

Sundheds- og Ældreministeriet, den 11. februar 2019

Forslag  
til

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

(Sprogkrav til sundhedspersoner, krav om instrukser, oprettelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed, øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser, vurdering af lægeerklæringer på indfødsretsområdet, oprettelse af Rådgivende Udvalg for Tilsyn og forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger)

§ 1

I sundhedsloven, jf. xxx, foretages følgende ændringer:

1. I § 3a indsættes som stk. 2-4:

»Stk. 2. Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at deres ansatte sundhedspersoner, jf. § 6, er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som vedkommende ansættes i.

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

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

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

3. Efter § 199 indsættes:

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

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

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

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

6. I overskriften til kapitel 66 ændres »og Styrelsen for Patientsikkerhed« til: », Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager«.

7. Efter § 212 a indsættes:

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

Stk. 2. Styrelsen for Patientklager sekretariatsbetjener Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Abortankenævnet, Det Psykiatriske Ankenævn og Tvangsbehandlingsnævnet.

**§ 212 c.** Styrelsen for Patientklager foretager på anmodning af Folketingets Indfødsretsudvalg en vurdering af lægeerklæringer, som er udfærdiget til brug for behandlingen af sager om naturalisation. Anmodningen om vurdering fremsendes af Folketingets Indfødsretsudvalg gennem Udlændinge- og Integrationsministeriet.

*Stk. 2.* Styrelsen for Patientklager kan af sundhedspersoner, af private og af myndigheder afkræve enhver oplysning, som er nødvendig for styrelsens vurdering efter stk. 1.

*Stk. 3.* Styrelsen for Patientklager kan videregive styrelsens vurdering efter stk. 1 til Styrelsen for Patientsikkerhed, som kan anvende den modtagne vurdering til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder.«

**8.** Efter § 220 indsættes i *kapitel 66*:

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

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

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

## § 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. xxx, foretages følgende ændringer:

**1.** § 1, stk. 6, 7 og 8, ophæves, og i stedet indsættes som *stk. 6, 7, 8 og 9*:

»*Stk. 6.* Hvis en klage omfattes af stk. 5 er indgivet til regionen, tilbyder regionen en dialog og orienterer samtidig Styrelsen for Patientklager om klagen. Fristen i stk. 5, 3. pkt., regnes fra regionens modtagelse af klagen.

*Stk. 7.* Patienter, der tager imod et tilbud om dialog efter stk. 5 eller 6, tilbydes en bisidder. Styrelsen for Patientklager og regionsrådet skal oplyse patienten om muligheden for at lade sig ledsage af en uvildig bisidder i forbindelse med tilbud om dialog. Sundhedsministeren indgår aftale med en eller flere private institutioner om administration og drift af bisidderordningen.

*Stk. 8.* Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientklager.

*Stk. 9.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.«

**2.** § 12, stk. 4, 5, og 6, ophæves og i stedet indsættes som *stk. 4, 5, 6 og 7*:

»*Stk. 4.* Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og –oplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og til Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter.

*Stk. 5.* Styrelsen for Patientklager udarbejder en årsberetning om Styrelsen for Patientklagers virksomhed. Regionen bidrager efter Styrelsen for Patientklagers anmodning med oplysninger til brug for årsberetningen,

herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 5. Årsberetningen offentliggøres og sendes til sundhedsministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsberetningen sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

*Stk. 6.* Regionsrådet og kommunalbestyrelsen redegør senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientklagers offentliggørelse af årsberetningen efter stk. 5 over for Styrelsen for Patientklager, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsberetningen har givet anledning til.

*Stk. 7.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og -oplysninger efter § 12, stk. 4, 2. pkt.«

### § 3

I lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, jf. xxx, foretages følgende ændringer:

**1.** Overalt i loven ændres »sygehuse, klinikker m.v.« til: »behandlingssteder«, »sygehuset, klinikken m.v.« til: »behandlingsstedet« og »sygehus, klinik m.v.« til: »behandlingssted«.

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

**3.** I § 2, stk. 1, 1. pkt., udgår »Den, der ejer«.

**4.** I § 2 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

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

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

**5.** § 4, stk. 1, affattes således:

»Behandlingssteder, der er omfattet af loven, skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og evt. P-nummer samt autorisations-ID på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.«

**6.** § 4, stk. 2, ophæves.

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

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

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

**9.** § 6 affattes således:

»§ 6. Meddelelser efter §§ 4 og 5 afgives i forbindelse med registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister eller i forbindelse med underretning om virksomheden til Styrelsen for Patientsikkerhed.

*Stk. 2.* Ved modtagelse af registreringen i Behandlingsstedsregisteret eller underretningen til Styrelsen for Patientsikkerhed, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed ved digital post den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge om at bekræfte udpegningen som virksomhedsansvarlige læge

eller tandlæge. Bekræftelse sker ved digital underskrift. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i særlige tilfælde beslutte, at anmodninger og bekræftelser efter 1. og 2. pkt. sker ved fysisk post.«

#### § 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2019.

#### § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men lovens § 1, nr. 2-8, og §§ 2-3 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

#### Indholdsfortegnelse

#### **1. Indledning**

#### **2. Lovforslagets hovedpunkter**

##### **2.1. Rådgivende udvalg for tilsyn**

2.1.1. Gældende ret

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.1.3. Den foreslåede ordning

##### **2.2. Fagligt Forum for Patientsikkerhed**

2.2.1. Gældende ret

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.2.3. Den foreslåede ordning

##### **2.3. Øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser**

2.3.1. Gældende ret

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.3.3. Den foreslåede ordning

##### **2.4. Krav om instrukser**

2.4.1. Gældende ret

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.4.3. Den foreslåede ordning

##### **2.5. Sprogkrav til sundhedspersoner**

2.5.1. Gældende ret

2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.5.3. Den foreslåede ordning

##### **2.6. Vurdering af lægeerklæringer**

2.6.1. Gældende ret

2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.6.3. Den foreslåede ordning

## **2.7. Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver**

2.7.1. Gældende ret

2.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.7.3. Den foreslåede ordning

## **2.8. Forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og indhentning af oplysninger til brug for opfyldelse af pligten som virksomhedsansvarlig læger og tandlæge**

2.8.1. Gældende ret

2.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.8.3. Den foreslåede ordning

## **3. Databeskyttelsesretlige overvejelser**

## **4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**

## **5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet**

## **6. Administrative konsekvenser for borgere**

## **7. Miljømæssige konsekvenser**

## **8. Forholdet til EU-retten**

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

## **10. Sammenfattende skema**

### **1. Indledning**

Med henblik på at styrke sundhedspersoners retssikkerhed og tilliden mellem sundhedspersoner og Styrelsen for Patientsikkerhed fremlagde sundhedsministeren den 31. januar 2018 otte initiativer i en såkaldt tillidspakke. Det er formålet med dette lovforslag at udmønte flere af initiativerne i denne tillidspakke.

Regeringen vil derfor med lovforslaget etablere Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som skal vejlede Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens fremtidige afgørelser af sammenlignelige tilsynssager og assistere styrelsen i at drage læring af sagerne. Regeringen vil ligeledes lovfæste Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter. Fagligt Forum for Patientsikkerhed foreslås at skulle bestå af et bredt udsnit af interessenter.

Et andet element i lovforslaget, der skal styrke læringsindsatsen, er en øget beskyttelse af sundhedspersoner ved rapporteringen af utilsigtede hændelser. Med lovforslaget ønsker regeringen at øge beskyttelsen af de personer, der indgår i en rapportering, ved at fastsætte, at disse personer ikke – som følge af rapporteringen – kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Derudover vil regeringen med lovforslaget fastsætte krav om, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden og procedurer for personalets kompetence- og ansvarsforhold. Kravet vil indebære en pligt for driftsherren til at sikre, at der i nødvendigt og relevant omfang på de enkelte behandlingssteder findes faglige instrukser for kliniske procedurer i forhold til de sundhedsfaglige opgaver, der håndteres på det enkelte behandlingssted. Reglernes udformning tager udgangspunkt i anbefalingerne fra en arbejdsgruppe om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen, som sundhedsministeren nedsatte, og som afrapporterede den 19. september 2018.

Regeringen finder det afgørende for at bevare et højt niveau af patientsikkerhed, at patienter kan forstå og kommunikere med de sundhedspersoner, de bliver mødt af i det danske sundhedsvæsen. Det er derfor helt

essentielt, at sprogkompetencer sikres på linje med andre kompetencer i forbindelse med ansættelse af sundhedsfagligt personale. På den baggrund vil regeringen med dette lovforslag lovfæste arbejdsgiverens og driftsherrens ansvar for at sikre de nødvendige sproglige kompetencer hos personalet. Forpligtelsen gælder for dansk arbejdskraft såvel som for udenlandsk arbejdskraft.

Lovforslaget indeholder derudover tilpasninger af gældende ret med henblik på realisering af indfødsrets aftalen indgået mellem regeringen, Socialdemokratiet og Dansk Folkeparti den 29. juni 2018, hvori det blev aftalt at styrke de lægefaglige diagnoser i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om naturalisation ved at oprette en enhed i Styrelsen for Patientklager, som af Folketingets Indfødsretsudvalg kan anmodes om en "second opinion" af de lægelige oplysninger, hvis der i forbindelse med behandlingen af en indfødsretssag måtte være behov herfor.

Desuden gennemføres med lovforslaget en forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger. Det foreslås, at anmeldelsespligten flyttes fra ejeren af et behandlingssted til selve behandlingsstedet, og at mængden af indberetningspligtige oplysninger reduceres.

Med lovforslaget gennemføres endelig nogle mindre lovtekniske rettelser i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

## **2. Lovforslagets hovedpunkter**

### **2.1. Rådgivende udvalg for tilsyn**

#### *2.1.1. Gældende ret*

Efter § 12 a, stk. 1, i klage- og erstatningsloven nedsætter sundhedsministeren Det Rådgivende Praksisudvalg. Styrelsen for Patientklager forelægger efter samme bestemmelse sine afgørelser i klagesager efter § 1 i klage- og erstatningsloven for udvalget, som rådgiver Styrelsen for Patientklager om styrelsens fremtidige afgørelse af sammenlignelige sager. Det Rådgivende Praksisudvalg rådgiver desuden Styrelsen for Patientklager om læringen af sagerne.

Efter § 12, stk. 2, sammensættes Det rådgivende Praksisudvalg af repræsentanter for patientorganisationer m.v., faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse. Direktøren for Styrelsen for Patientklager er formand for praksisudvalget.

Formanden indkalder efter stk. 3 Det Rådgivende Praksisudvalg til møde efter behov og mindst to gange årligt, ligesom styrelsen for Patientklager redegør for Det Rådgivende Praksisudvalgs virksomhed i sin årsrapport.

#### *2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

Det er afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet, at Styrelsen for Patientsikkerhed, som fører tilsyn med både individer og behandlingssteder, inddrager berørte interessenter og drager læring af sine tilsynsaktiviteter gennem dialog.

En sådan dialog kan efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse med fordel ske gennem et formaliseret udvalg efter inspiration fra Det Rådgivende Praksisudvalg. Det er vigtigt for Sundheds- og Ældreministeriet, at et sådan udvalg alene har rådgivende karakter, således at drøftelserne ikke er forpligtende for de deltagende parter, og at udvalget ikke kan omgøre afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet.

### *2.1.3. Den foreslåede ordning*

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om læring af sager om tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder.

Det foreslås, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skal anvendes som et forum, hvor deltagerne rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens tilsynsmetoder, fremgangsmåder, herunder drøfter gode og dårlige oplevelser og kommer med anbefalinger til styrelsens fremtidige tilsyn, således at Styrelsen for Patientsikkerhed drager læring af tilsynssagerne og tilsynsbesøg. Udvalget vil ligeledes kunne anvendes til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan udbrede og formidle den læring, som styrelsen har udtaget gennem styrelsens tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder, f.eks. information om områder og forhold, som kræver særlig opmærksomhed af hensyn til patientsikkerheden, områder hvor de hyppigst opstår fejl og generelle tendenser, som kan have værdi for patientsikkerhedsarbejdet.

I forhold til sammensætningen foreslås det, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn sammensættes af repræsentanter fra patientorganisationer, faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse. Det foreslås desuden, at direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for udvalget.

Det foreslås, at formanden for Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn indkalder udvalget efter behov men mindst to gange årligt.

Endelig foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed redegør for udvalgets virksomhed i sin årsberetning.

Det understreges, at udvalget ikke ved den foreslåede ordning skal drøfte konkrete tilsynssager eller efterprøve Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser. Der vil således heller ikke i forbindelse med møder i udvalget vil blive videregivet personoplysninger fra konkrete sager i Styrelsen for Patientsikkerhed, eksempelvis tilsynssager eller oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser.

## **2.2. Fagligt Forum for Patientsikkerhed**

### *2.2.1. Gældende ret*

Styrelsen for Patientsikkerhed er efter sundhedslovens § 212 a, stk. 1, en styrelse under sundhedsministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet. Efter bestemmelsens stk. 3 vejleder Styrelsen for Patientsikkerhed om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens område. Dertil kommer, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 4 rådgiver statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

### *2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

En væsentligt opgave for Styrelsen for Patientsikkerhed er læring, herunder rådgivning og formidling af læring.

Det er væsentligt for Sundheds- og Ældreministeriet, at Styrelsen for Patientsikkerhed som myndighed med ansvar for national udbredelse af læring inden for sundhedsvæsenet i videst muligt omfang opsamler og videreformidler viden til hele sundhedsvæsenet med henblik på, at alle sundhedsvæsenets parter tager ved lære af fejl.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at Styrelsen for Patientsikkerhed i sit arbejde med vidensformidling i dag indgår i en række samarbejdsfora, herunder bl.a. Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvor styrelsens læringsindsat drøftes med sundhedsvæsenets interessenter.

Fagligt Forum for Patientsikkerhed er efter Sundheds- og Ældreministeriet et væsentligt element i Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af sine opgaver med læring i sundhedsvæsenet. Af denne grund findes det efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse hensigtsmæssigt at etablere en egentlig lovfæstet ordning.

### *2.2.3. Den foreslåede ordning*

Det foreslås, at der fastsættes bestemmelse om, at Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål skal være at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter.

Det foreslås, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed skal sammensættes af repræsentanter fra relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse.

Med den foreslåede bestemmelse forudsættes det, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed også fremover vil have en bred sammensætning med fokus på at inddrage repræsentanter med klinisk praksis samt indsigt i kommunens eller regionens arbejde med patientsikkerhed, projekter og aktuelle problemstillinger. Den foreslåede bestemmelse giver styrelsen mulighed for konkret at sammensætte Fagligt Forum for Patientsikkerhed på en måde, så der også fremover sikres en relevant faglig sparring.

Det forudsættes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved udpegelse af medlemmer sikrer, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed består af et bredt udsnit af interessenter på sundhedsområdet, f.eks. repræsentanter fra patientorganisationer, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, privathospitaler, kommuner, praksissektoren og regioner.

Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil skulle bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring omkring læringsaktiviteter. Det gælder bl.a. sparring til Styrelsen for Patientsikkerhed på det faglige niveau, faglig sparring til Styrelsen for Patientsikkerheds publikationer, drøftelser af faglige resultater, f.eks. læringsaktiviteter, forslag til emner, der bør belyses på nationalt niveau og udveksling og drøftelse af aktuelle emner på lokalt, nationalt og internationalt niveau.

Det skal understreges, at der ikke i forbindelse med møder i Fagligt Forum for Patientsikkerhed fra Styrelsen for Patientsikkerhed vil blive videregivet personoplysninger fra konkrete sager i Styrelsen for Patientsikkerhed, eksempelvis tilsynssager eller oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser. Møderne vil blive tilrettelagt på en sådan måde, at der vil være drøftelser om læring på generelt plan i sundhedsvæsenet.

## **2.3. Øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser**

### *2.3.1. Gældende ret*

Regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer efter sundhedslovens § 198, stk. 1, rapporteringer om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger efter reglerne i sundhedslovens § 199. Formålet med rapporteringssystemet er at forbedre



patientsikkerheden og understøtte en sikkerhedskultur i sundhedsvæsenet, hvor der sker systematisk læring af utilsigtede hændelser og forebygge, at de sker igen.

Ved en utilsigtet hændelse forstås efter sundhedslovens § 198, stk. 5, 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.

Efter sundhedslovens § 198, stk. 2, 1. pkt., skal en sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, rapportere hændelsen til regionen. Efter bestemmelsens 2. pkt. skal en hændelse, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor rapporteres til kommunen. 1. og 2. pkt. finder tilsvarende anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

Efter sundhedslovens § 199, stk. 1, 1. pkt., modtager Styrelsen for Patientsikkerhed rapporter fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Efter 2. pkt. analyserer og videreformidler Styrelsen for Patientsikkerhed viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporter. Styrelsen for Patientsikkerhed stiller efter 3. pkt. rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde efter sundhedslovens § 214, stk. 1, ligesom Styrelsen for Patientsikkerhed efter 4. pkt. stiller rapporter, der vedrører utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr, til rådighed for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr.

Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter efter sundhedslovens § 199, stk. 2, 1. pkt., nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres af regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Efter bestemmelsens 2. pkt. fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed endvidere nærmere regler om, i hvilke tilfælde personer omfattet af sundhedslovens § 198, stk. 2, skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet og kommunalbestyrelsen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter bestemmelsens 3. pkt. fastsætte nærmere regler om, i hvilken form rapportering efter § 198, stk. 4, skal ske.

Efter sundhedslovens § 199, stk. 3, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af opgaver efter bestemmelsens stk. 1 og til brug for Sundhedsstyrelsens varetagelse af opgaver efter sundhedslovens § 214, stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og udarbejdede handlingsplaner, faglige udmeldinger m.v. til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bemyndigelserne er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v.

Det er efter sundhedslovens § 199, stk. 4, et krav, at rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 1 og regler fastsat i medfør af bestemmelsens stk. 3 sker i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som den rapporterende person.

Efter sundhedsloven § 200, stk. 1, er oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering efter sundhedslovens § 198, fortrolige. Bestemmelsen fastslår en særlig tavshedspligt med hensyn til oplysninger om enkeltpersoner, når de indgår i en rapportering, der sker i medfør af reglerne i § 198, stk. 1. Bestemmelsen omfatter oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i Dansk Patientsikkerhedsdatabase eller i øvrigt indgår i rapporteringer, som modtages af regionen eller kommunen efter reglerne i sundhedslovens kapitel 61, og vedrører således kun videregivelse af oplysninger fra rapporteringer.

Efter sundhedslovens § 200, stk. 2, må oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til sundhedslovens § 198, stk. 2, kun videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter sundhedslovens § 198, stk. 1. Med bestemmelsen følger en særlig snæver adgang til videregivelse af oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret en hændelse.

Den rapporterende person kan efter sundhedslovens § 201 ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

### *2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at det efter gældende ret alene er den person, der rapporterer en utilsigtet hændelse, som er beskyttet imod disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner fra domstolene som følge af indrapporteringen.

Sundheds- og Ældreministeriet er dog samtidigt opmærksomt på, at oplysninger om enkeltpersoner, der fremgår af en rapportering, alene må videregives til brug for læring, og at dette i praksis fortolkes sådan, at beskyttelsen omfatter alle personer, uanset om der er tale om den rapporterede person eller f.eks. en person, der er nævnt i rapporteringen, og som har været involveret i den utilsigtede hændelse.

Sundheds- og Ældreministeriets finder det imidlertid hensigtsmæssigt helt entydigt at fastsætte klare retlige rammer for begrænsningen af anvendelsen af rapporterede utilsigtede hændelser ved utvetydigt at udvide den gældende beskyttelse til også at omfatte de personer, der indgår i en rapportering af en utilsigtet hændelse, således at beskyttelsen også omfatter sundhedspersoner, der fremgår af en rapportering.

### *2.3.3. Den foreslåede ordning*

Det foreslås at udvide den gældende personkreds, som omfattes af fortroligheden ved rapportering af utilsigtede hændelser.

Det foreslås derfor, at der fastsættes bestemmelse om, at identiteten af en person, der indgår i en rapporteret utilsigtet hændelse kun må videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver med utilsigtede hændelser efter sundhedslovens § 198, stk. 1. Den foreslåede ændring medfører, at sundhedspersoner, der indgår i en rapportering, beskyttes i samme omfang, som den person, de rapporterer.

Bestemmelsen indebærer, at oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, der indgår i en rapporterede utilsigtede hændelser alene må videregives til personer, der i den enkelte kommune og region er ansat til at varetage opgaver med utilsigtede hændelser, f.eks. kvalitetsmedarbejdere og såkaldte risk managere, og som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver med patientsikkerhed.

Bestemmelsen sikrer, at oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser ikke danner grundlag for ansættelsesmæssige sanktioner.

Det foreslås endvidere at udvide den gældende personkreds, som beskyttes mod sanktioner som følge af en rapporteret utilsigtet hændelse.

Det foreslås således, at der fastsættes bestemmelse om, at de personer, der indgår i en rapportering, ikke på baggrund af rapporteringen kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Forslaget vil betyde, at alle sundhedspersoner, der indgår i en rapportering af en utilsigtet hændelse vil blive omfattet af beskyttelsen og således ikke – som følge af rapporteringen – kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Beskyttelsen omfatter både ansatte ved offentlige og private arbejdsgivere.

Den foreslåede beskyttelse medfører ikke en generel beskyttelse af medarbejderen fra at blive underkastet disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene, såfremt arbejdsgiveren, Styrelsen for Patientsikkerhed eller politiet på anden måde end via en rapporteret utilsigtet hændelse erfarer eller bliver bekendt med, at en medarbejder har begået fejl, der kan give anledning til en sådan sanktion. Der kan eksempelvis være tale om, at en sundhedsperson anmelder en kollega, eller at en patient indgiver en bekymringskrivelse til Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette gælder, uanset om den pågældende medarbejder samtidig er nævnt i en rapporteret utilsigtet hændelse.

## **2.4. Krav om instrukser**

### **2.4.1. Gældende ret**

Der er ikke efter gældende ret fastsat regler om instrukser.

Instruksbegrebet er imidlertid defineret i vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser. Af vejledningen følger det, at instrukser forstås som afdelingsledelsens forskrifter for, hvordan sundhedspersoner ansat i afdelingen skal forholde sig under givne omstændigheder. Det omfatter bl.a. retningslinjer for ansvars- og kompetencefordelingen mellem sundhedspersoner, kliniske retningslinjer/vejledninger, som er systematisk udarbejdede anvisninger på, hvilke procedurer sundhedspersoner bør følge og procedurer for patientrelaterede arbejds gange og -processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.

Instrukser bør efter vejledningen afspejle kravene til omhu og samvittighedsfuldhed, som sundhedspersoner efter autorisationslovens § 17 skal overholde, og skal i fornødent omfang sikre de organisatoriske rammer for, at sundhedspersonalet kan udøve denne forpligtelse.

Afdelingsledelsens instrukser supplerer, men erstatter ikke, at den enkelte sundhedsperson altid har et selvstændigt ansvar for at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sit faglige virke og dermed foretage en faglig vurdering i den konkrete situation.

Af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser følger række anbefalinger til udformningen og indholdet af instrukser. Vejledningen retter sig efter sin ordlyd til landets sygehuse m.v., men vejledningen er efter Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynspraksis udtryk for nogle grundlæggende principper, som også gælder for udfærdigelsen af instrukser i det øvrige sundhedsvæsen.

Efter vejledningen bør instrukser er skriftlige og giver en entydig og relevant fremstilling af emnet, at instrukser løbende ajourføres, at instrukser har en sådan udformning, omfang og placering, at de er anvendelige i det daglige arbejde, at instrukser indeholder dato for ikrafttrædelse og for seneste ajourføring og at instrukser angiver, hvem der har udarbejdet instruksen.

Hvilke instrukser, der konkret bør være på de enkelte behandlingssteder, afhænger dels af de til enhver tid gældende regler på det enkelte behandlingsområde, dels af karakteren af de sundhedsfaglige opgaver og procedurer, som udføres på det enkelte behandlingssted og dels af personalesammensætningen. Behovet for instrukser kan desuden ændre sig i takt med udviklingen i sundhedsfaglige normer, generelle organisatoriske ændringer m.v.

#### *2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

På sundhedsministerens foranledning nedsatte Styrelsen for Patientsikkerhed i februar 2018 en arbejdsgruppe om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen.

Ved sin afrapportering den 19. september 2018 anbefalede arbejdsgruppen overordnet, at der ved lov fastsættes udtrykkeligt krav om driftsherrernes pligt til at udfærdige instrukser, og at der i loven gives bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om kravene til instrukserne, indholdet af disse og om driftsherrernes ansvar for udarbejdelse og implementering.

I forhold til reguleringsformen af instrukser anbefaler arbejdsgruppen mere præcist, at der i bekendtgørelsen fastsættes generelle regler, som på overordnet niveau fastsætter, at hver driftsherre er ansvarlig for i nødvendigt og relevant omfang at have forholdt sig til ansvarsfordelingen på stedet samt krav til omfang og indhold af faglige procedurer. Arbejdsgruppen pointerede i den forbindelse, at det er vigtigt, at bekendtgørelsen alene fastsætter regler om de overordnede principper, som en instruks skal forholde sig til, herunder i forhold til driftsherrens nærmere pligter i forhold til udmøntningen af det organisatoriske ansvar for sikring af de nødvendige instrukser, håndtering ved patientovergange inden for sundhedsvæsenet samt afgrænsning til sociallovgivningen. Arbejdsgruppen anbefalede endvidere, at der i en bekendtgørelse fastsættes generelle regler for, hvem der har ansvaret for at instrukserne i nødvendigt omfang opdateres og evalueres løbende efter behov, så enhver instruks forholder sig til de aktuelle forhold, i relation til det tema, de vedrører og den organisering, der aktuelt er på behandlingsstedet.

Arbejdsgruppen drøftede ligeledes, om der skulle være krav om obligatoriske instrukser og instrukser betinget af lokale forhold og særlige situationer. Arbejdsgruppen anbefaler i relation hertil, at der i bekendtgørelse fastsættes krav om et mindre antal obligatoriske instrukser for overordnede forhold af grundlæggende patientsikkerhedsmæssig betydning, men at et krav om obligatoriske instrukser bør efterlade et ledelsesmæssigt råderum, så der løbende kan tages højde for udviklingen i arbejdsopgaver, i

organisationen eller inden for det sundhedsfaglige område mv. Arbejdsgruppen anbefaler også, at der fastsættes bestemmelser om, under hvilke omstændigheder der i øvrigt er krav om instrukser, f.eks. hvis undersøgelser, behandlinger eller den pleje, der foretages på det enkelte behandlingssted må anses for særlig risikofyldt. Derudover anbefaler arbejdsgruppen, at der fastsættes krav om instrukser for særlige situationer som samtidigskonflikter og spidsbelastningsperioder.

I forhold til ansvaret for instrukser anbefaler arbejdsgruppen, at der fastsættes bestemmelser om, at det påhviler den enkelte driftsherre i instrukser at sikre en tydelige beskrivelse af, hvem der organisatorisk og i fagligt henseende har pligt til og ansvar for at sikre patientsikkerheden i alle forhold, herunder også ved modtagelse og videregivelse af patienter. Arbejdsgruppen finder det vigtigt at fremhæve, at der ikke skal være krav om detaljerede organisatoriske instrukser, men der skal være en skriftlig forpligtelse med beskrivelse af ansvars- og opgavefordelingen i alle forhold. Ansvars- og opgavefordelingen skal således være beskrevet generelt, og hvor det er nødvendigt, skal det beskrives i de enkelte instrukser.

Det er arbejdsgruppens anbefaling, at driftsherren skal pålægges ansvar for at sikre, at der er de relevante faglige instrukser for kliniske procedurer i forhold til de sundhedsfaglige opgaver, der håndteres på det enkelte behandlingssted.

Arbejdsgruppen anbefaler videre, at der fastsættes bestemmelse om, hvilken retsvirkning manglende efterlevelse af ovenstående skal have for driftsherren.

I relation til tilgængeligheden af instrukser anbefalede arbejdsgruppen, at der fastsættes krav om, at instrukser skal være tilgængelige. Arbejdsgruppen anbefaler videre, at der fastsættes bestemmelser om, at driftsherren har ansvar for, at der er klare rammer og krav for udfærdigelsen af instrukserne, herunder at instrukserne er målrettet den relevante målgruppe, f.eks. at højt specialiserede faglige instrukser er målrettet specialisterne, der kan være afgrænset ud fra uddannelses- eller erfaringsniveau, mens instrukser, der gælder for en bred kreds af personale, skal være udformet på en måde, så alle ansatte i den personalekreds kan anvende instruksen. Arbejdsgruppen mener derfor, at instrukser sprogligt bør være udformet til de faggrupper, der skal anvende dem, og at det vil være nødvendigt at anvende fagudtryk og termer, der anvendes af sundhedsprofessionelle.

Derudover anbefaler arbejdsgruppen, at driftsherren pålægges ansvaret for at sikre tydelighed om hvem, der har ansvaret for denne målretning og for at aktuelle instrukser er tilgængelige for medarbejderne. Arbejdsgruppen anbefaler desuden, at der indføres et krav om, at tidligere gældende instrukser forbliver tilgængelige, da disse vil have betydning for både sundhedsfaglige ledelser, sundhedspersoner og patienter i eksempelvis klage- og tilsynssager i op til 10 år efter den konkrete instruks ophørsdato.

Det er Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse, at instrukser er et væsentligt arbejdsredskab for driftsherren til at sikre og understøtte patientsikkerheden ved behandling. I behandlingen af den enkelte patient indgår der ofte mange forskellige sundhedspersoner med forskellig faglighed og erfaring, som medfører behov for klar ansvars- og kompetencefordeling. Etablering og fastholdelse af patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige faste rutiner, som beskrives i instrukser, er derfor et vigtigt element til sikring af, at personalet har præcist kendskab til, hvordan de skal agere med hensyn til centrale opgaveområder. Fravær af sundhedsfaglige instrukser eller personalets manglende kendskab og efterlevelse af instrukser kan således udgøre en risiko for patientsikkerheden.

Sundheds- og Ældreministeriet kan tilslutte sig arbejdsgruppens anbefalinger.

Det vil af denne grund efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse være hensigtsmæssigt at fastsætte et egentligt krav om instrukser i sundhedsvæsenet.

#### *2.4.3. Den foreslåede ordning*

Det foreslås, at der fastsættes krav om, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder udarbejdes instrukser.

Med begrebet instrukser forstås ledelsesmæssige forskrifter for, hvordan ansatte autoriserede sundhedspersoner og andet sundhedsfagligt personale skal forholde sig under givne omstændigheder.

Det foreslås, at kravet skal gælde for alle driftsherrer, herunder offentlige myndigheder og private virksomheder, der tilbyder sundhedsfaglige ydelser. Med driftsherre forstås det højeste ledelsesniveau, f.eks. regionsrådet for et sygehus, kommunalbestyrelsen for et kommunalt plejecenter eller ejeren af privat behandlingssted.

Det foreslåede krav vil indebære en pligt for driftsherren til at sikre, at der i nødvendigt og relevant omfang på de enkelte behandlingssteder findes faglige instrukser for kliniske procedurer i forhold til de sundhedsfaglige opgaver, der håndteres på det enkelte behandlingssted.

Det foreslås, at der gives bemyndigelse til, at Styrelsen for Patientsikkerhed i bekendtgørelse fastsætter det nærmere indhold af kravet. Det forudsættes i den forbindelse, at der ikke efter bemyndigelsen fastsættes nøjagtige krav til indholdet af instrukserne men derimod krav til, hvilke områder og forhold, som instrukserne skal forholde sig til.

Bemyndigelsen vil således blive udmøntet til at fastsætte regler, som på overordnet niveau fastsætter, at hver driftsherre er ansvarlig for i nødvendigt og relevant omfang at have forholdt sig til ansvarsfordelingen på stedet samt krav til omfang og indhold af faglige procedurer. Det forudsættes ligeledes, at der i bekendtgørelse fastsættes regler om, hvornår og på hvilke områder, der forudsættes obligatoriske instrukser, instrukser, som er nødvendige betinget af lokale forhold, og instrukser for håndtering af særlige situationer som samtidigskonflikter og spidsbelastning, samt regler om tilgængelighed af disse instrukser.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved udmøntning af bemyndigelsen ser på eventuelle sammenhænge med anbefalinger og resultater fra arbejdsgrupperne om medhjælp og journalføring, når resultatet fra disse arbejdsgrupper foreligger.

## **2.5. Sprogkrav til sundhedspersoner**

### *2.5.1. Gældende ret*

Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler autorisation til personer, der har gennemført en uddannelse, der er omfattet af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven), jf. autorisationslovens § 2, stk. 1.

Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler desuden autorisation til personer, der i udlandet har gennemgået en uddannelse, som kan sidestilles med den tilsvarende danske uddannelse, jf. autorisationslovens § 3, stk. 2.

For udenlandsk uddannede sundhedspersoner gælder der forskellige krav for opnåelse af dansk autorisation afhængigt af, hvor den udenlandske sundhedsperson er uddannet, og hvor denne er statsborger.

For personer, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS, foretager Styrelsen for Patientsikkerhed en vurdering af, om ansøgerens uddannelse er egnet til afprøvning, jf. § 2, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 1372 af 9. december 2010, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1128 af 26. august 2016, § 2, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 97 af 9. februar 2012, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1130 af 26. august 2016 og § 2, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 478 af 10. maj 2013, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1129 af 26. august 2016 og bekendtgørelse nr. 993 af 28. juni 2018.

Hvis ansøgerens uddannelse er egnet til afprøvning, skal vedkommende herefter bestå en Prøve i Dansk 3 med minimum karaktererne 10 i mundtlig kommunikation, 7 i læseforståelse og 7 i skriftlig fremstilling, jf. § 2, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 1372 af 9. december 2010, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1128 af 26. august 2016, § 2, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 97 af 9. februar 2012, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1130 af 26. august 2016 og § 2, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 478 af 10. maj 2013, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1129 af 26. august 2016 og bekendtgørelse nr. 993 af 28. juni 2018. Efter bestået Prøve i Dansk 3 med minimumskaraktererne 10, 7 og 7 fortsætter afprøvningen af ansøgerens uddannelse. For nogle faggrupper omfatter det mundtlige og skriftlige fagprøver, der aflægges på dansk, og for alle faggrupper omfatter dette en evalueringsansættelse, hvor blandt andet ansøgerens sproglige og kommunikative kvalifikationer indgår.

Personer, der er statsborgere i EU, EØS samt lande, som EU har indgået aftale med om adgang til udøvelse af lovregulerede erhverv (EU/EØS-lande m.v.) er omfattet af reglerne om anerkendelse i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2005/36 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, som ændret ved Europaparlamentet og Rådets direktiv 2013/55/EU (anerkendelsesdirektivet).

Anerkendelsesdirektivet er implementeret sektorspecifikt inden for Sundheds- og Ældreministeriets ressort ved bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010, som ændret ved bekendtgørelse nr. 61 af 15. januar 2016.

Det følger af § 1, stk. 1, i førnævnte bekendtgørelse, at bekendtgørelsen finder anvendelse for enhver statsborger i Den Europæiske Unions øvrige medlemslande, i lande, der har tiltrådt EØS-aftalen, samt i lande, som EU har indgået aftale med om adgang til udøvelse af lovregulerede erhverv (EU/EØS-lande m.v.), som ønsker her i landet som selvstændig eller lønmodtager varigt, jf. kapitel 2 og 3, eller midlertidigt, jf. kapitel 4, at udøve et erhverv omfattet af autorisationsloven på baggrund af erhvervsmæssige kvalifikationer opnået i et EU-/EØS-land m.v.

Det følger af bekendtgørelsens § 2, stk. 2, 1. pkt., at en person, som i medfør af bekendtgørelsen meddeles autorisation m.v., har adgang til at udøve den pågældende sundhedsfaglige virksomhed på samme vilkår som personer, der har gennemgået den i autorisationsloven krævede danske uddannelse.

Personen skal dog, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 2, 2. pkt., have sproglig færdighed til at udøve virksomheden med den i autorisationslovens § 17 forudsatte omhu og samvittighedsfuldhed, jf. herved også anerkendelsesdirektivets artikel 53.

Den enkelte sundhedspersons sproglige kompetencer skal desuden sikres på linje med andre kompetencer i forbindelse med ansættelsen. Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder har som

driftsherrer og arbejdsgivere et selvstændigt organisatorisk ansvar for behandlingssteder. Det indebærer bl.a. ansvar for at sikre, at medarbejdere har de faglige og sproglige kompetencer, der er nødvendige for at sikre kvaliteten af behandlingen og patientsikkerheden. Med driftsherre forstås det højeste ledelsesniveau, f.eks. regionsrådet for et sygehus, kommunalbestyrelsen for et kommunalt plejecenter eller ejeren af privat behandlingssted.

Forpligtelsen til at sikre de nødvendige sproglige kompetencer gælder uanset, om der stilles krav om sprogkundskaber i forbindelse med meddelelse af autorisation eller ej. Forpligtelsen gælder således også, når der ansættes en person, som ikke har gennemført en sprogp prøve forud for opnåelse af dansk autorisation, som det f.eks. er tilfældet for en læge, der er statsborger og uddannet i et EU-land.

Arbejdsgiveren og driftsherrens vurdering af sundhedspersonens sproglige kompetencer kan f.eks. ske gennem afholdelse af en sprogttest i forbindelse med ansættelsen. Ved vurderingen af, om det sproglige niveau er forsvarligt til at sikre god og sikker patientbehandling, kan der tages højde for hvilke funktioner, der ligger i den konkrete ansættelse, herunder f.eks. omfanget af patientkontakt.

Efter sundhedslovens § 213, stk. 1, fører Styrelsen for Patientsikkerhed det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører efter sundhedslovens § 213, stk. 2, løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 4 underrette vedkommende behandlingssted eller myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer desuden offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 2, skal sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Efter bestemmelsens stk. 2 skal regionsrådet registrere regionens sygehusenheder hos centrale sundhedsmyndigheder.

Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattes af tilsynet efter sundhedslovens § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1, give påbud til de pågældende behandlingssteder, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Bestemmelsen giver Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at sikre patientsikkerheden også i de situationer, hvor faren for patientsikkerheden måtte være begrundet i manglende kompetencer, herunder også manglende sproglige kompetencer. Kompetencen til at foranledige de nødvendige foranstaltninger gennemført vil derimod påhvile den administrative ledelse for eller ejeren af eksempelvis et privat sygehus eller den myndighed, der er ansvarlig for driften af et sygehus eller en anden type institution, hvor der foregår sundhedsfaglig virksomhed.

Der kan efter bestemmelsen gives påbud, både når de organisatoriske forhold på et behandlingssted konkret bringer patientsikkerheden i fare, men også når det potentielt kan bringe patientsikkerheden i fare. Det er



ledelsen eller ejeren af et behandlingssted, der har ansvaret for at sikre, at de overordnede og tværgående rammer for den sundhedsfaglige virksomhed på stedet er i orden.

### *2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

Gode og fleksible muligheder for rekruttering af sundhedspersonale er en afgørende forudsætning for, at regioner, kommuner og private virksomheder kan tilbyde borgere i hele landet en god behandling af høj kvalitet og sikre den fortsatte udvikling af sundhedsvæsenets tilbud.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at international rekruttering i stigende grad indgår i regionernes rekrutteringsaktiviteter, og rekruttering af kvalificeret udenlandsk arbejdskraft er vigtigt for bl.a. at tiltrække læger til behandlingsområder og geografier, der i dag har vanskeligt ved at sikre tilstrækkelig lægedækning.

Det er vigtigt, at det i forbindelse med rekruttering af udenlandsk arbejdskraft sikres, at de ansatte sundhedspersoner har de sproglige kompetencer, der skal til for at sikre den nødvendige kommunikation mellem behandler og patient.

Sundheds- og Ældreministeriet hæfter sig derfor ved, at der i den offentlige debat har været en række beskrivelser fra patienter, der beretter om mangelfulde sproglige kompetencer hos det udenlandske sundhedspersonale, de er blevet mødt af i det danske sundhedsvæsen.

Det stigende behov for kvalificeret udenlandsk arbejdskraft har således på ny aktualiseret debatten om sproglige kompetencer hos udenlandske sundhedspersoner, herunder senest ved folketingsbehandlingen af B 136 (Forslag til folketingsbeslutning om ligestilling af krav til sprogkundskaber og kvalifikationer mellem læger i Danmark, der er uddannet i henholdsvis EU/EØS og tredjelande).

Regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder har et grundlæggende driftsherreansvar for at sikre de rette kompetencer hos personalet, men der er ikke i lovgivningen fastsat et udtrykkeligt krav til de ansvarlige arbejdsgivere om at sikre de nødvendige sproglige kompetencer, herunder særligt hos udenlandsk arbejdskraft.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det derfor hensigtsmæssigt at fastsætte helt entydigt i lovgivningen, at den ansvarlige driftsherre og arbejdsgiver skal sikre fornødne sproglige kompetencer hos deres ansatte.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at de stedlige ledelser i praksis bør have frihed til at vurdere de ansattes sprogkompetencer i forhold til de funktioner, der ligger i den konkrete ansættelse. Tilbud om evt. sprogforløb o.l. skal således kunne tilpasses de behov, der følger af stillingsbeskrivelsen og vedkommendes sprogniveau i udgangspunktet.

Gode sprogkundskaber i dansk vil således f.eks. spille en stor rolle i stillinger med en høj grad af patientkontakt, f.eks. ved ansættelse i almen praksis eller i psykiatrien. Derimod vil en speciallæge i klinisk biokemi eller en speciallæge i klinisk immunologi efter omstændighederne kunne udføre deres arbejde på et dansk sygehus uden nødvendigvis at have gode kommunikative egenskaber i dansk. Det bemærkes dog i den forbindelse, at sproglige kompetencer ikke kun er nødvendige i forhold til kommunikationen med patienten, men også f.eks. i forbindelse med førelse af patientjournal og i forhold til kommunikationen og samarbejdet med det øvrige personale.

### *2.5.3. Den foreslåede ordning*

Det foreslås, at det i lovgivningen fastsættes, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder at sikre, at sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som de ansættes i.

Den foreslåede pligt præciserer arbejdsgiverens driftsherreansvar for at sikre de kompetencer, der er nødvendige for at kunne tilbyde borgere i hele landet en god behandling af høj kvalitet.

Forpligtelsen til at sikre de fornødne sproglige kompetencer gælder uanset, om der ansættes en sundhedsperson, der har dansk som modersmål, eller en sundhedsperson, der har andet modersmål.

Forpligtelsen indebærer, at arbejdsgiveren ved ansættelsen altid selvstændigt skal sikre sig, at den, som skal ansættes, har tilstrækkelige sprogfærdigheder og kommunikationsevner i forhold til opgavevaretagelsen. Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af uddannelse m.v. ved ansøgning om autorisation erstatter således ikke arbejdsgiverens pligt til at sikre, at de nødvendige kvalifikationer er til stede. En sprogtest gennemført i forbindelse med meddelelse af autorisation er på samme vis heller ikke en garanti for den faglige kommunikationsevne. Uafhængigt af om Styrelsen for Patientsikkerhed har fået dokumenteret, at den udenlandske sundhedsperson har bestået en sprogp prøve, skal arbejdsgiveren således inden ansættelsen sikre sig, at sundhedspersonen har de danskundskaber og kommunikative kompetencer, som stillingen kræver.

Hvilke sprogkompetencer der er nødvendige i den konkrete ansættelsessituation vil bl.a. afhænge af den konkrete stillings omfang af patientkontakt, kommunikationens betydning for opgaveløsningen og vedkommendes aktuelle sprogniveau.

Der foreslås ikke med lovforslaget et givent niveau af sprogkvalifikationer som betingelse for at kunne arbejde i det danske sundhedsvæsen. Bestemmelsen stiller alene krav om, at niveauet skal være forsvarligt og sikre, at sundhedspersonen har mulighed for at udføre sine opgaver fagligt forsvarligt, jf. autorisationslovens § 17.

Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsynet efter sundhedslovens § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed således efter bestemmelsen i sundhedslovens § 215 b, stk. 1, give påbud til de pågældende behandlingssteder, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis. Styrelsen for Patientsikkerhed har således mulighed for at sikre patientsikkerheden også i de situationer, hvor faren for patientsikkerheden måtte være helt eller delvist begrundet i manglende kompetencer, herunder manglende sproglige kompetencer.

## **2.6. Vurdering af lægeerklæringer**

### *2.6.1. Gældende ret*

Efter grundlovens § 44 kan ingen udlænding opnå indfødsret uden ved lov. Lovforslag fremsættes to gange årligt af udlændinge- og integrationsministeren.

Retningslinjerne for udlændinge- og integrationsministerens udarbejdelse af lovforslag om indfødsrets meddelelse fastlægges gennem aftaler mellem Folketingets partier.

Efter § 24, stk. 1, i cirkulæreskrivelse nr. 9779 af 14. september 2018 om naturalisation, er det en betingelse for optagelse på et lovforslag om indfødsrets meddelelse, at ansøgeren dokumenterer danskuddskaber ved bevis for at have bestået danskuddannelsernes Prøve i Dansk 3 eller en af de prøver, der er angivet i cirkulæreskrivelsens bilag 3.a.

For ansøgere, der opfylder selvforsørgelseskravet i cirkulæreskrivelsens § 23, stk. 1, jf. dog § 23, stk. 3, og som i forbindelse med fremsættelse af et lovforslag om indfødsrets meddelelse i de seneste 9 år ikke har modtaget den i cirkulæreskrivelsens § 23, stk. 1, nævnte offentlige hjælp i en periode på sammenlagt mere end 6 måneder, er det efter cirkulæreskrivelsens § 24, stk. 2, en betingelse for optagelse på et lovforslag om indfødsrets meddelelse, at ansøgeren dokumenterer danskuddskaber ved bevis for at have bestået danskuddannelsernes Prøve i Dansk 2 eller en af de prøver, der er angivet i cirkulæreskrivelsens bilag 3.b.

Det er endvidere efter cirkulæreskrivelsens § 24, stk. 3, en betingelse for optagelse på et lovforslag om indfødsrets meddelelse, at ansøgeren dokumenterer kendskab til danske samfundsforhold, dansk kultur og historie ved bevis for at have bestået Indfødsretsprøven af 2015, jf. dog cirkulæreskrivelsens bilag 4, hvor der er en række undtagelser til denne betingelse.

Efter cirkulæreskrivelsens § 24, stk. 4, forelægges det for Folketingets Indfødsretsudvalg, hvor ganske særlige forhold taler herfor, om der kan dispenseres fra kravene om dokumentation for bestået Prøve i Dansk 3 samt Indfødsretsprøven af 2015. Forelæggelse vil ske, hvis ansøgeren lægeligt diagnosticeres med en langvarig fysisk, psykisk, sensorisk eller intellektuel funktionsnedsættelse og som følge heraf ikke er i stand til – eller har rimelig udsigt til – at kunne opfylde kravene om dokumentation for bestået Prøve i Dansk 3 samt Indfødsretsprøven af 2015, herunder ved prøveafleggelse på særlige vilkår og ved brug af hjælpemidler. I det omfang funktionsnedsættelsen ikke er til hinder for, at ansøgeren er i stand til – eller har rimelig udsigt til – at kunne bestå danskuddannelsernes Prøve i Dansk 2 eller som det mindre Prøve i Dansk 1, herunder ved prøveafleggelse på særlige vilkår, under fritagelse for én eller flere delprøver (herunder på særlige vilkår eller ved brug af hjælpemidler) eller ved brug af hjælpemidler, er det en betingelse for forelæggelse efter 1. pkt., at ansøgeren dokumenterer danskuddskaber ved bevis for at have bestået den pågældende prøve. Det er herudover en forudsætning for forelæggelse, at ansøgeren dokumenterer deltagelse i Danskuddannelse 3 eller – hvis vedkommende ikke er i stand hertil – Danskuddannelse 2 eller som det mindre Danskuddannelse 1 eller et særligt tilrettelagt danskundervisningstilbud tilpasset ansøgerens forudsætninger samt forsøg på at tage danskprøven på pågældende niveau og Indfødsretsprøven af 2015, herunder ved prøveafleggelse på særlige vilkår, under fritagelse for én eller flere delprøver (herunder på særlige vilkår eller ved brug af hjælpemidler) eller ved brug af hjælpemidler. Hvis ansøgeren ikke har deltaget i danskuddannelse som anført og ikke har forsøgt at tage danskprøve som anført og Indfødsretsprøven af 2015, herunder ved prøveafleggelse på særlige vilkår, under fritagelse for én eller flere delprøver (herunder på særlige vilkår eller ved brug af hjælpemidler) eller ved brug af hjælpemidler, vil forelæggelse for Folketingets Indfødsretsudvalg dog ske, hvis ansøgeren kan fremlægge dokumentation for, at ansøgeren som følge af en langvarig fysisk, psykisk, sensorisk eller intellektuel funktionsnedsættelse ikke har mulighed for at tilegne sig dansk, og at en langvarig fysisk, psykisk, sensorisk eller intellektuel funktionsnedsættelse er årsagen til såvel den manglende deltagelse i danskundervisningen som de manglende forsøg på at tage (gå op til) den pågældende danskprøve og Indfødsretsprøven af 2015. Hvis de i 3. og 4. pkt. nævnte dokumentationskrav ikke kan opfyldes, vil der ved udvalgets vurdering, jf. 1. pkt., kunne lægges vægt på, om ansøgeren på anden måde kan godtgøre at have forsøgt at tilegne sig danskuddskaber i nogenlunde samme omfang som danskere på samme udviklings- og dannelsesstrin.

Det fremgår af cirkulæreskrivelsens § 24, stk. 5, at for ansøgere, der opfylder selvforsørgelseskravet i cirkulæreskrivelsens § 23, stk. 1, jf. dog § 23, stk. 3, og som i forbindelse med fremsættelse af et lovforslag om indfødsrets meddelelse i de seneste 9 år ikke har modtaget den i § 23, stk. 1, nævnte offentlige hjælp i en periode på sammenlagt mere end 6 måneder, kan det, hvor ganske særlige forhold taler herfor, forelægges for Folketingets Indfødsretsudvalg, om der kan dispenseres fra kravet om dokumentation for bestået Prøve i Dansk 2, samt Indfødsretsprøven af 2015. Forelæggelse vil ske, hvis ansøgeren lægeligt diagnosticeres med en langvarig fysisk, psykisk, sensorisk eller intellektuel funktionsnedsættelse og som følge heraf ikke er i stand til – eller har rimelig udsigt til – at kunne opfylde kravene om dokumentation for bestået Prøve i Dansk 2 og Indfødsretsprøven af 2015, herunder ved prøveafleggelse på særlige vilkår og ved brug af hjælpemidler. I det omfang funktionsnedsættelsen ikke er til hinder for, at ansøgeren er i stand til – eller har rimelig udsigt til – at kunne bestå danskuddannelsernes Prøve i Dansk 1, herunder ved prøveafleggelse på særlige vilkår, under fritagelse for én eller flere delprøver (herunder på særlige vilkår eller ved brug af hjælpemidler) eller ved brug af hjælpemidler, er det en betingelse for forelæggelse efter 1. pkt., at ansøgeren dokumenterer danskuddannelser ved bevis for at have bestået danskuddannelsernes Prøve i Dansk 1. Det er herudover en forudsætning for forelæggelse, at ansøgeren dokumenterer deltagelse i Danskuddannelse 2 eller – hvis vedkommende ikke er i stand hertil – Danskuddannelse 1 eller et særligt tilrettelagt danskundervisningstilbud tilpasset ansøgerens forudsætninger samt forsøg på at tage danskprøven på pågældende niveau og Indfødsretsprøven af 2015, herunder ved prøveafleggelse på særlige vilkår, under fritagelse for én eller flere delprøver (herunder på særlige vilkår eller ved brug af hjælpemidler) eller ved brug af hjælpemidler. Hvis ansøgeren ikke har deltaget i danskuddannelse som anført og ikke har forsøgt at tage en danskprøve som anført og Indfødsretsprøven af 2015, herunder ved prøveafleggelse på særlige vilkår, under fritagelse for én eller flere delprøver (herunder på særlige vilkår eller ved brug af hjælpemidler) eller ved brug af hjælpemidler, vil forelæggelse for Folketingets Indfødsretsudvalg dog ske, hvis ansøgeren kan fremlægge dokumentation for, at ansøgeren som følge af en langvarig fysisk, psykisk, sensorisk eller intellektuel funktionsnedsættelse ikke har mulighed for at tilegne sig dansk, og at en langvarig fysisk, psykisk, sensorisk eller intellektuel funktionsnedsættelse er årsagen til såvel den manglende deltagelse i danskundervisningen som de manglende forsøg på at tage (gå op til) den pågældende danskprøve og Indfødsretsprøven af 2015. Hvis de i 3. og 4. pkt. nævnte dokumentationskrav ikke kan opfyldes, vil der ved udvalgets vurdering, jf. 1. pkt., kunne lægges vægt på, om ansøgeren på anden måde kan godtgøre at have forsøgt at tilegne sig danskuddannelser i nogenlunde samme omfang som danskere på samme udviklings- og dannelsesstrin.

Forelæggelse med henblik på dispensation forudsætter efter cirkulæreskrivelsens § 24, stk. 6 og 7, at den langvarige fysiske, psykiske, sensoriske eller intellektuelle funktionsnedsættelse er dokumenteret ved en erklæring fra en person med en lægefaglig baggrund eller ved en psykisk lidelse en speciallæge i psykiatri eller en person med anden lægefaglig baggrund baseret på en forudgående psykiatrisk udredning af ansøgeren. Erklæringen må ikke være mere end to år gammel regnet fra ansøgningens indgivelse. Det skal af erklæringen bl.a. fremgå, om den pågældende er ude af stand til at bestå en prøve, som anført i cirkulæreskrivelsens § 24, stk. 1-3, eller en prøve på et lavere niveau, jf. cirkulæreskrivelsens § 24, stk. 4. Erklæringen skal derudover særligt forholde sig til bl.a., om ansøgeren vil kunne deltage i Danskuddannelse 3 eller – hvis vedkommende ikke er i stand hertil – Danskuddannelse 2 eller som det mindre Danskuddannelse 1 eller i et særligt tilrettelagt danskundervisningstilbud tilpasset ansøgerens forudsætninger, om ansøgeren kan forsøge at aflægge en danskprøve under konkrete særlige vilkår, og om ansøgeren kan forsøge at gå op til en danskprøve, hvis ansøgeren fritages for én eller flere delprøver. Alle vurderinger i erklæringen skal være begrundede. Derudover skal det af erklæringen bl.a. fremgå, om behandlingsmulighederne er udtømte, om den pågældende inden for en periode på 5 år vil blive i stand til at forsøge at tage (gå op) til en danskprøve

som anført, herunder ved prøveafleggelse på særlige vilkår, under fritagelse for én eller flere delprøver (herunder på særlige vilkår eller ved brug af hjælpemidler) eller ved brug af hjælpemidler

Autoriserede sundhedspersoner skal efter autorisationslovens § 20, stk. 1, ved udfærdigelse af erklæringer, som vedkommende afgiver i sin egenskab af autoriseret sundhedsperson, udvise omhu og uhildethed. En sundhedsperson kan således efter bestemmelsen drages til ansvar for indholdet af vedkommendes erklæringer, hvis vedkommende ikke har afgivet disse erklæringer med rette omhu og uhildethed. Med omhu forventes kvalitative krav til erklæringens indhold, hvilket betyder, at der kan ifaldes ansvar også ved uagtsomme forhold, og at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn i sin klagesagsbehandling og Styrelsen for Patientsikkerhed i tilsynssager kan lægge vægt på dette forhold i forhold til sundhedspersonens faglighed. Med uhildethed forstås, at erklæringen skal være objektiv. Det betyder, at sundhedspersonens mod- eller velvilje, personlige interesser, holdninger og synspunkter, ikke må have indflydelse på erklæringens indhold.

### *2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

Med indfødsrets aftalen mellem regeringen, Socialdemokratiet og Dansk Folkeparti indgået den 29. juni 2018 blev det aftalt at styrke de lægefaglige diagnoser i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om naturalisation ved at oprette en enhed i Styrelsen for Patientklager, som af Folketingets Indfødsretsudvalg gennem Udlændinge- og Integrationsministeriet kan anmodes om en "second opinion", hvis der i forbindelse med behandlingen af en indfødsretssag måtte blive behov herfor.

Det er som følge heraf efter Sundheds- og Ældreministeriets vurdering hensigtsmæssigt at foretage tilpasninger af gældende ret på sundhedsområdet.

Det er ligeledes efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vigtigt, at myndighederne får mulighed for at gribe ind over for de læger, der afgiver urigtige erklæringer. Sundheds- og Ældreministeriet er i den forbindelse opmærksomt på, at læger efter gældende ret skal udvise omhu og uhildethed ved udstedelse af erklæringer. For at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med de sundhedspersoner, som afgiver urigtige erklæringer, vil det efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse være hensigtsmæssigt, at der fastsættes regler om, at Styrelsen for Patientklager kan videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, i de tilfælde, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed er uenig i den afgivne erklæring, og regler om at Styrelsen for Patientsikkerhed kan anvende de modtagne oplysninger i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder.

### *2.6.3. Den foreslåede ordning*

Det foreslås, at det i sundhedsloven fastsættes, at Folketingets Indfødsretsudvalg gennem Udlændinge- og Integrationsministeriet kan anmode Styrelsen for Patientklager om at foretage en vurdering af lægeerklæringer, som er udfærdiget til brug for behandlingen af sager om naturalisation.

Det foreslås derudover, at Styrelsen for Patientklager kan videregive oplysningerne om styrelsens vurdering af lægeerklæringen til Styrelsen for Patientsikkerhed, som foreslås at kunne anvende de modtagne oplysninger til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder.

## **2.7. Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver**

### **2.7.1. Gældende ret**

Som led i udflytningen af statslige arbejdspladser fra hovedstadsområdet besluttede regeringen at oprette Styrelsen for Patientklager i Aarhus.

Med lov nr. 730 af 8. juni 2018 blev det retlige fundament for oprettelsen af Styrelsen for Patientklager sikret ved at foretage de nødvendige ændringer af sundhedsvæsenets klage- og erstatningssystem i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Efter § 1, stk. 1, i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven) behandler Styrelsen for Patientklager klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Styrelsen for Patientklager kan ikke behandle en sådan klage, hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage, der behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Efter klage- og erstatningslovens §§ 5-9 behandler Styrelsen for Patientklager klager over kommunalbestyrelser, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven.

Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedsvæsenet har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-9.

Styrelsen for Patientklager er efter klage- og erstatningslovens § 11, stk. 2, ved behandlingen af ovennævnte klager uafhængig af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og efter stk. 3 kan styrelsens afgørelse af disse klager ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Derudover sekretariatsbetjener Styrelsen for Patientklager fem selvstændige klagenævne. Det drejer sig for det første om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som behandler klager over konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige behandling. For det andet Ankenævnet for Patienterstatningen, som træffer afgørelse i sager om anke over afgørelser fra Patienterstatningen om behandlings- og lægemiddelskader. For det tredje Det Psykiatriske Ankenævn, som behandler klager over afgørelser fra Det Psykiatriske Patientklagenævn om bl.a. tvangsbehandling inden for psykiatrien. For det fjerde Tvangsbehandlingsnævnet, som behandler klager over beslutninger om anvendelse af tvang i somatikken og for det femte Abortankenævnet, som behandler klager over afgørelser truffet af de regionale abort- og sterilisationssamråd og fører tilsyn med samrådene.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 1, kan Styrelsen for Patientklager forelægge en sag efter § 1 for Retslægerådet, før Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse i sagen.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 4, underretter Styrelsen for Patientklager Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og -oplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

#### 2.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at myndighedsopgaverne for øvrige styrelser under ministeriet fremgår af egentlige bestemmelser i sundhedsloven.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det af hensyn til overskueligheden og gennemsigtigheden hensigtsmæssigt at fastholde denne systematik. Ministeriet finder det således hensigtsmæssigt, at Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver – i samme omfang som andre institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet – fremgår af sundhedsloven. Dette vil sikre et mere klart beskrevet hjemmelsgrundlag for Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver og vil desuden medvirke til en øget gennemsigtighed for de berørte borgere og patienter.

### 2.7.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der i sundhedsloven indsættes en bestemmelse, der beskriver Styrelsen for Patientklagers nuværende myndighedsopgaver. Det foreslås i den forbindelse at fastsætte, at Styrelsen for Patientklager er en styrelse under sundhedsministeren, der varetager behandlingen af klager fra patienter over den sundhedsfaglige behandling og patientrettigheder.

Det forslås desuden at fastsætte, at Styrelsen for Patientklager sekretariatsbetjener Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Abortankenævnet, Det Psykiatriske Ankenævn og Tvangsbehandlingsnævnet.

Det nærmere indhold af disse opgaver, herunder styrelsens sagsbehandling af klagesager og sekretariatsbetjening af nævnssager, følger af bestemmelser i blandt andet lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, sundhedsloven og lov om anvendelse af tvang i psykiatrien.

Der henvises endvidere til afsnit 2.6 om vurdering af lægeerklæringer, hvori yderligere myndighedsopgaver for Styrelsen for Patientklager foreslås.

## **2.8. Forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og indhentning af oplysninger til brug for opfyldelse af pligten som virksomhedsansvarlig læger og tandlæge**

### *2.8.1. Gældende ret*

Lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger omfatter efter lovens § 1, stk. 1, sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder. Efter bestemmelsens stk. 2 omfatter loven ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor der alene er en enkelt læge eller tandlæge, som udfører den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v., ligesom loven efter stk. 3 ikke omfatter sygehuse, klinikker m.v., hvor de læger, som foretager lægelig patientbehandling m.v., virker efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Endelig omfatter loven efter stk. 4 ikke de i § 79, stk. 2, i sundhedsloven nævnte private specialsygehuse m.fl.

Den, der ejer et sygehus, en klinik mv., som er omfattet af lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, skal efter lovens § 2, stk. 1, udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Lægen eller tandlægen skal arbejdsmæssigt have en sådan tilknytning til sygehuset, klinikken m.v., at lægen eller tandlægen som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken mv., udføres som foreskrevet i § 3.

Efter bestemmelsens stk. 2 skal den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge have tilladelse til selvstændigt virke som læge eller tandlæge, og efter stk. 3 skal den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge have en relevant uddannelse i forhold til virksomhedsområdet for sygehuset, klinikken m.v. og må

ikke være underlagt en tilsynssanktion fra Sundhedsstyrelsen, som efter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge er efter § 3, stk. 1, forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers eller tandlægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af loven, skal efter § 4, stk. 1, nr. 1-3, meddele Sundhedsstyrelsen navn, adresse, cvr-nummer og p-nummer for sygehuset, klinikken m.v., navn, CPR-nummer og bopæl for ejeren af sygehuset, klinikken mv., og navn, CPR-nummer og bopæl samt uddannelse for den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge tillige med den pågældende læges eller tandlæges underskrift, som bekræfter, at vedkommende har påtaget sig opgaven som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Såfremt sygehuset, klinikken mv. ejes af et selskab mv. (juridisk person), skal dettes navn og adresse samt eventuelle registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen efter bestemmelsens stk. 2, 1. pkt., meddeles Sundhedsstyrelsen. Har selskabet m.v. ikke et registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, skal navn, CPR-nummer og bopæl for selskabets stiftere, bestyrelsesmedlemmer og direktører efter bestemmelsens 2. pkt. meddeles Sundhedsstyrelsen.

#### *2.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser*

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at anmeldelsesordningen for virksomhedsansvarlige læger og tandlæger tilgodeser patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde på private sygehuse, klinikker mv., hvor der foretages lægelig patientbehandling, idet loven sikrer, at der også uden for det offentlige sygehusvæsen etableres en entydig sundhedsfaglig ledelse.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at ordningen med virksomhedsansvarlige læger og tandlæger bør indrettes så smidigt som muligt, og således at virksomhederne alene bør indberette de oplysninger, som er nødvendige for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan varetage anmeldelsesordningen. Det er derudover Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at ordningen bør tilrettelægges på en sådan måde, at de virksomhedsansvarlige læger og tandlæger har adgang til de nødvendige oplysninger for at kunne opfylde de forpligtelser, som er pålagt den virksomhedsansvarlige læge og tandlæge.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter den gældende ordning modtager flere oplysninger end nødvendigt for varetagelsen af styrelsens arbejdsopgaver forbundet med anmeldelsesordningen.

Sundheds- og Ældreministeriets er derudover opmærksomt på, at de virksomhedsansvarlige læger og tandlæger efter gældende ret ikke har hjemmel til at indhente oplysninger i patientjournalen. Dette betyder, at den virksomhedsansvarlige læge ikke har mulighed for at indhente oplysninger med henblik på at sikre, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på behandlingsstedet, er i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen.



Endelig er Sundheds- og Ældreministeriet opmærksomt på, at behandlingssteder i dag registrerer sig elektronisk hos Styrelsen for Patientsikkerhed i Behandlingsstedsregisteret, der anvendes som grundlag for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder.

### *2.8.3. Den foreslåede ordning*

Det foreslås at forenkle anmeldelsesordningen for virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

Det foreslås, at anmeldelsen skal ske ved registrering i Behandlingsstedsregistret, som behandlingssteder anvender i dag, når behandlingsstedet skal lade sig registrere hos Styrelsen for Patientsikkerhed, og at eventuelle senere ændringer af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge ligeledes registreres der. I forhold til de Behandlingssteder, som er undtaget fra registrering i behandlingsstedsregisteret, og alene skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om virksomheden, foreslås det, at disse skal foretage anmeldelsen af den virksomhedsansvarlige læge og tandlæge i forbindelse med underretningen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås derudover, at det i stedet for ejeren bliver behandlingsstedet som juridisk person, der skal udpege og registrere den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge. Dermed bliver ansvaret både for registrering af behandlingssted og anmeldelse af virksomhedsansvarlig læge og tandlæge i begge tilfælde placeret hos behandlingsstedet.

Det foreslås også, at mængden af de oplysninger, som behandlingsstedet skal angive ved anmeldelsen, begrænses. Det foreslås derfor, at der fremover alene skal angives de samme oplysninger, som behandlingssteder angiver ved registrering i behandlingsstedsregisteret. Behandlingssteder vil således alene skulle angive oplysninger om behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og eventuelt P-nummer, samt autorisations-id og navn på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Forslaget vil betyde, at hver selvstændig virksomhed, som er samlet på et behandlingssted, f.eks. hvor en klinik består af flere selvstændige virksomheder – typisk med hver deres CVR-nummer – skal anmelde en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge virksomhed, hvis virksomheden har mere end en læge eller tandlæge. Hvis hver virksomhed derimod alene har én læge eller tandlæge, skal virksomheden dog ikke anmelde en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Nogle klinikker vil dermed få flere virksomhedsansvarlige læger eller tandlæger end efter den gældende lovgivning, mens andre vil få færre eller ingen.

Det foreslås endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter anmeldelsen til Behandlingsstedsregistret eller underretningen til Styrelsen for Patientsikkerhed sender digital post direkte til den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge med anmodning om, at denne digitalt skriver under på, at vedkommende påtager sig opgaven. Såfremt virksomheden er fritaget for anvendelse af digital post, sendes anmodningen pr. fysisk post. Det foreslås ligeledes, at Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige tilfælde kan beslutte, at anmodninger og bekræftelser sker ved fysisk post. Ved et særligt tilfælde forstås f.eks. de tilfælde, hvor den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge har bopæl i udlandet og således ikke kan modtage eller sende digital post.

Desuden foreslås at, den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge uden patientens samtykke kan indhente de oplysninger i patientjournalen, som er nødvendige for, at den pågældende kan overholde sine forpligtelser som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Endelig foreslås det overalt i loven at ændre Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, da det er Styrelsen for Patientsikkerhed, der i dag varetager opgaver efter loven.

### **3. Databeskyttelsesretlige overvejelser**

Behandling af personoplysninger, herunder bl.a. indsamling, registrering, videregivelse og brug, reguleres af reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (databeskyttelsesforordningen), suppleret af databeskyttelsesloven, jf. lov nr. 502 af 23. maj 2018.

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, og der må således som udgangspunkt ikke være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger.

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis den registrerede har givet samtykke til behandling af sine personoplysninger til et eller flere specifikke formål, jf. artikel 6, stk. 1, litra a, hvis behandling er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige, jf. litra c, eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra c og e, ved at fastsætte mere præcist specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling, herunder for andre specifikke databehandlingssituationer som omhandlet i kapitel IX. Kapitel IX omfatter bl.a. artikel 89, som vedrører garantier og undtagelser i forbindelse med behandling til bl.a. videnskabelige eller historiske forskningsformål eller statistiske formål.

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra c og e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag, eller for så

vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger bl.a. af artikel 9, stk. 2, litra h, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Det følger bl.a. af databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 53, at særlige kategorier af personoplysninger, som bør nyde højere beskyttelse, kun bør behandles til sundhedsmæssige formål, når det er nødvendigt for at opfylde disse formål til gavn for fysiske personer og samfundet som helhed, navnlig i forbindelse med forvaltning af sundheds- eller socialydelser og -systemer, herunder administrationens og centrale nationale sundhedsmyndigheders behandling af sådanne oplysninger med henblik på kvalitetskontrol, ledelsesinformation og det generelle nationale og lokale tilsyn med sundheds- eller socialsystemet.

Med den foreslåede § 1, nr. 7 (§§ 212 b og c i sundhedsloven) fastsættes Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver som styrelse, der varetager behandlingen af klager fra patienter over den sundhedsfaglige behandling og patientrettigheder, sekretariatsbetjening af en række nævn, samt den foreslåede opgave med vurdering af lægeerklæringer til brug for behandlingen af sager om naturalisation.

Med bestemmelsen foreslås desuden, at Styrelsen for Patientklager til brug for styrelsens vurdering af en lægeerklærings rigtighed kan afkræve sundhedspersoner, private personer og myndigheder enhver oplysning, som er nødvendig for, at Styrelsen for Patientklager kan foretage vurderingen.

Endelig foreslås med bestemmelsen, at Styrelsen for Patientklager skal videregive oplysninger om styrelsens vurdering af lægeerklæringen til Styrelsen for Patientsikkerhed, og at Styrelsen for Patientsikkerhed kan anvende de modtagne oplysninger til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner.

Efter den foreslåede § 4, nr. 3, (§ 4 i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger) foreslås en forenkling og begrænsning af indberetningspligtige oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, og at indberetningen skal ske ved registrering i styrelsens behandlingsstedsregister.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der i alle ovennævnte situationer, bortset fra ordningen med virksomhedsansvarlige læger og tandlæge vil kunne blive behandlet både almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og følsomme personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at de foreslåede bestemmelser kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3.

Det bemærkes i den forbindelse, at de foreslåede behandlinger af personoplysninger vurderes at være nødvendige af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som de dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer endvidere, at bestemmelserne lever op til kravet i forordningens artikel 6, stk. 2, om at være mere specifikke bestemmelser om anvendelsen af forordningen. Reglerne er således specifikt afgrænset til at vedrøre behandling af oplysninger, der er nødvendige for varetagelsen af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn på sundhedsområdet.

Sundheds- og Ældreministeriet finder endvidere, at de foreslåede bestemmelser ligger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne i artikel 9, stk. 2, litra h. Det bemærkes i den forbindelse, at databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, efter sin ordlyd kræver udfyldning i særlovgivningen enten i medlemsstaternes nationale ret eller på grundlag af EU-retten.

#### **4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**

##### *4.1. Sprogkrav til sundhedspersoner*

Forslagets del om fastsættelsen af sprogkrav for sundhedspersoner forventes ikke at medføre udgifter for det offentlige.

Forslaget vurderes ikke at medføre offentlige implementeringskonsekvenser.

##### *4.2. Krav om instrukser*

Det foreslåede krav om instrukser forventes ikke at medføre udgifter for det offentlige.

Forslaget vurderes ikke at medføre offentlige implementeringskonsekvenser.

##### *4.3. Fagligt Forum for Patientsikkerhed*

Forslagets del om nedsættelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed forventes ikke at medføre udgifter for det offentlige.

Forslaget vurderes ikke at medføre offentlige implementeringskonsekvenser.

##### *4.4. Øget beskyttelse af personer ved indberetning af utilsigtede hændelser*

De foreslåede bestemmelser om øget beskyttelse af personer ved indberetning af utilsigtede hændelser forventes ikke at medføre udgifter for det offentlige.

Forslaget vurderes ikke at medføre offentlige implementeringskonsekvenser.

#### *4.5. Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver*

Den foreslåede bestemmelse om Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver forventes ikke at medføre udgifter for det offentlige.

Forslaget vurderes ikke at medføre offentlige implementeringskonsekvenser.

#### *4.6. Vurdering af lægeerklæringer*

Lovforslagets del om Styrelsen for Patientklagers opgaver med vurdering af lægeerklæringer medfører samlet set ikke nettoomkostninger for det offentlige. Men lovforslaget vil medføre bruttoudgifter for Styrelsen for Patientklager til afgivelse af udtalelsen til Udlændinge- og Integrationsministeriet.

Udgifterne vil bestå af Styrelsen for Patientklagers udgifter til løn, drift og overhead samt udgifter til honorering af sagkyndige. De samlede bruttoudgifter til ordningen kendes ikke, idet beløbet vil afhænge af, hvor mange sager, der sendes til Styrelsen for Patientklager. Det forventes, at taksten pr. sag, der behandles af Styrelsen for Patientklager, vil udgøre 15.679 kr. (2019-niveau og PL-reguleret).

Til finansiering af bl.a. disse udgifter er det generelle gebyr for indgivelse af ansøgning om naturalisation for ansøgere over 18 år blevet forhøjet med 2.600 kr. gældende fra 1. januar 2019. Regler herom er fastsat i § 12, stk. 1, i lov om dansk indfødsret. jf. lovbekendtgørelse nr. 1029 af 10. juli 2018, som ændret ved lov nr. 1735 af 27. december 2018. Lovforslagets samlede økonomiske nettoeffekt for de offentlige udgifter er derfor nul.

Forslaget forventes at medføre mindre implementeringskonsekvenser for Styrelsen for Patientklager til bl.a. fastlæggelse af arbejdsgange og indgåelse af aftaler med sagkyndige. Forslaget forventes endvidere at medføre mindre implementeringskonsekvenser for Udlændinge- og Integrationsministeriet til fastlæggelse af arbejdsgange i forbindelse med præsentation og oversendelse af sager til Styrelsen for Patientklager. De foreslåede regler er i overensstemmelse med de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning.

#### *4.7. Rådgivende udvalg for tilsyn*

Forslagets del om nedsættelse af det Rådgivende udvalg for tilsyn forventes ikke at medføre udgifter for det offentlige.

Forslaget vurderes ikke at medføre offentlige implementeringskonsekvenser.

#### *4.8. Forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger*

Den foreslåede forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger forventes ikke at medføre udgifter for det offentlige.

Forslaget vurderes ikke at medføre offentlige implementeringskonsekvenser.

### **5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**

Lovforslaget vurderes ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

### **6. Administrative konsekvenser for borgere**

Lovforslaget vurderes ikke at medføre administrative konsekvenser for borgere.

### 7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget medfører ingen miljømæssige konsekvenser.

### 8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

### 9. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den [xxx] til den [YYY] været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

### 10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Ingen	Finansiering af Styrelsen for Patientklagers sagsbehandling vedrørende vurdering af lægeerklæringer finansieres gennem gebyrer for ansøgninger om dansk indfødsret. Lovforslagets samlede økonomiske nettoeffekt for de offentlige udgifter er derfor nul.
Implementeringskonsekvenser for det offentlige	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet, m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går	Ja	Nej

videre end minimumskrav i EU-regulering  (sæt X)		
--	--	--

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

*Til § 1*

Til nr. 1

*Til stk. 2*

Der er ikke i lovgivningen fastsat et udtrykkeligt krav til de ansvarlige driftsherrer om at sikre de nødvendige sproglige kompetencer ved ansættelsen. Regionsråd, kommunalbestyrelser, private virksomheder mv. har imidlertid som driftsherrer et grundlæggende ansvar for at sikre de faglige og sproglige kompetencer hos deres ansatte, der er nødvendige for at sikre patientsikkerheden og tilbyde borgere i hele landet behandling af høj kvalitet.

Det foreslås med den forslåede § 3 a, stk. 2, i sundhedsloven at lovfæste denne forpligtelse. Det foreslås derfor, at regionsråd, kommunalbestyrelser, private virksomheder skal sikre, at sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som vedkommende ansættes i.

Sundhedsperson skal forstås i overensstemmelse med definitionen i sundhedslovens § 6.

Det foreslås, at forpligtelsen skal gælde både offentlige driftsherrer og private driftsherrer, herunder f.eks. private sygehuse, klinikker m.v.

Hvilke sprogkompetencer, der er nødvendige i den konkrete ansættelsessituation, vil bl.a. afhænge af den konkrete stillings omfang af patientkontakt, kommunikationens betydning for opgaveløsningen og vedkommendes aktuelle sprogniveau.

Der foreslås ikke med lovforslaget et givent niveau af sprogkvalifikationer som betingelse for at kunne arbejde i det danske sundhedsvæsen. Bestemmelsen stiller alene krav om, at niveauet skal være forsvarligt og sikre, at sundhedspersonen har de sproglige kompetencer, der gør det muligt for vedkommende at udføre sine opgaver med omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17.

Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsynet efter sundhedslovens § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsen i sundhedslovens § 215 b, stk. 1, give påbud til de pågældende behandlingssteder, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis. Styrelsen for Patientsikkerhed har således mulighed for at sikre patientsikkerheden også i de situationer, hvor faren for patientsikkerheden måtte være helt eller delvist begrundet i manglende kompetencer, herunder manglende sproglige kompetencer.

Det bemærkes, at der ikke foreslås materielle ændringer af pligter og ansvar for sundhedspersoner. Sundhedspersoner skal således fortsat overholde enhver pligt, som følger af lovgivningen. Lovforslaget friholder således ikke den enkelte sundhedspersoner for sit eget faglige ansvar eller ansvaret for at overholde omhu og samvittighedsfuldhed.

*Til stk. 3*

Der er ikke efter gældende ret fastsat regler om instrukser, bortset fra et krav om instruktion ved anvendelse af medhjælp, som fremgår af bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Styrelsen for Patientsikkerhed har desuden – som led i styrelsens varetagelse af sine opgaver med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder og vejledning om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver – i vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser til landets sygehuse m.fl. fastsat anbefalinger til anvendelsen og indholdet af instrukser.

I ovennævnte vejledning er instrukser defineret som afdelingsledelsens forskrifter for, hvordan sundhedspersoner ansat i afdelingen skal forholde sig under givne omstændigheder, der bl.a. omfatter retningslinjer for ansvars- og kompetencefordelingen mellem sundhedspersoner, kliniske retningslinjer/vejledninger, som er systematisk udarbejdede anvisninger på, hvilke procedurer sundhedspersoner bør følge og procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og -processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.

Efter vejledningen bør instrukser afspejle kravene til omhu og samvittighedsfuldhed, som sundhedspersoner efter autorisationslovens § 17 skal overholde. Instrukserne bør ligeledes i fornødent omfang sikre de organisatoriske rammer for, at sundhedspersonalet kan udøve denne forpligtelse.

Det skal understreges, at instrukser på behandlingsstedet alene supplerer, men ikke erstatter den enkelte sundhedspersons eget selvstændigt ansvar for at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sit faglige virke og dermed foretage en faglig vurdering af den konkrete situation. En sundhedsperson skal således altid, uanset en instruks med udgangspunkt i sin faglighed, foretage en konkret vurdering af behandlingsbehovet og -omfang i den konkrete situation.

Førnævnte vejledning retter sig efter sin ordlyd til landets sygehuse m.v., men vejledningen er efter Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynspraksis udtryk for nogle grundlæggende principper, som også gælder for udfærdigelsen af instrukser i det øvrige sundhedsvæsen.

Efter vejledningen bør instrukserne være skriftlige og give en entydig og relevant fremstilling af det emne, som instruksen vedrører. Instrukserne bør løbende ajourføres og have en sådan udformning, omfang og placering, at de er anvendelige i det daglige arbejde. Instruksen bør ligeledes indeholde dato for ikrafttrædelse og for seneste ajourføring, og angive hvem der har udarbejdet instruksen.

Hvilke instrukser, der konkret bør være på de enkelte behandlingssteder, afhænger dels af de til enhver tid gældende regler på det enkelte behandlingsområde, dels af karakteren af de sundhedsfaglige opgaver og procedurer, som udføres på det enkelte behandlingssted og dels af personalesammensætningen. Behovet for instrukser kan desuden ændre sig i takt med udviklingen i sundhedsfaglige normer, generelle organisatoriske ændringer m.v.



Med det foreslåede *stk. 3* i sundhedslovens § 3 a foreslås det, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder i relevant og nødvendigt omfang udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden.

Med begrebet instrukser forstås ledelsesmæssige forskrifter for, hvordan ansatte autoriserede sundhedspersoner og andet sundhedsfagligt personale skal forholde sig under givne omstændigheder. Instrukser kan være af enten organisatorisk eller faglig karakter, det vil sige omhandle ansvars- og kompetencefordeling mellem sundhedspersoner eller beskrive kliniske procedurer for korrekt faglig behandling, det vil sige arbejdsgange og -processer ved undersøgelse, behandling og pleje.

Det foreslås, at kravet om instrukser skal gælde for alle driftsherre, herunder offentlige myndigheder og private virksomheder, der tilbyder sundhedsfaglige ydelser. Med driftsherre forstås det højeste ledelsesniveau, f.eks. regionsrådet for et sygehus, kommunalbestyrelsen for et kommunalt plejecenter eller ejeren af privat behandlingssted.

Bestemmelsen er ikke til hinder for, at driftsherren kan overlade selve udfærdigelsen og implementeringen af de nødvendige lokale instrukser til det enkelte behandlingssteds øverste daglige ledelse, eksempelvis en sygehusledelse eller ledelsen på et kommunalt akuttilbud.

Det er efter den foreslåede bestemmelse et krav, at de ansvarlige driftsherrer i relevant og nødvendigt omfang fastsætter instrukser. Bestemmelsen indebærer således ikke en pligt til at have specifikke instrukser, jf. dog det foreslåede *stk. 4*, men derimod en pligt til, at den enkelte driftsherre overvejer og tager stilling til, hvorvidt der på behandlingsstedet er behov for instrukser.

#### *Til stk. 4*

Efter det foreslåede *stk. 4* fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om omfang, indhold og tilgængelighed af de instrukser, der er nævnt i *stk. 3*. Med den foreslåede bestemmelse får Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndigelse til at fastsætte regler om, i hvilket omfang, f.eks. hvor, hvornår og på hvilke områder, der skal være krav om obligatoriske instrukser, instrukser som er betinget af lokale forhold og instrukser for håndtering af særlige situationer. Styrelsen for Patientsikkerhed vil ligeledes kunne fastsætte det overordnede indholdsmæssige krav til instrukserne og regler om tilgængelighed af instrukser.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved fastsættelse af krav om obligatoriske instrukser tager højde for sundhedsvæsenets forskelligartede sammensætning, herunder forskellen mellem enkelte typer af behandlingssteder. Der bør således alene fastsættes krav om instrukser afhængigt af, om det enkelte behandlingssted varetager de opgaver, som instrukserne vedrører. Derved kan der tages hensyn til behandlingerne på det konkrete behandlingssted, specialiseringsgrad, størrelse og organisering, personalemæssige sammensætning og samarbejde med andre behandlingssteder.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet til at fastsætte et mindre antal obligatoriske instrukser for overordnede forhold af grundlæggende patientsikkerhedsmæssig betydning, medicinhåndtering og kompetence- og ansvarsfordeling i relevante patientovergange mellem forskellige behandlingssteder.

Et krav om obligatoriske instrukser forudsættes dog at efterlade et ledelsesmæssigt råderum, der sikrer, at der løbende kan tages højde for udviklingen i arbejdsopgaver, i organisationen, spidsbelastninger m.v.

Bemyndigelsen vil derudover blive anvendt til at fastsætte regler om, under hvilke omstændigheder der i øvrigt er krav om instrukser, herunder instrukser som er betinget af lokale forhold og instrukser for håndtering af særlige situationer. Det forudsættes, at der bl.a. vil blive fastsat krav om instrukser i de tilfælde, hvor de undersøgelser, behandlinger eller den pleje, der foretages på det enkelte behandlingssted af driftsherren anses for særlig risikofyldt. Ved vurderingen kan der lægges vægt på f.eks. sikkerheden i forhold til patientidentifikation, rettidig reaktion på prøvesvar, observation og opfølgning på kritiske observationsfund og hjertestopbehandling, hvis det er relevant ud fra de lokale forhold.

Det forudsættes desuden, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, at driftsherren skal sikre, at instrukserne tydeligt beskriver og forholder sig til det organisatoriske og faglige ansvar for patientsikkerheden, f.eks. ved modtagelse og videregivelse af patienter, patientovergange, mellem grupper af sundhedspersoner m.v.

Bemyndigelsen forudsættes derudover anvendt til at fastsætte regler om tilgængeligheden af instrukserne. Der vil i den forbindelse blive fastsat regler om driftsherrens ansvar for, at der er klare krav til udfærdigelsen af instrukserne, herunder at instrukserne er målrettet den relevante målgruppe, f.eks. at højt specialiserede faglige instrukser er målrettet specialisterne, der kan være afgrænset ud fra uddannelses- eller erfaringsniveau, mens instrukser, der gælder for en bred kreds af personale, skal være udformet på en sådan måde, at alle ansatte i den personalekreds kan anvende instruksen.

Der vil ligeledes blive fastsat regler om driftsherrens ansvar for at sikre tydelighed om ansvaret for denne målretning, og for at aktuelle instrukser er tilgængelige for medarbejderne.

Endelig vil der blive fastsat krav om omfanget af instruksernes tilgængelighed. Der skal i den forbindelse tages hensyn til nødvendigheden af tidligere instrukser til brug for klage og tilsynssager.

Hvis tilrettelæggelsen eller andre organisatoriske forhold, herunder eksempelvis mangel på nødvendige instrukser på et behandlingssted, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse, hvori der opstilles krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis, jf. sundhedslovens § 215 b.

Der kan gives påbud både, når de organisatoriske forhold på et behandlingssted konkret bringer patientsikkerheden i fare, men også når det potentielt kan bringe patientsikkerheden i fare.

Hvis styrelsen vurderer, at faren for patientsikkerheden beror på organisatoriske forhold, vil styrelsen behandle forholdet i organisationstilsynet og evt. udstede et påbud til behandlingsstedet. Det involverede sundhedspersonale vil således ikke blive holdt ansvarligt for fejl og mangler, som skyldes mangelfuld tilrettelæggelse fra arbejdsgiverens side.

Til nr. 2

Efter den gældende overskrift til sundhedslovens kapitel 61 vedrører kapitlet patientsikkerhed.

Idet et væsentligt indhold af kapitlet tillige vedrører læring i sundhedsvæsenet, foreslås det, at overskriften ændres til »Patientsikkerhed og læring«.

Til nr. 3

Styrelsen for Patientsikkerhed er efter sundhedslovens § 212 a, stk. 1, en styrelse under sundhedsministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet. Efter bestemmelsens stk. 3, vejleder Styrelsen for Patientsikkerhed om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens område. Dertil kommer, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 4 rådgiver statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Med det foreslåede § 199 a, stk. 1, i sundhedsloven foreslås det at lovfæste Fagligt Forum for Patientsikkerhed, som er nedsat af Styrelsen for Patientsikkerhed, og hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter.

Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil skulle bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring til Styrelsen for Patientsikkerheds publikationer, drøftelser af faglige resultater, f.eks. læringsaktiviteter, forslag til emner, der bør belyses på nationalt niveau og udveksling og drøftelse af aktuelle emner på lokalt, nationalt og internationalt niveau.

Det understreges, at der ikke i forbindelse med møder i Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil blive videregivet personoplysninger fra konkrete sager i Styrelsen for Patientsikkerhed, eksempelvis tilsynssager eller personoplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser. Møderne vil blive tilrettelagt på en sådan måde, at der alene vil være drøftelser om læring på generelt plan i sundhedsvæsenet.

Efter det foreslåede § 199, stk. 2, 1. pkt., foreslås det, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed sammensættes af repræsentanter fra relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse.

Med den foreslåede bestemmelse forudsættes det, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed får en bred sammensætning med fokus på at inddrage repræsentanter med klinisk praksis samt indsigt i kommunens eller regionens arbejde med patientsikkerhed, projekter og aktuelle problemstillinger. Den foreslåede bestemmelse giver styrelsen mulighed for konkret at sammensætte Fagligt Forum for Patientsikkerhed på en måde, så der også fremover sikres en relevant faglig sparring. Det forudsættes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved udpegelse af medlemmer sikrer, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed består af et bredt udsnit af interessenter på sundhedsområdet, f.eks. repræsentanter fra patientorganisationer, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, privathospitaler, kommuner, praksissektoren og regioner.

Til nr. 4

Regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer efter sundhedslovens § 198, stk. 1, rapporteringer om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger efter reglerne i sundhedslovens § 199.

Ved en utilsigtet hændelse forstås efter sundhedslovens § 198, stk. 5, 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.

Efter sundhedslovens § 199, stk. 1, 1. pkt., modtager Styrelsen for Patientsikkerhed rapporter fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Efter 2. pkt. analyserer og videreformidler Styrelsen for Patientsikkerhed viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporter.

Det er efter sundhedslovens § 199, stk. 4, et krav, at rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 1 og regler fastsat i medfør af bestemmelsens stk. 3 sker i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som den rapporterende person.

Efter sundhedslovens § 200, stk. 1, er oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering efter sundhedslovens § 198, fortrolige. Efter bestemmelsens stk. 2 må oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til sundhedslovens § 198, stk. 2, kun videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter sundhedslovens § 198, stk. 1.

Sundhedslovens § 200, stk. 2, sikrer, at oplysninger om de personer, der rapporterer en utilsigtet hændelse, alene må videregives til de personer i regionen eller kommunen, der varetager opgaver med at modtage, registrere og analysere rapporterede utilsigtede hændelser.

Det foreslås at udvide den gældende personkreds, som omfattes af fortroligheden ved rapportering af utilsigtede hændelser.

Det foreslås på den baggrund, at der i sundhedslovens § 200, stk. 2, efter »§ 198, stk. 2,« indsættes »og oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, som er omtalt i den rapporterede hændelse,«. Den foreslåede ændring medfører, at sundhedspersoner, der indgår i en rapportering, beskyttes i samme omfang, som den person, de rapporterer.

Den foreslåede ændring vil betyde, at oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, som indgår i en rapporteret hændelse, på samme måde, som oplysninger om de personer, der rapporterer hændelser, alene må videregives til de personer i regionen eller kommunen, der varetager opgaver med at modtage, registrere og analysere rapporterede utilsigtede hændelser. Bestemmelsen sikrer således, at oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser alene kan anvendes af personer, der i den enkelte kommune og region er ansat til at varetage opgaver med utilsigtede hændelser, f.eks. kvalitetsmedarbejdere og såkaldte risk managere, og som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver med patientsikkerhed.

Bestemmelsen sikrer, at oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser ikke danner grundlag for ansættelsesmæssige sanktioner.

Til nr. 5

Efter sundhedslovens § 201 kan den rapporterende person ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Bestemmelsen beskytter de personer, der rapporterer en utilsigtet hændelse, imod som følge af rapporteringen at blive underkastet disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Det foreslås at udvide den gældende personkreds, som beskyttes mod sanktioner som følge af en rapporteret utilsigtet hændelse.

Det foreslås derfor, at der i sundhedslovens § 201 efter »den rapporterende person« indsættes »og de enkeltpersoner, der indgår i en rapportering, og at »sin rapportering« ændres til »rapporteringen«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at alle sundhedspersoner, der indgår i en rapportering af en utilsigtet hændelse vil omfattes af beskyttelsen og således ikke – som følge af rapporteringen – kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene. Det vil således med ændring fremadrettet ikke kun være den rapporterende person men også den, der rapporteres om, der vil være underlagt beskyttelsen og ikke som følge af indrapporteringen kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Beskyttelsen omfatter enhver ansat, herunder både offentligt og privatansatte medarbejdere.

Det skal understreges, at den foreslåede ændring ikke medfører en generel beskyttelse af medarbejderen fra at blive underkastet disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene, såfremt arbejdsgiveren, Styrelsen for Patientsikkerhed eller politiet på anden måde erfarer eller bliver bekendt med, at medarbejderen, der indgår i en rapportering, har begået fejl, der kan give anledning til en sådan sanktion. Der kan eksempelvis være tale om, at en sundhedsperson anmelder en kollega, eller at en patient indgiver en bekymringskrivelse til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Til nr. 6

Efter den gældende overskrift til sundhedslovens kapitel 66 vedrører kapitlet Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Idet det foreslås at indsætte en bestemmelse i sundhedsloven om Styrelsens for Patientklagers opgaver, jf. det foreslåede nr. 7 nedenfor, foreslås det at ændre overskriften i overensstemmelse hermed. Overskriften vil herefter være »Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager«.

Til nr. 7

*Til § 212 b*

Som led i udflytningen af statslige arbejdspladser fra hovedstadsområdet besluttede regeringen at oprette Styrelsen for Patientklager.

Det retlige fundament for Styrelsen for Patientklager, herunder bestemmelser om styrelsens sagsbehandling, blev oprettet ved lov nr. 730 af 8. juni 2018 ved af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientklager er således ved lov tillagt opgaver vedr. behandlingen af klagesager inden for sundhedsvæsenet.

Efter § 1, stk. 1, i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet behandler Styrelsen for Patientklager klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Styrelsen for Patientklager kan ikke behandle en sådan klage, hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage, der behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedsvæsenet har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-9.

Styrelsen for Patientklager behandler derudover efter klage- og erstatningslovens §§ 5-9 klager over kommunalbestyrelser, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven. Det gælder eksempelvis kommunalbestyrelsens afgørelser om udstedelse af sundhedskort efter § 12 i sundhedsloven, Udbetaling Danmarks udstedelse af et særligt sundhedskort efter § 12 a, stk. 3, i sundhedsloven og regionsrådets afgørelser om tolkebistand efter § 50 i sundhedsloven.

Styrelsen for Patientklager er efter klage- og erstatningslovens § 11, stk. 2, ved behandlingen af ovennævnte klager uafhængig af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og efter stk. 3 kan styrelsens afgørelse af disse klager ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Derudover sekretariatsbetjener Styrelsen for Patientklager fem selvstændige klagenævne. Det drejer sig for det første om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som behandler klager over konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige behandling. For det andet Ankenævnet for Patienterstatningen, som træffer afgørelse i sager om anke over afgørelser fra Patienterstatningen om behandlings- og lægemiddelskader. For det tredje Det Psykiatriske Ankenævn, som behandler klager over afgørelser fra Det Psykiatriske Patientklagenævn om bl.a. tvangsbehandling inden for psykiatrien. For det fjerde Tvangsbehandlingsnævnet, som behandler klager over beslutninger om anvendelse af tvang i somatikken og for det femte Abortankenævnet, som behandler klager over afgørelser truffet af de regionale abort- og sterilisationssamråd og fører tilsyn med samrådene.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 1, kan Styrelsen for Patientklager forelægge en sag efter § 1 for Retslægerådet, før Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse i sagen.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 4, underretter Styrelsen for Patientklager Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og -oplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter autorisationsloven.

Med den foreslåede § 212 b i sundhedsloven foreslås, en egentlig myndighedsbestemmelse for Styrelsen for Patientklager, som fastsætter styrelsens nuværende myndighedsopgaver. Efter bestemmelsens stk. 1 foreslås det fastsat, at Styrelsen for Patientklager er en styrelse under sundhedsministeren, der varetager behandlingen af klager fra patienter over den sundhedsfaglige behandling og patientrettigheder.

Med den foreslåede bestemmelses *stk. 2* foreslås det fastsat, at Styrelsen for Patientklager desuden sekretariatsbetjener Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Abortankenævnet, Det Psykiatriske Ankenævn og Tvangsbehandlingsnævnet.

Det nærmere indhold af disse opgaver, herunder styrelsens sagsbehandling af klagesager og sekretariatsbetjening af nævnssager, følger af bestemmelser i bl.a. lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. ovenfor om gældende ret.

Den foreslåede bestemmelse vil efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse sikre hensynet til overskueligheden og gennemsigtigheden af Styrelsen for Patientklagers opgaver, ligesom den nuværende lovtekniske systematik fastholdes.

#### *Til § 212 c*

Efter grundlovens § 44 kan ingen udlænding opnå indfødsret uden ved lov.

Retningslinjerne for udlændinge- og integrationsministerens udarbejdelse af lovforslag om indfødsrets meddelelse fastlægges gennem aftaler mellem Folketingets partier.

En ansøgning kan bl.a. forelægges for Folketingets Indfødsretsudvalg med henblik på udvalgets stillingtagen til dispensation for kravene om dokumentation for danskundskaber og en bestået Indfødsretsprøve af 2015, såfremt ansøgeren gennem en lægeerklæring kan dokumentere en langvarig fysisk, psykisk, sensorisk eller intellektuel funktionsnedsættelse.

Med det foreslåede *§ 212 c, stk. 1*, foreslås det, at Folketingets Indfødsretsudvalg gennem Udlændinge- og Integrationsministeriet kan anmode Styrelsen for Patientklager om at foretage en vurdering af lægeerklæringer, som er udfærdiget til brug for behandlingen af sager om naturalisation.

Med den foreslåede bestemmelses *stk. 2* foreslås det, at Styrelsen for Patientklager af sundhedspersoner, af private og af myndigheder kan afkræve enhver oplysning, som er nødvendig for styrelsens vurdering efter det foreslåede *stk. 1*.

Efter bestemmelsen kan Styrelsen for Patientklager således med henblik på styrelsens vurdering af lægeerklæringen, afkræve enhver sundhedsperson og ethvert offentligt eller privat behandlingssted, organisation m.v. oplysninger, som af styrelsen vurderes nødvendig for styrelsens vurdering. Styrelsen for Patientklager vil bl.a. kunne afkræve oplysning fra journaler, herunder, diagnoser m.v. Styrelsen vil derudover efter bestemmelsen kunne indhente en udtalelse fra den læge, der har afgivet den erklæring, som styrelsen skal vurdere.

Med det foreslåede *stk. 3* foreslås det, at Styrelsen for Patientklager kan videregive oplysninger om styrelsens vurdering om den læge, der har udfærdiget erklæringen, til Styrelsen for Patientsikkerhed, som kan anvende de modtagne oplysninger til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder. Videregivelse forudsættes at ske i de tilfælde, hvor Styrelsen for Patientklager er uenig i den afgivne erklæring.

Med bestemmelsen sikres det, at Styrelsen for Patientsikkerhed, som i medfør af regler i autorisationsloven fører tilsyn med sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed bliver bekendt med Styrelsen for Patientklagers udtalelse. Bestemmelsen sikrer således, at Styrelsen for Patientklagers udtalelse kan indgå i grundlaget for en tilsynsafgørelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, i det omfang det er relevant og er udtryk for lægens faglige virksomhed. Bestemmelsen sikrer ligeledes, at udtalelsen kan indgå i datagrundlaget for Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede tilsyn med behandlingssteder, som styrelsen fører i medfør af regler i sundhedsloven.

Til nr. 8

Der er ikke efter gældende ret fastsat regler om inddragelse af interessenter eller om et rådgivende udvalg for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

Med det foreslåede § 221, stk. 1, 1. pkt., i sundhedsloven foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om læring af sager om tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder.

Hensigten med det foreslåede udvalg er, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skal anvendes som et forum, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed kan udbrede og formidle den læring, som styrelsen uddrager gennem styrelsens tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder, f.eks. gennem udbredelse af information om områder og forhold, som kræver særlig opmærksomhed af hensyn til patientsikkerheden, områder hvor de hyppigst opstår fejl og utilsigtede hændelser og generelle tendenser, som kan have værdi for patientsikkerhedsarbejdet. Udvalget vil ligeledes kunne anvendes til, at deltagerne rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens tilsynsmetoder, fremgangsmåder, herunder drøfter gode og dårlige oplevelser og kommer med anbefalinger til styrelsens fremtidige tilsyn, således at Styrelsen for Patientsikkerhed drager læring af tilsynssagerne og tilsynsbesøg.

Det understreges, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn ikke ved den foreslåede ordning skal drøfte konkrete tilsynssager eller gives mulighed for at efterprøve Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser. Der vil således heller ikke i forbindelse med møder i udvalget vil blive videregivet personoplysninger fra konkrete sager i Styrelsen for Patientsikkerhed, eksempelvis tilsynssager eller oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser.

Med det foreslåede § 221, stk. 2, 1. pkt., foreslås det, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skal sammensættes af repræsentanter fra patientorganisationer, faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse. Det forudsættes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved sammensætningen af medlemmer sikrer, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn vil bestå af et bredt udsnit af interessenter på sundhedsområdet.

Efter det foreslåede § 221, stk. 2, 2. pkt., foreslås det, at direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for udvalget.

Med det foreslåede § 221, stk. 3, 1. pkt., foreslås det, at formanden eller dennes stedfortræder indkalder Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn til møde efter behov og mindst to gange årligt.

Med det foreslåede § 221, stk. 3, 2. pkt., foreslås det, Styrelsen for Patientsikkerhed redegør for udvalgets virksomhed i sin årsberetning.



*Til § 2*

Til nr. 1

Efter § 1, stk. 1, 1. pkt., i klage- og erstatningsloven behandler Styrelsen for Patientklager klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Efter bestemmelsens stk. 1, 2. pkt., kan Styrelsen for Patientklager ikke behandle en klage efter 1. pkt., hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage efter § 2.

Klage- og erstatningslovens § 2 vedrører behandlingen af klager ved Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang.

Efter klage- og erstatningslovens § 1, stk. 6, skal regionen, hvis en klage omfattet af klage- og erstatningslovens § 1, stk. 5, er indgivet til regionen, tilbyde en dialog og samtidigt orientere Styrelsen for Patientklager om klagen.

I klage- og erstatningslovens § 1 er der fejlagtigt vedtaget to stk. 7, hvilket skyldes samtidig vedtagelse af to lovforslag.

Efter førstnævnte § 1, stk. 7, skal patienter, der tager imod dialog efter klage- og erstatningslovens § 1, stk. 5 eller 6 tilbydes en bisidder. Styrelsen for Patientklager og regionsrådet skal oplyse patienten om muligheden for at lade sig ledsage af en uvildig bisidder i forbindelse med tilbud om dialog. Derudover bemyndiger bestemmelsen sundhedsministeren til at indgå aftale med en eller flere private institutioner om administration og drift af bisidderordningen.

Efter sidstnævnte § 1, stk. 7, kan sundhedsministeren fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter klage- og erstatningslovens § 1.

Efter klage- og erstatningslovens § 1, stk. 8, kan klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientklager efter § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik efter § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, ikke behandles af Styrelsen for Patientklager.

Det foreslås, at § 1, stk. 6, 7 og 8 ophæves, og at der i stedet indsættes et nyt stk. 6, 7, 8 og 9.

Formålet med ændringerne er at gennemføre en lovteknisk tilretning, der sikrer, at klage- og erstatningslovens § 1 ikke indeholder to stk. 7. De foreslåede ændringer er alene af lovteknisk karakter og indeholder ingen indholdsmæssige ændringer.

Med det foreslåede § 1, stk. 6, foreslås det, at patienter, der klager over sundhedsvæsenets faglige virksomhed inden for de i loven fastsatte klagefrister, skal have krav på et tilbud om en dialog med regionen. Tilbuddet om dialog fremsættes af Styrelsen for Patientklager eller af regionen, hvis klagen er indgivet hertil. Det bemærkes hertil, at klager og erstatningskrav på sundhedsområdet fortsat kan indgives til det regionale

patientkontor, jf. sundhedslovens § 51, stk. 2. Er klagen indgivet til regionen, har regionen pligt til at orientere Styrelsen for Patientklager om patientens klage. Bestemmelsen herom skal sikre, at Styrelsen for Patientklager har overblik over antallet af klager, herunder antallet af klager, hvor der er iværksat en dialog med regionen.

Tilbuddet om dialog gælder efter bestemmelserne for klager, der vedrører sundhedsydelse, 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. Bestemmelsen forpligter regionen til, hvis patienten ønsker det, at iværksætte en dialog. Regionen forpligtes således som minimum til enten skriftligt eller mundtligt at tage kontakt til patienten. Regionen har frihed til lokalt at tilrettelægge administrationen af dialogmodellen, ligesom regionen under hensyn til de konkrete forhold vurderer, hvorledes dialogen mest hensigtsmæssigt kan foregå. Regionen vil bl.a. kunne invitere patienten til et møde, ligesom regionen vil kunne invitere de involverede sundhedspersoner til at deltage i et møde med patienten. Ved regionens tilrettelæggelse af, hvordan dialogen skal foregå, bør regionen i videst muligt omfang tage hensyn til patientens ønsker til formen for dialogen. Bestemmelsen giver ikke regionen adgang til – ud over hvad der følger af regionens ansættelsesretlige beføjelser – at pålægge sundhedspersoner, der har været involveret i behandlingen at deltage i dialogen med patienten m.v.

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 efter, at Styrelsen for Patientklager har oversendt sagen til regionen. 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 Styrelsen for Patientklagers 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 Styrelsen for Patientklagers sagsbehandling ved en oplysning af klagen. Der er ikke hjemmel til at forlænge 4-ugers fristen. Hvis dialogen ikke er afsluttet inden for 4 uger, vil regionen derfor i alle tilfælde skulle sende alle relevante oplysninger i sagen til Styrelsen for Patientklager. Fristen er dog ikke til hinder for, at regionen kan fortsætte en igangværende dialog med patienten, ligesom bestemmelsen ikke hindrer patienten i på ethvert tidspunkt – også efter udløbet af 4-ugers fristen – at trække sin klage til Styrelsen for Patientklager tilbage.

Med det foreslåede § 1, stk. 7 foreslås det, at patienter, der klager til Styrelsen for Patientklager og ønsker en dialog med en sundhedsperson eller en ledelseperson fra den pågældende region, der har relation til klagen, skal tilbydes en uvildig bisidder fra en bisidderordning. En »uvildig« bisidder er ikke patientens personlige repræsentant, men en støtte for patienten, der er med til at skabe en tryk, konstruktiv og ligeværdig dialog mellem parterne.

Forslaget indebærer, at Styrelsen for Patientklager og regionerne vejleder patienterne om bisidderordningen. Det kan f.eks. ske i forbindelse med klageindgivelse, tilbud om dialogsamtale eller ved patienternes henvendelse til patientvejledere. Herudover kan der vejledes på styrelsens og regionernes hjemmesider.

Forslaget skal sikre, at patienter, som ikke har pårørende eller andre personer, de kan tage med til samtalen eller som foretrækker, at det er en udenforstående frem for en pårørende, der deltager i samtalen får tilbudt

denne mulighed. For personer under 18 år skal forældremyndighedsindehaveren eller værge tilbydes en bisidder fra bisidderordningen.

Bisidderen tilsigtes at fungere som en støtte for patienten i hele dialogprocessen både under forberedelsen af dialogen og under selve dialog samtalen samt ved en opfølgning på dialogen.

Det er ikke hensigten, at bisidderen behandler fortrolige eller følsomme personoplysninger i forbindelse med varetagelsen af opgaven. Bisidderen får oplyst patientens navn og kontaktoplysninger af foreningen, der varetager administration og drift af ordningen. Bisidderen indhenter ikke selv oplysninger om patienten eller behandlingsforløbet og opfordrer ikke patienten til at levere sådanne. Såfremt bisidderen af patienten bliver bragt i besiddelse af fortrolige eller følsomme personoplysninger, slettes disse omgående eller senest ved sagens afslutning. I praksis vil patienten typisk mundtligt orientere bisidderen om behandlingsforløbet.

Det bør tilstræbes, at der sikres en rimelig frist fra det tidspunkt, hvor patienten oplyses om tidspunkt for dialog samtale og selve afholdelsen af samtalen. Indkaldelsen bør udsendes tidsnok til, at patienten med rimelighed kan forventes at deltage i samtalen, til at patienten kan nå at tage stilling til, om vedkommende ønsker at gøre brug af bisidderordningen, og til at foreningen/-erne, der varetager administration og drift af ordningen i givet fald kan nå at etablere kontakt mellem patient og bisidder.

Det foreslås, at sundhedsministeren indgår aftale med én eller flere private institutioner om administration og drift af bisidderordningen. Dette vil ske med baggrund i et offentligt opslag og for en nærmere bestemt årrække ad gangen. Med lovforslaget stilles ikke formelle krav til, hvem der skal kunne være bisidder.

Den eller de private institution(er), som, efter aftale med sundhedsministeren, vil skulle administrere og drive bisidderordningen, forudsættes at udpege bisiddere, som vil kunne støtte klager i dialogprocessen, og at give bisidderne instruktion og oplæring om bl.a. klagereregler samt bisidderens rolle under dialogprocessen.

Med det foreslåede § 1, stk. 8, foreslås det, at klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2, eller § 47, ikke kan behandles af Styrelsen for Patientklager.

Det følger af den gældende § 1, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Styrelsen for Patientklager bl.a. kan behandle klager fra patienter vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9, mens Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter den gældende § 2, stk. 1, behandler klager fra patienter vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9.

Det følger af de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 18, stk. 4, § 46, stk. 2, og § 47, der findes i sundhedslovens kapitel 5 og 9, at Styrelsen for Patientsikkerhed har kompetence til i visse tilfælde at give tilsagn til behandling af patienter samt videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for forskning eller statistik.

Den foreslåede bestemmelse medfører, at klage over tilsagn til behandling og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik ikke vil kunne påklages til Styrelsen for Patientklager.

Med ændringen rettes samtidigt en lovteknisk fejl i klage- og erstatningslovens § 1, stk. 8, hvoraf det fejlagtigt fremgår, at det er Styrelsen for Patientklager, der træffer afgørelse efter sundhedslovens § 18, stk. 4, og § 46, stk. 2, eller § 47. Med ændringen sikres det, at retteligt fremgår, at disse afgørelser træffes af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås med det foreslåede § 1, stk. 9, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.

Bemyndigelsen vil blive anvendt til i bekendtgørelse at fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers varetagelse af screening og vurdering af modtagne klagesagers tilsynsmæssige relevans, ligesom der vil blive fastsat regler om klassifikation af klager i forhold til graden af faren for patientsikkerheden.

Med den foreslåede bestemmelse sikres det, at Styrelsen for Patientklager i forbindelse med modtagelse af klagesager screener klagerne for forhold, som kan udgøre en fare for patientsikkerheden og klassificerer disse klager ud fra en farevurdering. Visitationen vil have betydning for videregivelsen af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. den foreslåede § 12, stk. 4.

Til nr. 2

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 4, skal Styrelsen for Patientklager underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter klage- og erstatningslovens § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og –oplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 5, skal Styrelsen for Patientklager udarbejde en årsrapport om Styrelsen for Patientklagers virksomhed. Regionen skal efter Styrelsen for Patientklagers anmodning bidrage med oplysninger til brug for årsrapporten, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 5. Årsrapporten offentliggøres og sendes til sundhedsministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsrapporten sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

I klage- og erstatningslovens § 12 er der fejlagtigt vedtaget to stk. 6, hvilket skyldes samtidig vedtagelse af to lovforslag.

Efter førstnævnte § 12, stk. 6, skal Regionsrådet og kommunalbestyrelsen senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientklagers offentliggørelse af årsrapporten redegøre over for Styrelsen for Patientklager, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til.

Efter sidstnævnte § 12, stk. 6, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og -oplysninger efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 3, 2. pkt.

Det foreslås, at § 12, stk. 4, 5 og 6 ophæves, og at der i stedet indsættes et nyt stk. 4, 5, 6 og 7.

Formålet med lovforslaget er, at lave en lovteknisk tilretning, der sikrer, at der ikke fremgår to stk. 6, i klage- og erstatningslovens § 12. Formålet er ligeledes at rettet ordet "årsrapport" til "årsberetning".

De foreslåede ændringer er alene af lovteknisk karakter, og indeholder ingen indholdsmæssige ændringer.

Med det foreslåede *stk. 4, 1. pkt.* foreslås det, at Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager.

Med § 12, *stk. 4, 2. pkt.*, foreslås det desuden, at Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og sagsoplysninger i klagesager til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Formålet med bestemmelsen er at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed har adgang til modtage og anvende klagesager og oplysningerne derfra i Styrelsen for Patientsikkerhed tilsynssager. Bestemmelsen sikrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed – også efter oprettelsen af den nye Styrelse for Patientklager – har adgang til oplysninger om klagesagers afgørelse, sagernes akter m.v. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. Bestemmelsen vil, som følge af den gældende § 16, stk. 1, i klage- og erstatningsloven, gælde tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal derfor i samme omfang som Styrelsen for Patientklager videregive sagsakter og -oplysninger i klagesager, som Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler efter klage- og erstatningsloven, til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

Det følger af forslaget til § 12, *stk. 5*, at Styrelsen for Patientklager årligt skal udarbejde en årsberetning for Styrelsen for Patientklagers virksomhed, som skal offentliggøres og sendes til sundhedsministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regioner, kommuner og Søfartsstyrelsen. Der gives også med bestemmelsen hjemmel til, at Styrelsen for Patientklager kan anmode de regionale patientkontorer om at bidrage med oplysninger til brug for årsberetningen. 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. 6*, fastsættes en pligt for samtlige regionsråd og kommunalbestyrelser til senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientklagers offentliggørelse af årsberetningen over for Styrelsen for Patientklager, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen at redegøre for, hvilke initiativer årsberetningen har givet anledning til. Hensigten med bestemmelsen er at sikre, at den øgede viden, som etableringen af Styrelsen for Patientklager giver mulighed for, i praksis omsættes til forbedringer i sundhedsvæsenet ved at relevant viden omsættes til konkrete initiativer, der implementeres i regioner og kommuner. Bestemmelsen indebærer alene en pligt for regioner og kommuner til at redegøre for, hvilke initiativer Styrelsen for Patientklagers årsberetning har givet anledning til. Det vil fortsat være de enkelte regioner og kommuner, der som driftsansvarlige myndigheder, skal overveje, i hvilket omfang Styrelsen for Patientklagers årsberetning giver anledning til ændringer og i givet fald i hvilket omfang.

Med henblik på at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed – i samme omfang som før beslutningen om at oprette Styrelsen for Patientklager, som efter de foreslåede regler vil skulle behandle klagesager i sundhedsvæsenet – fortsat har adgang til oplysninger til brug for styrelsens tilsyn, foreslås der med det foreslåede § 12, *stk. 7*, regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med det foreslåede § 12, stk. 7, 1. pkt., i § 12 i klage- og erstatningsloven foreslås indført bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og -oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed efter det foreslåede § 12, stk. 4, 2. pkt. Bemyndigelsen vil blive udmøntet til at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat har adgang til oplysninger om klagesager til brug for styrelsens tilsyn. Der tilsigtes ikke med bemyndigelsen en udvidelse af adgangen til oplysninger for Styrelsen for Patientsikkerhed i forhold til efter gældende ret men derimod alene at videreføre den retstilstand og mulighed, som Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gældende ret til at lade oplysninger fra klagesager indgå som element i styrelsens tilsynsvirksomhed. Bemyndigelsen vil blive anvendt til, at der i bekendtgørelse fastsættes regler om, i hvilke tilfælde Styrelsen for Patientklager skal videregive sagsakter og -oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvilke sagsakter og -oplysninger der skal videregives, hvorledes videregivelsen skal finde sted, hyppighed for videregivelsen m.v.

Der vil blive fastsat regler om, at visse oplysninger fra klagesager dagligt skal videregives af Styrelsen for Patientklager til Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette skal sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat har adgang til alle oplysninger, som er nødvendige for, at styrelsen kan foretage den risikoidentifikation af forhold, som kan være til fare for patientsikkerheden, som efter gældende ret er forudsat for gennemførelsen af det planlagte risikobaserede tilsyn. Der vil være tale om generelle sagsoplysninger, f.eks. sags-ID, sagsnummer m.v., oplysninger om sagsparter, herunder parts-ID, personnummer, CVR-nummer, SOR-ID (Sundhedsvæsenets Organisationsregister) samt oplysninger om parternes rolle, eksempelvis klager eller indklaget behandlingssted). Tilsvarende vil gælde oplysninger, om hvorvidt der i en afgørelse er afgivet kritik eller ej. Der vil derudover blive fastsat regler om, at Styrelsen for Patientklager, på baggrund af den visitation og screening af indkomne klager, som Styrelsen for Patientklager foretager, jf. det foreslåede § 1, stk. 9, og § 2, stk. 4, i klage- og erstatningsloven, videregiver de sagsakter og -oplysninger fra klagesager til Styrelsen for Patientsikkerhed, som Styrelsen for Patientklager vurderer vedrører forhold, som kan udgøre en fare for patientsikkerheden. Der vil desuden blive fastsat regler om, at Styrelsen for Patientklager skal videregive sagsakter og -oplysninger fra klagesager til Styrelsen for Patientsikkerhed, når Styrelsen for Patientklager inden for en nærmere fastsat periode har modtaget klager over samme behandlingssted. Endelig vil der blive fastsat regler om, at Styrelsen for Patientklager efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed, skal videregive enhver sagsakt og -oplysning i sager med henblik på, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan vurdere, om der på baggrund af de modtagne sagsakter og -oplysninger skal indledes en tilsynssag. Videregivelse i disse tilfælde vil ofte være relevant, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed eksempelvis har modtaget en bekymringskrivelse fra en ansat eller en patient om forholdende på et behandlingssted eller om en sundhedspersons faglige kompetencer. I et sådant tilfælde vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne afkræve Styrelsen for Patientklager enhver oplysning, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, hvorvidt der skal indledes en tilsynssag eller afkræfte, at der er tale om forhold, som kan være til fare for patientsikkerheden.

### *Til § 3*

#### Til nr. 1

Efter § 1, stk. 1, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger omfatter loven sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder. Efter bestemmelsens stk. 2 omfatter loven ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor der alene er en enkelt læge eller tandlæge, som udfører den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v. Efter bestemmelsens stk. 3 omfatter loven heller ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor

de læger, som foretager lægelig patientbehandling m.v., virker efter overenskomst med den offentlige sygesikring. Endelig omfatter loven efter bestemmelsens stk. 4 ikke de private specialsygehuse m.fl., der er nævnt i sundhedslovens § 79, stk. 2.

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, skal sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Bestemmelsen pålægger ethvert behandlingssted at lade sig registrere i Behandlingsstedsregisteret. Formålet er at give Styrelsen for Patientsikkerhed et overblik over behandlingssteder, som styrelsen kan føre tilsyn med. Efter bestemmelsens stk. 2 påhviler det dog regionsrådet at registrere regionens sygehusenheder i Behandlingsstedsregisteret. Efter bestemmelsens stk. 3 fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registreringen i Behandlingsstedsregisteret efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

Det foreslås, at »sygehuse, klinikker m.v.«, »sygehuset, klinikken mv.«, og »sygehus, klinik mv.« overalt i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger ændres til henholdsvis »behandlingssteder«, »behandlingsstedet« og »behandlingssted«.

Med de foreslåede ændringer bringes terminologien i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i overensstemmelse med reglerne i sundhedsloven om behandlingssteders registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister. Forslaget er således med til at fastlægge og tydeliggøre paralleliteten og samspillet mellem behandlingssteder, der skal registrere sig eller underrette om virksomheden, og behandlingssteder der skal have en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Det gælder i særdeleshed i forhold til de behandlingssteder, der skal registrere sig, og som er omfattet af styrelsens risikobaserede organisationstilsyn. Ved Styrelsen for Patientsikkerheds planlægning af organisationstilsyn på et behandlingssted er den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge således den naturlige kontaktperson for styrelsens tilsynsgående.

Til nr. 2.

Sundhedsstyrelsen er efter de gældende bestemmelser i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger tillagt myndighedsopgaverne forbundet med denne lov. Det gælder bl.a. modtagelse af anmeldelser og afvisning af læger eller tandlæger som virksomhedsansvarlige.

Enhver opgave efter denne lov er ved oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed den 8. oktober 2015 overgået til denne styrelse.

Det foreslås af denne grund, at »Sundhedsstyrelsen« overalt i loven ændres til »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

Den foreslåede ændring sikrer, at lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger bringes i overensstemmelse med den faktiske opgavevaretagelse og opgavefordeling mellem styrelserne.

Til nr. 3

Efter § 2, stk. 1, 1. pkt., i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger skal den, der ejer et sygehus, en klinik mv., som er omfattet af loven, udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Det foreslås, at »Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v.« i § 2, stk. 1, 1. pkt., ændres til »Behandlingssteder«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at pligten til at udpege en virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge flyttes fra ejeren af behandlingsstedet til behandlingsstedet som organisation. Det vil således efter bestemmelsen være behandlingsstedet, der skal sørge for, at behandlingsstedet har udpeget og fået registreret den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Den foreslåede ændring vil skabe parallelitet mellem registreringsreglerne i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og sundhedslovens regler om registrering af behandlingssteder i Behandlingsstedsregisteret, hvor pligten til at lade et behandlingssted registrere påhviler behandlingsstedet. Den foreslåede ændring vil således betyde en ensretning og forenkling af registreringsreglerne.

Til nr. 4

Efter § 3, stk. 1, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger er den virksomhedsansvarlige læge forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal bl.a. kontrollere og til stadighed sørge for, at organisationen er indrettet og procedurerne er fastlagt i overensstemmelse med de gældende normer. Med hensyn til indretningen af organisationen tænkes bl.a. på, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal sikre, dels at det anvendte personale har de nødvendige kvalifikationer i forhold til det sundhedsfaglige arbejde, som de udfører, dels at der træffes de fornødne foranstaltninger i forhold til det personale, som begår fejl.

Med hensyn til fastlæggelsen af procedurerne tænkes bl.a. på, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal sikre, at der udarbejdes de instrukser, der findes nødvendige til fastlæggelse af hensigtsmæssige arbejdsrutiner og samarbejde til sikring af en god og forsvarlig undersøgelse og behandling. Endvidere skal det påses, at forskellige faglige vejledninger følges, og at der tages de nødvendige skridt til at ændre procedurer, som har vist sig at indebære risiko for fejl.

Pligten til at kontrollere den sundhedsfaglige virksomhed og sørge for, at den til stadighed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis, vil være med til at skærpe opmærksomheden på de svagheder i virksomheden, som indebærer en risiko for fejl i forbindelse med undersøgelse og behandling.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal herudover bistå tilsynsmyndighederne i deres arbejde, hvilket f.eks. kan ske ved, at lægen er den naturlige kontaktperson vedrørende oplysninger til brug for tilsynsarbejdet.

Pligten til at kontrollere den sundhedsfaglige virksomhed og til at sørge for, at den til stadighed udføres i overensstemmelse med de gældende normer, indebærer, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, når forholdene tilsiger det, er forpligtet enten til selv at træffe eventuelle beslutninger om ændring i organisationens indretning og procedurerne fastlæggelse eller til at anmode virksomhedsejeren om at træffe disse beslutninger.



Der er efter gældende ret ikke hjemmel til, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge indhenter oplysninger i patientjournalen med henblik på, at vedkommende kan varetage sin forpligtelse til at sikre, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på behandlingsstedet, udføres i overensstemmelse med de gældende normer.

Det foreslås derfor med det foreslåede § 3, stk. 2, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge uden patientens samtykke kan indhente de oplysninger i patientjournalen, som er nødvendige for, at den pågældende kan overholde de forpligtelser, der følger af at være virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Bestemmelsen betyder, at en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge med henblik på at sikre, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på behandlingsstedet, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og de gældende normer, kan foretage opslag i patientjournalen på det pågældende behandlingssted uden samtykke fra patienten. Bestemmelsen vil sikre, at den virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge får adgang til de nødvendige oplysninger for at kunne kontrollere om det ansatte personale og behandlingsstedet lever op til den kvalitet og den faglige praksis der stilles krav om.

Der må alene indhentes de oplysninger, der er nødvendige og i det omfang, det er nødvendigt, for at kunne gennemføre denne kontrol.

Til nr. 5

Efter § 4, stk. 1, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger skal den, der ejer et sygehus, en klinik mv., som er omfattet af loven, meddele Sundhedsstyrelsen navn, adresse, cvr-nummer og p-nummer for sygehuset, klinikken m.v., navn, CPR-nummer og bopæl for ejeren af sygehuset, klinikken mv., jf. dog stk. 2, og navn, CPR-nummer og bopæl samt uddannelse for den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge tillige med den pågældende læges eller tandlæges underskrift, som bekræfter, at vedkommende har påtaget sig opgaven som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Det foreslås at nyaffatte § 4, stk. 1, med henblik på reducere og begrænse de oplysninger, der skal angives ved anmeldelsen af den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge. Det foreslås, at der fremover alene skal angives de samme oplysninger, som behandlingssteder angiver ved registrering i Behandlingsstedsregisteret. Der vil således alene skulle angives oplysninger om behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og evt. P-nummer, samt autorisations-id og navn på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Med den foreslåede nyaffattelse foreslås det desuden, at pligten til at meddele oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed ændres fra den, der ejer et sygehus, en klinik m.v. til behandlingsstedet. Der henvises til bemærkningerne til § 4, nr. 3, ovenfor.

Til nr. 6

Efter § 4, stk. 2, 1. pkt., i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger skal navn og adresse på sygehuset, klinikken m.v. samt eventuelle registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen meddeles Sundhedsstyrelsen, såfremt sygehuset, klinikken mv. ejes af et selskab m.v. (juridisk person). Efter stk. 2, 2. pkt., skal navn, CPR-nummer og bopæl for selskabets stiftere, bestyrelsesmedlemmer og direktører meddeles Sundhedsstyrelsen, hvis selskabet mv. ikke har et registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen.

Det foreslås, at bestemmelsen ophæves. Der vil herefter skulle angives de oplysninger, der følger af stk. 1, jf. bemærkningerne til § 4, nr. 5, ovenfor.

Forslaget vil således reducere mængden af oplysninger, der skal angives ved anmeldelsen af den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Den foreslåede ophævelse af stk. 2 vil betyde, at stk. 3-5 herefter vil blive stk. 2-4.

Til nr. 7

Efter § 4, stk. 3, der bliver stk. 2, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om, at ejere af sygehuse, klinikker m.v. skal meddele Sundhedsstyrelsen andre oplysninger end dem, der er nævnt i stk. 1.

Det foreslås, at »Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v.« ændres til »behandlingssteder«.

Den foreslåede ændring vil indebære en ændring af den gældende bemyndigelsesbestemmelse og betyde, at der kan fastsættes regler for, hvilke oplysninger, som behandlingssteder skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed.

Til nr. 8

Efter § 4, stk. 4, der bliver stk. 3, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger skal meddelelser i henhold til stk. 1 og 2 være Sundhedsstyrelsen i hænde, før der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. som nævnt i § 1, stk. 1.

Som konsekvens af den foreslåede ophævelse af § 4, stk. 2, jf. det foreslåede § 4, nr. 4, foreslås det, at henvisningen til stk. 2 udgår.

Til nr. 9.

Der er ikke efter gældende ret fastsat bestemmelser om proceduren for afgivelse af meddelelser i henhold til §§ 4 og 5 i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse i loven, som fastlægger proceduren for meddelelse af oplysninger efter §§ 4 og 5 til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås med det foreslåede § 6, stk. 1, at meddelelser efter §§ 4 og 5 afgives i forbindelse med registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister eller i forbindelse med underretning om virksomheden til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bestemmelsen betyder, at de meddelelser, der skal gives efter lovens §§ 4 og 5, skal afgives samtidigt med, at behandlingsstedet lader sig registrere i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister.

Den foreslåede procedure medfører således en forenkling af registreringen for behandlingsstederne.

Efter det foreslåede § 6, stk. 2, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed ved modtagelse af registreringen i Behandlingsstedsregisteret ved digital post den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge om at bekræfte udpegningen som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Det foreslås, at bekræftelse sker ved

digital underskrift. Med det foreslåede 3. pkt. foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige tilfælde kan beslutte, at anmodninger og bekræftelser sker ved fysisk post. Ved et særligt tilfælde forstås f.eks. de tilfælde, hvor den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge har bopæl i udlandet og således ikke kan modtage eller sende digital post.

#### § 4

Den foreslåede bestemmelse vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt. Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2019.

#### § 5

Den foreslåede bestemmelse vedrører lovens territoriale gyldighed.

Efter sundhedslovens § 278, stk. 1, gælder sundhedsloven ikke for Færøerne og Grønland. Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundhedslovens §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 36-38, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247-250, 254, 259, 266-268, 272-274 og 276 ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Det følger herudover af § 278, stk. 3, at sundhedslovens kapitel 12 og kapitel 54-57 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

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

Efter § 11 i lov virksomhedsansvarlige læger og tandlæger gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det foreslås i overensstemmelse hermed, at loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men at lovens § 1, nr. 2-8, og §§ 2-3 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bestemmelsen betyder, alle elementer i lovforslaget, bortset fra forslaget om sprogkrav og krav om instrukser, kan sættes i kraft for Færøerne men ikke for Grønland.