

Teknisk gennemgang af Sundheds- og Ældreministeriets Lovprogram 2019/20

Tirsdag den 22. oktober 2019



Dagsorden

A. Velkommen

B. De enkelte lovforslag

1. L 35 - Sundhedsforskning
 2. L 34 - Begrænsning af ressourcereglene
 3. Øget retssikkerhed for sundhedspersoner m.v.
 4. Tandplejere
 5. Tatovører
 6. Medicinsk udstyr
 7. Kliniske forsøg med lægemidler
 8. Digital post m.v.
 9. Tobak
-



L 35 - Sundhedsforskning

Forslag

til

Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

(Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning)



L 35 - Sundhedsforskning

- Lovforslaget er i det *væsentligste* en genfremsættelse af L 193, som bortfaldt på grund af udskrivelsen af valg til Folketinget, der blev afholdt den 5. juni 2019.
- Lovforslaget blev fremsat den 3. oktober 2019 og skal 1. behandles den 24. oktober 2019.



L 35 - Sundhedsforskning

Lovforslaget indeholder følgende hovedelementer:

- Forslag om indførelse af videnskabsetisk vurdering af udvalgte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.
- Forslag om, at regionsrådene fremover skal godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning m.v., herunder forslag om indførelse af en tidsfrist på 35 dage for regionsrådenes sagsbehandling.
- Forslag om at indføre mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner under visse betingelser selv kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning og mulighed for at benytte teknisk bistand hertil.



L 34 – Begrænsning af ressourcereglen

Forslag

til

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

(Begrænsning af ressourcereglen ved kræftscreeninger, udvidelse af lægemiddelskadeordningen i nød- og beredskabssituationer m.v.)

[Genfremførelse]



L 34 – Begrænsning af ressourcereglens

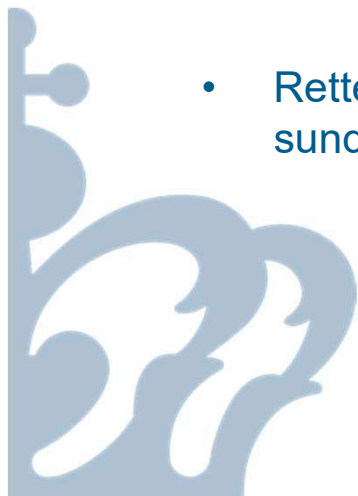
a) Begrænsning af *ressourcereglens* i klage- og erstatningsloven og udvidelse af sundhedsloven

Formål:

Sikre, at patienter får mulighed for erstatning for skader efter forsinket indkaldelse til kræftscreening, selvom skaden skyldes ressourcemæssige begrænsninger i regionen.

Ændring:

- Ressourcereglens i klage- og erstatningsloven finder fremadrettet ikke anvendelse, hvis en skade er opstået som følge af forsinket indkaldelse til kræftscreening [bryst-, livmoderhals- og tarmkræft] på grund af ressourcemæssige begrænsninger i regionerne.
- Retten til undersøgelse for livmoderhals- og tarmkræft indskrives i sundhedsloven, hvor retten til undersøgelse for brystkræft i dag er lovfæstet.



L 34 – Begrænsning af ressourcereglene

b) Udgifter til klage- og erstatningssager for specialtandlæger

Specialtandlæger (ortodonti og tand-, mund- og kæbekirurgi) leverer som udgangspunkt ikke ydelser, hvori der ydes tilskud fra regionerne.

Ændring:

Specialtandlæger fritages fra krav om at afholde udgifter til klage- og erstatningssager. Retstilstanden bliver som før 1. juni 2018, hvor udgifter til disse sager blev afholdt af regionerne.

c) Nød- og beredskabslægemidler

Patienter, som i dag får en skade som følge af et lægemiddel udleveret i en nød- og beredskabssituation, er ikke berettiget til erstatning i en række situationer.

Ændring:

Reglerne for lægemiddelskader udvides, så skader efter lægemidler i flere nød- og beredskabssituationer kan erstattes.



LF om øget retssikkerhed for sundhedspersoner m.v.

Forslag til

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

(Oprettelse af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed, øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser, krav om instrukser, sprogkrav til sundhedspersoner, vurdering af lægeerklæringer på indfødsretsområdet, forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, dispensation fra fristen for indgivelse af ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker m.v.)

(Nov II)



LF om øget retssikkerhed for sundhedspersoner m.v.

Lovforslaget er en sammenskrivning af to forslag fra sidste samling samt mindre nye elementer.

1) Lovforslag om "tillidspakken" – var i offentlig høring og fremsat som L 219:

- Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn
- Lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed
- Øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser
- Krav om instrukser på behandlingssteder
- Sprogkrav for sundhedspersoner
- Styrelsen for Patientklagers vurdering af lægeerklæringer på indfødsretsområdet
- Forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Der er ikke foretaget ændringer af disse elementer i det udkast, der netop har været sendt i offentlig høring.



LF om øget retssikkerhed for sundhedspersoner m.v.

2) Udkast til lovforslag om "Ankenævnet for Tilsynsafgørelser" – var i offentlig høring, men nåede ikke at blive fremsat.

- Med lovforslaget foreslås "Ankenævnet for Tilsynsafgørelser" oprettet.
- Ankenævnet foreslås at kunne behandle klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed om midlertidige autorisationsfratagelser og –indskrænkninger og arbejdsforbud.

Det udkast, der netop har været i offentlig høring, afspejler udkastet, som det så ud efter tilretningen på baggrund af den tidligere offentlig høring og lovtekniske gennemgang.

3) Nye elementer

- STPS kan give dispensation fra fristen for indgivelse af ansøgninger om autorisation som kontaktlinseoptiker m.v.
- Lovteknisk rettelse som følge af regeringsskiftet og nyt ministernavn.



LF om tandplejere

Forslag

til

**Lov om ændring af lov om autorisation af
sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed**

(Udvidelse af virksomhedsområdet for tandplejere)

(Dec II)



LF om tandplejere

- Tandplejerne er en autoriseret faggruppe, og har, som andre autoriserede faggrupper, et selvstændigt virksomhedsområde.
- Tandplejerne må udføre visse behandlinger udenfor deres virksomhedsområde - på delegation fra en tandlæge.
- Tandplejerne åbner flere selvstændige klinikker – hvor der ikke er ansat tandlæger.
- Danske Tandplejere har længe haft et ønske om at få udvidet tandplejernes virksomhedsområde, så de selvstændigt må udføre flere behandlinger.
- Virksomhedsområdet begrænser udbuddet af behandlinger hos de selvstændige tandplejeklinikker.



LF om tandplejere

- I efteråret 2018 nedsatte Styrelsen for Patientsikkerhed en arbejdsgruppe med deltagelse af bl.a. Danske Tandplejere.
- Arbejdsgruppen har i enighed indstillet til ministeriet, at tandplejernes virksomhedsområde udvides til at omfatte *behandling med fissurforsøgling og fluorpensling på tænder med caries, som kræver nonoperativ cariesbehandling.*
- Udvidelsen af virksomhedsområdet vil gavne patienterne, særligt i de områder, hvor tandlægeudbuddet ikke er så stort.
- Det forslås derfor at ændre autorisationsloven, så tandplejernes virksomhedsområde udvides til at omfatte behandling med fissurforsøgling og fluorpensling på tænder med caries, som kræver nonoperativ cariesbehandling.



LF om tatovører

Forslag

til

Lov om ændring af tatoveringsloven

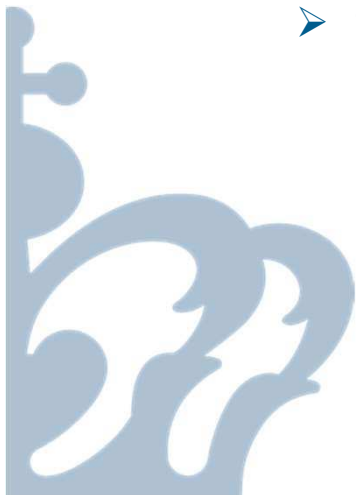
(Regulering af tatovørområdet)

(Dec II)



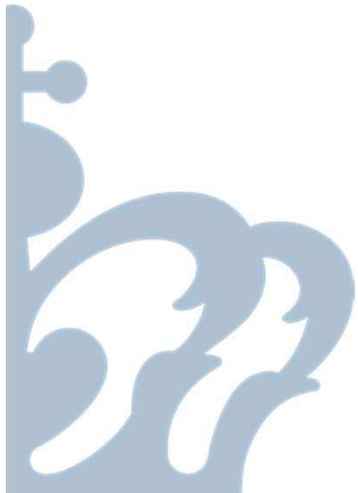
LF om tatovører

- Efter tatoveringsloven fra 2018 er der forbud mod:
 - at tatovere på personer under 18 år
 - at tatovere i hoved, på hænder og hals
- Visse kosmetiske tatoveringer i ansigtet er så alment anerkendte og accepterede, at de under visse betingelser bør være lovlige at udføre.
- Med loven fra 2018 blev der indsat en bestemmelse, der giver mulighed for at:
 - tillade kosmetisk tatovering af øjenbryn, læber, øvre og nedre øjenlåg og hårbund – hvis tatovøren har gennemført en uddannelse med praktisk og teoretisk indhold fastsat af en brancheforening.



LF om tatovører

- Der udstedes en bekendtgørelse, som lovliggør kosmetisk tatovering.
- Det foreslås:
 - Præcisering af definitionen af ”tatoveringssted”, som medfører, at et kosmetisk tatoveringssted omfattes af den nuværende registrerings- og tilsynsordning.
 - Bemyndigelsesbestemmelse til at fastsætte krav til de brancheforeninger, der skal kunne fastsætte uddannelsen i kosmetisk tatovering.



LF om tatovører – Justitsministeriets del af lovforslag

- Forslaget vedrører personer, der er i exitforløb, fordi de ønsker at forlade bandemiljøet:
 - Indførelse af en undtagelsesbestemmelse fra tatoveringslovens forbud mod at udføre tatovering på personer under 18 år og forbud mod at tatovere i hoved og på hals og hænder.
 - Undtagelse skal alene gælde for personer, som er i exitforløb under myndighedernes nationale exitprogram.



LF om medicinsk udstyr

Forslag

til

**Lov om ændring af lov om medicinsk udstyr,
sundhedsloven og lægemiddelloven**

*(Tilpasning af dansk lovgivning til forordninger om medicinsk
udstyr og udstyr til in vitro diagnostik samt styrket habilitet ved
industrisamarbejde)*

(Feb I)



LF om medicinsk udstyr

- **Ændringer af dansk lovgivning som følge af nye EU-regler om medicinsk udstyr**
 - Danmark er forpligtet til at indføre regler om bl.a. tilsyn og kontrol, om sanktioner for overtrædelse af EU-regler og om, at patienter skal have et implantatkort, når de får indopereret visse implantater.
 - Visse regler i lov om medicinsk udstyr skal ophæves.



LF om medicinsk udstyr

- **Ændringer af regler om sundhedspersoners habilitet ved samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien**
 - Udmønter anbefalinger fra evalueringen af de gældende tilknytningsregler.
 - De nuværende regler fungerer godt – behov for enkelte justeringer.
 - Udvidet afgrænsning af lægemiddelvirksomheder.
 - Udvidet og mere fleksibel anmeldelsesordning.
 - Strammere regler for lægers tilknytning til specialforretninger for medicinsk udstyr.
 - Udvidet anmeldelsespligt og en ny meddelelsespligt ved økonomisk støtte til faglige aktiviteter.



LF om kliniske forsøg med lægemidler

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lægemiddelloven

*(Lovteknisk opdatering og behandling af personoplysninger i
kliniske forsøg med lægemidler)*

(Feb II)



LF om kliniske forsøg med lægemidler

a) Lovteknisk opdatering af lov om kliniske forsøg med lægemidler

- Forordningen om kliniske forsøg med lægemidler skulle være trådt i kraft i 2016, men ikrafttrædelsen er blevet udskudt pga. forsinkelse af udviklingen af IT-systemerne i EU.
- Lov om kliniske forsøg med lægemidler supplerer forordningen og blev vedtaget af Folketinget i 2016.
- Forordningen forventes at træde i kraft ultimo 2020.
- Loven har ligget "i hvile" siden 2016, hvorfor der er behov for en lovteknisk opdatering.



LF om kliniske forsøg med lægemidler

- b) Sikring af de dataretlige rammer i kliniske forsøg med lægemidler, således at der så vidt muligt gælder de samme dataretlige rammer for behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med og uden lægemidler.



LF om digital post m.v.

Forslag

til

**Lov om ændring af sundhedsloven og lov om
foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare
sygdomme**

*(Digital post for private aktører på sundhedsområdet,
udstedelse og anvendelse af det gule sundhedskort og Statens
Serum Instituts forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme
sygdomme)*

(Feb II)



LF om digital post m.v.

Lovforslaget består af 4 hovedelementer:

1. Give private aktører på sundhedsområdet mulighed for – uden indhentelse af samtykke – at sende digital post til patienter.
2. Gøre det muligt at anvende et digitalt *supplement* til det gule (fysiske) sundhedskort (samme rettigheder)
3. Udbetaling Danmark får mulighed for at træffe afgørelse om, at der først udstedes et sundhedskort, når borgere, der ved indrejse lader sig folkeregistre, har afleveret de nødvendige oplysninger for, at der kan træffes afgørelse om sygesikringsland.
4. Hjemmelsgrundlaget for den behandling af personoplysninger, Statens Serum Institut (SSI) foretager som led i instituttets myndighedsopgave med at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, styrkes.



LF på tobaksområdet

Forslag

til

**Lov om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og lov om
forbud mod tobaksreklame m.v.**

*(Krav til visning af tobaksvarer, standardisering af tobakspakker
m.v.)*

(Feb II)



LF på tobaksområdet

- ❖ *Formål:* at skærpe tobakslovgivningen med henblik på at nedbringe antallet af rygere, særligt at færre børn og unge begynder at ryge
- ❖ *Lovforslagets hovedindhold:*
 - **Standardiserede cigaretpakker**, så visningen af navn, logo, kendetegn, sundhedsadvarsler, skrifttype, skriftstørrelse m.v. er ens for alle pakker
 - **Tobakken skjules** ("tobak under disken") i butikkerne
 - Der må kun gives neutrale oplysninger om priser og udvalg
 - Metodefrihed til, hvordan forhandlere vil skjule tobakken
- ❖ *Kan evt. udbygges på baggrund af de politiske forhandlinger om tobaksinitiativer*

