar 2011 til 1. januar 2013 fastsætte nærmere regler om vederlag og befordringsgodtgørelse til visse medlemmer af de regionale tandlægenævn og Landstandlægenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, og om afholdelse af udgifter hertil.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.