

NOTAT

Kommenteret høringsnotat

1. Høring over lovforslaget

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 1. oktober 2019 til den 7. oktober 2019 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyr lægeforening, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Heilsu- og Innlendismálaráðið, Giftforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed Danmark, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum og Ældresagen.

Udkastet til lovforslag har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

2. Høringssvar og kommentarer

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar fra Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Selskab for Almen

Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Seniorer, Datatilsynet, FOA, Heilsu- og Innlendismálaráðið, KL, LAP, Lægeforeningen, Optikerforeningen, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Rådet for Socialt Udsatte, Serviceforbundet, Socialpædagogerne, Tandlægeforeningen og Ældre Sagen.

Det bemærkes, at visse høringsparter henviser til tidligere fremsendte høringsvar.

Patienterstatningen, Konkurrence- og forbrugerstyrelsen, Grønlands Selvstyre, Dansk Kiropraktorforening, Psykolognævnet, Institut for Menneskerettigheder og Rigspolitiet har meddelt, at de ikke har bemærkninger til lovforslaget.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Bemærkninger fra høringsparters tidligere fremsendte høringsvar fremgår ligeledes nedenfor, i det omfang høringsparten henviser dertil. Ministeriets kommentarer er *kursiverede*.

Det bemærkes, at lovforslaget efterfølgende er del i to, således at lovforslagets del om vurdering af lægeerklæringer – afsnit 2.9 i dette notat – er udskilt til et selvstændigt lovforslag. Dette kommenterede høringsnotat berører begge lovforslag.

2.1 Generelle bemærkninger til lovforslaget

Region Syddanmark, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Almen Medicin, Danske Fysioterapeuter, Region Nordjylland, Region Hovedstaden, KL og Region Midtjylland rejser kritik af høringsperioden.

DSR oplyser, at foreningen med tilfredshed noterer sig, at lovforslaget tager hånd om initiativer fra tillidspakken fra januar 2018. DSR kan tilslutte sig lovforslagets overordnede sigte med at værne om sundhedspersoners retssikkerhed. **Tandlægeforeningen** anerkender og roser ligeledes ministeren for at have handlet på de argumenter, som sundhedssektoren har rejst vedrørende sundhedspersoners retssikkerhed og den generelle patientsikkerhed i den forbindelse. **Danske Fysioterapeuter** vurderer ligeledes, at forslagene hver for sig og samlet set vil gavne læringen i sundhedsvæsenet og styrke patientsikkerheden.

Socialpædagogerne tilslutter sig hensigten og elementerne i udkastet til lovforslag. **Region Nordjylland** udtrykker overordnet set tilfredshed med forslaget. **Dansk Selskab for Almen Medicin** bemærker, at selskabet ser visse gode takter i de foreslåede ændringer.

LAP – Landsforeningen af nuværende i tidligere psykiatribrugere bemærker, at de godtager de foreslåede ændringer dog med forbehold for eventuelle yderligere forbedringer vedrørende patienters rettigheder.

Datatilsynet henstiller, at Sundheds- og Ældreministeriet overvejer at tydeliggøre i bemærkningerne til lovforslaget, hvornår behandling af personoplysninger vurderes at være nødvendige af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller hvornår behandling af personoplysninger vurderes at henhøre under offentlig myndighedsudøvelse.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de positive høringsvar og den grundlæggende anerkendelse af, at de i loven indeholdte elementer hver for sig og samlet set vil være med til at styrke sundhedspersoners retssikkerhed og genoprette tilliden til Styrelsen for Patientsikkerhed.

I forhold til de foreslåede bestemmelser om behandling af personoplysninger er det Sundheds- og Ældreministeriet vurdering, at de 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 er i den forbindelse ministeriets vurdering, at de foreslåede behandlinger af personoplysninger er nødvendige af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som de dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e, hvilket fremgår af afsnit 3 i lovforslagets almindelige bemærkninger. Det bemærkes, at behandlingen af personoplysninger i medfør af lovforslaget i øvrigt vil skulle ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder reglerne om den registreredes rettigheder i databeskyttelsesforordningens kapitel 3 og afsnit III i forslag til databeskyttelsesloven, samt reglerne om behandlingssikkerhed i kapitel 4 i databeskyttelsesforordningen.

2.2 Ankenævnet for Tilsynsafgørelser

2.2.1 Generelle bemærkninger

Lægeforeningen og **FOA** hilser det velkomment, at Sundheds- og Ældreministeriet har fremlagt forslag til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser. Foreningerne bemærker, at et ankenævn for særligt indgribende afgørelser er helt centralt for både at styrke retssikkerheden for sundhedspersoner og for at genopbygge tilliden til Styrelsen for Patientsikkerhed. **Danske Fodterapeuter, ATO** og **Dansk Selskab for Almen Medicin** anser ligeledes tiltaget for positivt.

Region Syddanmark imødekommer oprettelsen af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser. Region Syddanmark bemærker, at det er velbegrunderet at indføre et sådant nævn, idet det er særdeles indgribende for en sundhedsperson at blive mødt med sanktioner vedr. deres sundhedsfaglige virke. **Region Nordjylland** er enige i, at der er behov for at kunne anke tilsynsafgørelser. **Danske Bioanalytikere, Danske Handicaporganisationer** og **Dansk Selskab for Patientsikkerhed** støtter ligeledes oprettelsen af ankenævnet.

Danske Seniorer oplyser, at mens Fagligt Forum for Patientsikkerhed, som navnet angiver, efter foreningen opfattelse skal varetage patientinteresser skal Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter foreningen opfattelse varetage sundhedspersonalets interesser. Foreningen mener dermed, at der er skabt ligevægt, men at det samtidigt risikeres, at der opstår magtkampe, og at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan udvikle sig til et nævn med det ene formål at forsvare sundhedspersonalets interesser, hvad enten det i en konkret sag er sagligt velbegrunderet eller ej.

KL oplyser, at KL ser positivt på ønsket om at styrke den enkelte sundhedspersons retssikkerhed ved at indføre et uafhængigt ankenævn til behandling af klager over visse tilsynsafgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed. KL understreger, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke som følge af forslaget forventes at anlægge en ny tilsynspraksis over for kommuner og regioner, som fratager autoriserede sundhedspersoner den nødvendige daglige prioritering af opgaver i sundhedsvæsenet.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de mange positive hørings svar og den grundlæggende anerkendelse af, at det foreslåede ankenævn vil styrke sundhedspersoners retssikkerhed.

For så vidt angår Danske Seniorers bemærkning om forholdet mellem Fagligt Forum for Patientsikkerhed og det foreslåede nye ankenævn bemærkes det, at Sundheds- og

Ældreministeriet ikke deler disse bekymringer. Ministeriet har en klar forventning om, at nævnet – som også foreslået i loven – handler uafhængigt, og at nævnet og dets medlemmer vil at varetage hvervet sagligt og objektivt.

2.2.2 Gebyr for klagesagsbehandlingen

Danmarks Apotekerforening finder principielt, at det bør være muligt at få efterprøvet offentlige myndigheders afgørelser uden betydelige økonomiske omkostninger for den pågældende. Foreningen opfordrer derfor til, at det nye ankenævn finansieres fuldt ud via offentlige bevillinger. **Lægeforeningen** og **DSR** mener tilsvarende, at ankenævnet bør være skattefinansieret. DSR oplyser samtidigt, at foreningen ikke kan støtte forslaget om, at ankenævnet skal gøres delvist brugerfinansieret, herunder finansieret via de faglige organisationer, der har de klagende sundhedspersoner som medlemmer, som det foreslås i de specielle bemærkninger. Foreningen påpeger ligeledes, at forslaget om gebyret på 5.000 kr. er et meget højt gebyr, der udgør ca. 1/6 af en gennemsnitlig (brutto)månedsløn for en fuldtidsbeskæftiget sygeplejerske, og at det derfor gør det foreslåede værn af sygeplejerskernes retssikkerhed illusorisk.

Danske Fysioterapeuter finder de foreslåede gebyrer på henholdsvis 5.000 kr. pr. ankesag og 250-500 kr. i generelt gebyr for kritisable. **FOA** finder ligeledes gebyret på 5.000 kr. højt og urimeligt. **ATO** er af samme opfattelse og henviser bl.a. til, at klagesystemer er omkostningsfrit for borgere. **Danske Bioanalytikere** finder det uhensigtsmæssigt, at nævnet skal finansieres med et klagegebyr på 5.000 kr. og et ekstra gebyr på autorisationen på 250 kr.

Danske Fodterapeuter anser det ikke som hensigtsmæssigt at indføre gebyrer, idet gebyrerne ifølge foreningen er en belastning af et erhverv, der i forvejen er præget af rekrutteringsproblemer. Foreningen påpeger i samme forbindelse, at det efter foreningens opfattelse forekommer at være i modsætning til den hidtidige udvikling, hvor autorisationsgebyret er bortfaldet for læger og tandlæger, for hvem beviser på autorisation udstedes gratis og sendes til alle, der har bestået eksamen.

Region Syddanmark er bekymret for, om finansieringsudgiften i sidste ende havner hos regionerne med tanke på, at der må forventes et stort antal ankesager.

Tandlægeforeningen oplyser, at foreningen ikke kan tilslutte sig den foreslåede finansiering af Ankenævn for Tilsynsafgørelser.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig den brede modstand imod forslaget om delvist at gebyrfinansiere det foreslåede ankenævn. Ministeriet har på denne baggrund tilpasset lovforslaget således, at de foreslåede gebyrer udgår.

2.2.3 Ankenævnets reaktionsmuligheder

Tandlægeforeningen oplyser, at foreningen savner en præcisering af, i hvilke situationer ankenævnet vil kunne afvise en sag uden realitetsbehandling.

DSR mener, at det bør overvejes, om ankenævnet bør kunne træffe en selvstændig afgørelse, f.eks. i form af en ændring af afgørelsen, truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed, f.eks. hvor der åbenlyst er tale om fejl/mangler ved afgørelsen.

Dansk Selskab for Almen Medicin mener, at ankenævnet skal kunne omgøre afgørelser. Kun herved sikres efter selskabets opfattelse uafhængig sagsbehandling.

DSR oplyser, at foreningen er enig i, at anke ikke kan tillægges opsættende virkning. **Dansk Selskab for Almen Medicin** mener derimod, at anken skal have opsættende virkning i tilsynssager, som vedrører forhold, der ikke har betydning for patientbehandlingen. Selskabet mener, at det er rimeligt, at anken ikke har opsættende virkning i sager, hvor det er vurderet, at lægen reelt har været til fare.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det hensigtsmæssigt, at visse afgørelser kan træffes af nævnets formand eller nævnsformand uden en egentlig nævnsbehandling. Som det fremgår af det foreslåede § 16 g, stk. 7, i klage- og erstatningsloven (lovforslagets § 2, nr. 3) kan formanden og næstformanden træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl, og afgørelsen går ud på at hjemvise sagen eller afvise sagen uden realitetsbehandling.

Ministeriet kan henvise til afsnit 2.1.3 i de almindelige bemærkninger om bestemmelsens nærmere anvendelsesområde, hvoraf følgende fremgår: "Det foreslås, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelses formand og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl, når afgørelsen går ud på at hjemvise sagen eller afvise sagen uden realitetsbehandling. Betingelserne er kumulative, og det forudsættes således for, at formandskompetencen kan anvendes, at såfremt nævnet har udviklet en fast praksis af relevans for den pågældende sag, og at der alene træffes formandsafgørelser om hjemvisning af sagen eller afvisning uden realitetsbehandling. Der kan således ikke træffes realitetsbehandlede formandsafgørelser til skade for klageren."

Ministeriet kan derudover henvise til bemærkningerne til bestemmelsen, hvoraf følgende fremgår: "Der vil efter den foreslåede § 16 e, stk. 3, jf. ovenfor, i forretningsordenen blive fastsat nærmere regler herom. Det forudsættes, at formanden og næstformanden alene træffer afgørelse i sager, såfremt nævnet har udviklet en fast praksis af relevans for den pågældende sag, og at der alene træffes formandsafgørelser om hjemvisning af sagen eller afvisning uden realitetsbehandling. Der kan således ikke træffes realitetsbehandlede formandsafgørelser til skade for klageren."

Der er i forbindelse med den foreslåede fastsættelse af nævnets reaktionsmuligheder foretaget en vurdering af sundhedspersonernes retssikkerhed og hensynet til patientsikkerheden. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede reaktionsmuligheder afspejler en fornuftig balance mellem disse hensyn.

2.2.4 Afgørelser, der kan ankes til ankenævnet

DSR, Tandlægeforeningen og Danske Fysioterapeuter mener, at afgørelser om eksempelvis skærpet tilsyn bør være omfattet af ankenævnets kompetence. **Dansk Selskab for Almen Medicin** bemærker, at den individuelle sundhedspersons retssikkerhed bør sikres ved, at der indføres en formaliseret mulighed for at anke afgørelser i alle tilsyns- og klagesager. Selskabet bemærker, at den manglende retssikkerhed er særligt udtalt i almen praksis.

Lægeforeningen oplyser, at det er foreningens principielle holdning, at retssikkerheden for sundhedspersoner altid bør omfatte en mulighed for at få prøvet sin sag i en anden instans, og at dette gælder generelt i tilsynssager, men også i klagesager, hvor der i sidstnævnte heller ikke i dag findes en ankeinstans.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at flere tilsynssanktioner kan have vidtrækkende konsekvenser for den pågældende sundhedspersons muligheder for at foretage faglig virksomhed, og derved også indirekte kan have vidtrækkende konsekvenser for den pågældendes ansættelsesforhold. Særligt indgribende sanktioner er efter

ministeriets opfattelse afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse, midlertidig virksomhedsindskrænkning, suspension eller arbejdsforbud. Ministeriet finder det hensigtsmæssigt, at disse særligt indgribende afgørelse kan påklages.

2.2.5 Frist for indgivelse af klager til nævnet

Danmarks Apotekerforening har noteret sig, at klagefristen i den nuværende version af lovforslaget er fastsat til 4 uger, og at der er indsat mulighed for i ganske særlige tilfælde at dispensere fra klagefristen. Apotekerforeningen tilslutter sig denne justering.

Lægeforeningen er tilfreds med, at der kan dispenseres fra klagefristen i ganske særlige tilfælde.

ATO oplyser, at organisationen finder, at fristen for indgivelse af klager til nævnet bør følge sædvanlige tidsfrister i klagesystemer, som er fire uger.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at ministeriet på baggrund af den tidligere høring har tilpasset udkastet til lovforslag, således at der foreslås en klagefrist på 4 uger og mulighed for dispensation i ganske særlige tilfælde, herunder eksempelvis sygdom, IT-nedbrud hos nævnet m.v.

2.2.6 Sammensætning af nævnet

DSR og **Lægeforeningen** tilslutter sig forslaget om, at formanden for ankenævnet foreslås at være dommer. **Tandlægeforeningen** opfordrer til at stille krav om, at næstformændene skal være dommere fra de overordnede retter.

Lægeforeningen finder ikke den foreslåede model for ankenævnets sammensætning hensigtsmæssig, idet foreningen havde fortrukket en model, hvor de sundhedsfaglige medlemmer repræsenterer det speciale, som ankesagen omhandler, i stedet for en model som den valgte, som kendes fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, hvor de faglige organisationer udpeges af de sundhedsfaglige medlemmer. **DSR** mener ligeledes, at det er afgørende, at ankenævnets medlemmer har højt specialiseret viden inden for det område, som ankesagen drejer sig om, f.eks. fra DSRs faglige selskaber, og foreningen opfordrer derfor til, at den foreslåede model med sundhedsfaglige medlemmer som repræsentanter for standen genovervejes.

Danske Fysioterapeuter mener, at der i ankenævnet ved ankesager om fysioterapi, skal sidde fysioterapeuter med relevant fysioterapeutisk ekspertise og erfaring fra dagligdagen i sundhedsvæsenet.

I forhold til indstillingen af medlemmer til ankenævnet påpeger **ATO**, at tandlægeområdet dækkes af såvel Ansatte Tandlægers Organisation som Tandlægeforeningen. **ATO** oplyser i den forbindelse, at dette efter foreningens opfattelse bør fremgå af bemærkningerne, således at en manglende eksplicit anførsel i opremsningen ikke anvendes til at ekskludere **ATO**.

Danske Fodterapeuter foreslår, at der i det foreslåede § 16 f, stk. 4, tilføjes, at medlemmerne beskikkes "efter indstilling fra de sundhedsfaglige organisationer". På denne måde bevares systematikken i bestemmelsen.

Danske Seniorer finder det betænkeligt, at de sagkyndige skal agere "som repræsentanter for standen". Heri må efter foreningens opfattelse ligge, at de, samtidig med at de sidder inde med sagkundskaben, forventes at bruge denne sagkundskab til at forsvare deres

kollegaer, hvad enten det er sagligt begrundet eller ej. Heri ligger efter Danske Seniorers opfattelse en potentiel stærk indskrænkning af Styrelsen for Patientsikkerheds evne til at agere efter sin oprindelige hensigt, hvilket Danske Seniorer finder bekymrende.

Danske Handicaporganisationer finder det helt i orden, at der lægges op til, at Danske Patienter indstiller repræsentanter. Danske Handicaporganisationer mener dog, at patientrepræsentationen bør udvides for at sikre større bredde og mangfoldighed og ser gerne, at Danske Handicaporganisationer får mulighed for at indstille repræsentanter.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig opbakningen til, at nævnets formandskab besættes af dommere fra de overordnede retter. Ministeriet kan i relation hertil oplyse, at det allerede fremgår af det foreslåede § 16 f, stk. 2, i klage- og erstatningsloven (lovforslagets § 2, nr. 3), at såvel formand som næstformænd skal være dommere fra de overordnede retter.

I relation til nævnets øvrige sammensætning er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der med den foreslåede sammensætning er fundet en fornuftig balance mellem ønsket om et bredt sammensat nævn, som varetager og afspejler de forskellige sundhedspersoners profession og hensynet til, at nævnet gennem faste medlemmer får mulighed for at opbygge erfaring og praksis. Det er derudover ministeriets opfattelse, at nævnets sundhedsfaglige og sagkyndige ekspertise vil blive varetaget gennem nævnets mulighed for at indhente sagkyndig bistand.

Sundheds- og Ældreministeriet kan bekræfte, at ATO såvel som andre sundhedsfaglige organisationer – i lighed med det, der gælder for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn – vil blive anmodet om at indstille medlemmer til nævnet.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at ministeriet ikke deler Danske Seniorers bekymring om nævnet.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i Danske Fodsterapeuters forslag og har på denne baggrund tilføjet i den foreslåede § 16 f, stk. 4, at medlemmerne beskikkes efter indstilling fra de sundhedsfaglige organisationer.

2.2.7 Nævnets sagsbehandlingstid

FOA og Lægeforeningen er tilfredse med, at der er lagt op til, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal være hurtigtarbejdende.

FOA, Lægeforeningen og DSR mener imidlertid, at en ankesag bør behandles endnu hurtigere, hvis der er tale om et arbejdsforbud. Lægeforeningen og DSR bemærker, at sager om arbejdsforbud bør behandles inden for 1 måned.

Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker, at tre måneders behandling af en klage er for lang tid, når anken ikke har opsættende virkning.

Tandlægforeningen mener, at den foreslåede sagsbehandlingstid på tre måneder for ankenævnet bør være betydeligt kortere under hensyntagen til de yderst belastende konsekvenser, som en tilsynssanktion kan have for den enkelte tandlæge. Tandlægforeningen foreslår, at der opstilles klart formulerede krav til en meget kort sagsbehandlingstid i nævnet.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede sagsbehandlingstid på tre måneder er særdeles rimelig, blandt andet henset til sagernes kompleksitet, der fordrer grundig sagsbehandling, herunder med indhentelse af sagkyndige vurderinger, partshøring m.m.

2.2.8 Sagsbehandlingstid hos Styrelsen for Patientsikkerhed ved hjemvisning af sager

DSR mener, at der ved hjemvisning af sager til Styrelsen for Patientsikkerhed skal fastsættes en frist for styrelsens sagsbehandlingstid. Tilsvarende mener **Lægeforeningen**, der foreslår en fristen på 14 dage, men at der undtagelsesvist kan være situationer, hvor fristen kan forlænges, f.eks. hvis der skal indhentes en ny sagkyndig erklæring.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig ønsket om, at der fastsættes frister for Styrelsen for Patientsikkerheds sagsbehandling. En sådan sagsbehandling vil efter ministeriets opfattelse ikke være hensigtsmæssig eller faglig forsvarlig henset til sagernes kompleksitet og hensynet til patientsikkerheden.

2.2.9 Nævnets sagsbehandling

DSR og **Lægeforeningen** finder det vigtigt, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser altid indhenter en sagkyndig erklæring, som skal indgå i nævnets behandling af sagen. Lægeforeningen finder det utilstrækkeligt, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser selv skal træffe bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer.

Lægeforeningen er glad for, at det i bemærkningerne er præciseret, at ankenævnet skal foretage en prøvelse af alle dele af sagen, herunder det sundhedsfaglige og juridiske skøn, men også styrelsens sagsbehandling.

Det vil efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke være hensigtsmæssigt at fastsætte nærmere, uflexible rammer for det uafhængige nævns sagsoplysning ved blandt andet at fastsætte krav om, at nævnet altid skal indhente sagkyndige erklæringer. Ministeriet bemærker i den forbindelse, at der eksempelvis ikke nødvendigvis i forhold til spørgsmål af forvaltningsretlig karakter vil være behov for en sagkyndig erklæring. Ministeriet har en klar forventning om, at nævnet – i det omfang det findes nødvendigt – indhenter en sådan erklæring.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat vil skulle tilbagekalde/ophæve en afgørelse om en tilsynssanktion, såfremt grundlaget for afgørelsen ikke længere er tilstede.

Som anført af Lægeforeningen har Sundheds- og Ældreministeriet på baggrund af den tidligere høring præciseret i lovforslagets bemærkninger, at ankenævnet vil kunne foretage en prøvelse af alle dele af sagen, herunder såvel det sundhedsfaglige og juridiske skøn, såvel som sagsbehandling.

2.2.10 Genoptagelse af sager

Lægeforeningen mener, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal kunne tage en sag op til fornyet behandling og afgørelse, som nævnet tidligere har truffet afgørelse i, hvis der kommer væsentlige nye oplysninger i sagen, eller hvis der er begået væsentlige sagsbehandlingsfejl hos Styrelsen for Patientsikkerhed eller i ankenævnets tidligere behandling af sagen. Lægeforeningen bemærker, at lovforslaget ikke forholder sig til, om og i givet fald under hvilke betingelser en sag kan genoptages.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter et almindeligt forvaltningsretligt princip vil skulle genoptage en sag i de tilfælde, hvor der er fremkommet nye faktiske oplysninger af så væsentlig betydning for sagen, at der er en vis sandsynlighed for, at sagen havde fået et andet udfald, hvis oplysningerne havde foreligget i forbindelse med ankenævnets oprindelige afgørelse. Ministeriet finder dog ikke grundlag for at lovgive eksplicit herom.

2.2.11 Konsekvenser for 2-årsfristen for anlæggelse af retssager

DSR oplyser, at foreningen tager kraftig afstand fra forslaget om, at 2-årsfristen for anlæggelse af retssager med henblik på permanent indskrænkning eller fratagelse af autorisation udskydes med 14 dage som følge af klagefristen. Det er efter foreningens opfattelse urimeligt, at den gældende 2-årsfrist generelt forlænges med den 14 dages klagefrist.

DSR finder det uacceptabelt, at en ankesag vil indebære, at 2-årsfristen kan forlænges med både sagsbehandlingstiden i ankenævnet og den efterfølgende sagsbehandlingstid i Styrelsen for Patientsikkerhed. Foreningen oplyser, at dette tidsmæssige aspekt vil afholde sundhedspersonen fra at klage til ankenævnet.

Lægeforeningen bemærker, at hvis ankenævnet hjemviser en sag til fornyet behandling i Styrelsen for Patientsikkerhed, og styrelsen træffer beslutning om at stadfæste eller ændre sin afgørelse, er det uklart, hvordan bestemmelsen i § 11 a, stk. 3, skal forstås. Det er efter Lægeforeningens opfattelse uklart, om bestemmelsen skal forstås sådan, at der indføres en ny 2-årsfrist og 4 ugers ankefrist lægges oven i, eller om 2-årsfristen fra styrelsens oprindelige afgørelse forlænges med 4 ugers ankefrist. Lægeforeningen mener ikke, at en forlængelse af 2-årsfristen er rimelig i nogle af situationerne.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig modstanden imod den foreslåede klagefrists betydning for 2-årsfristen for anlæggelse af retssager og skal bemærke, at formålet med etableringen af ankenævnet for tilsynsafgørelser netop er at sikre, at sundhedspersoner, der får særligt indgribende tilsynssanktioner, får en hurtigere prøvelse af deres sag, end hvis prøvelsen skal afvente en behandling ved domstolene.

Ministeriet skal samtidig henvise til, at ministeriet på baggrund af de indkomne høringsvar i forbindelse med den tidligere høring over denne del af forslaget ændrede lovforslaget således, at 2-års fristen – i de tilfælde, hvor en sag ikke indbringes for nævnet – regnes fra Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser og ikke som oprindeligt foreslået fra udløbets af fristen for indbringelse af en klage for nævnet. Det betyder, at 2-års fristen ikke påvirkes i de tilfælde, hvor sundhedspersoner afstår fra at indbringe sagen for ankenævnet.

For så vidt angår de tilfælde, hvor der klages til nævnet, og nævnet træffer afgørelse om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller at afvise klagen, bortfalder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse 2 år efter, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har truffet afgørelse, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed forinden har anlagt retssag.

Såfremt nævnet træffer afgørelse om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling, bortfalder afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed efter reglerne i stk. 1.

Sundheds- og Ældreministeriet har desuden efter ønske fra Lægeforeningen præciseret bemærkningerne til § 11 a, stk. 3. Følgende fremgår herefter af bemærkningerne til § 11 a, stk. 3:

”Bestemmelsen har betydning for de tilfælde, hvor Ankenævnet for Tilsynsafgørelse træffer afgørelser om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling, hvorefter styrelsen vil skulle træffe afgørelse på ny om enten at stadfæste, ændre eller at ophæve sin oprindelige afgørelse, som er hjemvist.

At afgørelsen bortfalder efter reglerne i stk. 1, såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om at stadfæste eller ændre sin afgørelse, betyder, at det automatiske bortfald af en sådan midlertidig tilsynssanktion på to år som følge af styrelsens nye afgørelse, vil skulle regnes fra tidspunktet for den nye afgørelse tillagt fristen på fire uger for indgivelse af en klage over denne nye afgørelse til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

I tilfælde af at den nye afgørelse også kan ankes til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, vil der skulle betales nyt gebyr efter det foreslåede § 18 a, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovforslagets § 1, nr. 4.”

2.2.12 Nævnets uafhængighed

DSR mener, at det er afgørende, at der er en fuldstændig adskillelse mellem sekretariatsbetjeningen i Styrelsen for Patientklager og styrelsens øvrige sekretariatsbetjening, særligt betjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det er efter foreningens opfattelse tillige afgørende i forhold til den enkelte ankesag, at sagsbehandleren/rne, ledende medarbejdere, sagkyndige og dommere som formænd ikke kan deltage i behandlingen af ankesagen, såfremt den pågældende har deltaget i en tidligere vurdering af hele eller dele af det hændelsesforløb, der danner grundlag for ankesagen. Dette bør efter DSRs opfattelse fremgå udtrykkeligt for alle grupper af aktører.

Lægeforeningen finder det tilsvarende væsentligt, at der er fuldstændig vandtætte skotter mellem sekretariatsbetjeningen af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. **Dansk Selskab for Almen Medicin** finder det tilsvarende hensigtsmæssigt at understrege ankenævnets uafhængighed.

Lægeforeningen oplyser, at foreningen forudsætter, at Styrelsen for Patientklager i sekretariatsbetjeningen i henhold til de databeskyttelsesretlige regler sikrer, at der etableres administrative og tekniske foranstaltninger, som sikrer en fuldstændig adskillelse af de to instanser.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig bemærkningerne om nævnets habilitet. Det er ministeriets opfattelse, at såvel selve lovtæksten såvel som lovforslagets bemærkninger i vidt omfang forholder sig til nævnets habilitet og nødvendigheden af, at Styrelsen for Patientklager er yderst opmærksom derpå i forbindelse med sin sekretariatsbetjening.

Ministeriet skal gøre opmærksom på, at ministeriet på baggrund af de indkomne høringsvar i forbindelse med den tidligere høring over denne del af forslaget foretog visse præciseringer i forhold til formandsskabets og medlemmernes habilitet. På baggrund af den tidligere høring har Sundheds- og Ældreministeriet ændret lovforslagets bemærkninger således, at nævnet ligeledes ikke vil kunne anvende sagkyndige erklæringer fra en sagkyndig, som samtidigt afgiver erklæringer om den pågældende sundhedsperson til brug for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns sagsbehandling. Det bemærkes, at disse bemærkninger fremgik af den version af udkastet til lovforslag, der netop har været i høring.

2.2.13 Vejledning om klageadgang

Tandlægeforeningen forudsætter, at afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed forsynes med en udførlig vejledning om den kommende adgang til at klage til ankenævnet.

Sundheds- og Ældreministeriet kan bekræfte, at Styrelsen for Patientsikkerhed i overensstemmelse med forvaltningslovens § 27, stk. 1, 1. pkt., vil ledsage sine afgørelser med en vejledning om klageadgang til ankenævnet og oplysninger om fremgangsmåden ved indgivelse af klage, herunder om den foreslåede tidsfrist.

2.2.14. Oplysninger i autorisationsregisteret

DSR foreslår, at det skal fremgå af autorisationsregisteret, når en afgørelse om midlertidig autorisationsfrakendelse eller lignende er anket.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at der af autorisationsregisteret blandt andet fremgår oplysninger om afgjorte sager om tilsynsforanstaltninger. Det vil efter ministeriets opfattelse ikke være hensigtsmæssigt at indrette registeret på en sådan måde, at det af registeret fremgår, at en sag er indbragt for nævnet, idet et sådant tiltag efter ministeriets opfattelse kan skabe tvivl for borgeren om afgørelsens virkning og gyldighed. Det bemærkes i den forbindelse, at en anke ikke foreslås at have opsættende virkning.

2.2.15 Økonomisk kompensation

DSR mener, at det bør overvejes at indføre en mulighed for økonomisk kompensation for det tab, som en sundhedsperson har lidt i de tilfælde, hvor afgørelsen underkendes af ankenævnet.

Et sådant forslaget er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse uden for rammerne af dette lovforslag. Ministeriet bemærker, at en sundhedsperson efter reglerne i retsplejeloven vil kunne anlægge et civil søgsmål med henblik på kompensation efter dansk rets almindelige betingelser for erstatning.

2.2.16 Digital selvbetjening

DSR oplyser, at foreningen generelt kan støtte forslaget om anvendelse af digital selvbetjening, såfremt Styrelsen for Patientklager får løsningen tilpasset, og den fremstår som ankenævnets. Foreningen mener derudover, at der bør være vid adgang til at dispensere fra anvendelsen af den digitale selvbetjening, og at den digitale selvbetjeningssystem bør sættes op, så det sender et kvitteringssvar omgående.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig bemærkningerne om kravet om digital selvbetjening. Ministeriet kan henvise til de foreslåede muligheder for dispensation.

Ministeriet vil derudover overlade implementering, driften m.v. af systemet til Styrelsen for Patientklager.

2.2.17 Evaluering

Lægeforeningen og **FOA** bemærker, at der med fordel kan ske en evaluering af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter 2 år med henblik på, om nævnet bidrager til at skabe øget retssikkerhed for sundhedspersoner. **Danske Fodterapeuter** anbefaler tilsvarende, at der overvejes en evaluering og evt. udvidelse efter en forsøgsperiode, hvis der ikke i den lovforberedende proces sker en udvidelse af ankeinstansens kompetenceområde.

Sundheds- og Ældreministeriet vil løbende følge med i ankenævnets virksomhed, herunder udviklingen i antallet af sager m.v., og løbende overveje, hvorvidt den foreslåede ordning er hensigtsmæssig, eller om der er behov for eventuelle justeringer.

2.2.18 Databeskyttelsesretlige bemærkninger

Datatilsynet bemærker i forhold reglerne om sikkerhed for behandlingen af personoplysninger, at den digitale løsning skal leve op til reglerne for sikkerhed i databeskyttelsesforordningen, og at der således skal foretages en forudgående risikovurdering af behandlingsaktiviteten og eventuelt en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse.

Datatilsynet henviser i de forbindelse til sin vejledning om Behandlingssikkerhed og databeskyttelse gennem design og standardindstillinger og vejledningen om Konsekvensanalyse, der findes på tilsynets hjemmeside.

Datatilsynet henleder ligeledes opmærksomheden på, at også i de tilfælde, hvor kravet om digital selvbetjening fraviges, skal der efter databeskyttelsesforordningens artikel 32 foretages en vurdering af den risiko, der er forbundet med transmission af oplysningerne og gennemføres passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at imødegå den identificerede risiko. Det er i den forbindelse Datatilsynets opfattelse, at det normalt vil være en passende sikkerhedsforanstaltning at anvende kryptering ved transmission af fortrolige og følsomme personoplysninger med e-mail via internettet.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de databeskyttelsesretlige bemærkninger. Ministeriet har en klar forventning om, at Styrelsen for Patientklager, der stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet, vil behandle oplysninger i overensstemmelse med kravene om behandlingssikkerhed i databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

2.3 Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn

2.3.1 Generelt om forslaget

Dansk Selskab for Patientsikkerhed, DSR, Region Nordjylland, Dansk Erhverv, Danske Fysioterapeuter, KL og Danske Handicaporganisationer støtter forslaget om nedsættelse af Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn. **Dansk Selskab for Almen Medicin** ser ligeledes gode takter i at nedsætte Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn. **Danske Fysioterapeuter** bemærker, at Styrelsen for Patientsikkerhed er kilden til viden og læring om patientsikkerhed.

Danske Bioanalytikere bifalder nedsættelsen af Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn. Danske Bioanalytikere vurderer, at et sådant udvalg med den rette faglige sammensætning vil kunne styrke det faglige grundlag for styrelsens fremtidige tilsyn og dermed forbedre patientsikkerheden.

Tandlægeforeningen oplyser, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn længe har været efterspurgt.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de mange positive høringsvar om det foreslåede Rådgivende Udvalg for Tilsyn. Det er Sundheds- og Ældreministeriet ambition, at udvalget gennem dialog og læring skal medvirke til at øge tilliden og samarbejdet mellem sundhedspersoner og sundhedsmyndighederne.

2.3.2 Sammensætning af Det Rådgivende Udvalg

Danske Fodterapeuter bemærker, at foreningen har en forventning om, at sammensætningen af udvalget vil svare til den eksisterende sammensætning af "Strategiske følgegruppe for det sundhedsfaglige tilsyn", hvor Danske Fodterapeuter er repræsenteret. **DSR** går ligeledes ud fra, at foreningen bliver repræsenteret i udvalget til trods for, at foreningen ikke er udtrykkelig nævnt i lovforslagets bemærkninger.

Lægeforeningen mener, at det er væsentligt, at sundhedspersoners erfaringer med tilsyn inddrages, og at sundhedspersoner derfor skal repræsenteres i udvalget. Lægeforeningen oplyser, at foreningen gerne vil deltage i udvalget. **Danske Fysioterapeuter og Danske Handicaporganisationer** stiller sig tilsvarende til rådighed i forbindelse med etableringen af udvalget.

Socialpædagogerne foreslår, at Socialpædagogerne bliver repræsenteret i det Rådgivende Udvalg for Tilsyn. Socialpædagogerne bemærker, at mange socialpædagogiske behandlingssteder har udfordringer med at leve op til kravene på sundhedsområdet, og at Socialpædagogerne vil kunne bidrage med særlig kvalificeret sparring på dette område.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed mener, at det er væsentligt, at sundhedspersoners erfaringer med tilsyn inddrages.

Dansk Erhverv har i den tidlige høring opfordret til, at udvalget også får en privat repræsentation, foruden patientorganisationer, kommuner, regioner og de faglige organisationer.

KL bemærker, at der siden sidste høringsrunde er foretaget sproglige ændringer i forhold til, hvordan udvalget skal sammensættes. **KL** bemærker, at i dette udkast er kommuner og regioner erstattet af offentlige og private driftsherrer. **KL** opfordrer for god ordens skyld til, at kommunerne repræsenteres i udvalget.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse vigtigt, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn sammensættes med repræsentanter fra sundhedsvæsenets mangeartede interessenter, herunder patientorganisationer, faglige organisationer og driftsherrerne. Sundheds- og Ældreministeriet finder, at den foreslåede sammensætning afspejler dette.

Det bemærkes i den forbindelse, at sundhedspersoner efter ministeriets opfattelse vil være repræsenteret gennem de respektive faglige organisationer.

*Sundheds- og Ældreministeriet har på baggrund af Dansk Erhvervs bemærkning fra den tidligere høring tilrettet lovforslaget, således at også private driftsherrer er repræsenteret. Ministeriet bemærker i relation til bemærkningen fra **KL**, at kommunerne fortsat er repræsenteret i udvalget.*

2.3.3 Opgaver for Det Rådgivende Udvalg

DSR og **Lægeforeningen** anbefaler, at udvalget får til opgave at følge alle faser af tilsynssagerne, herunder politianmeldelser og straffesager. **Dansk Selskab for Patientsikkerhed** bemærker, at det bør præciseres i bemærkningerne, hvilke faser af tilsynssagerne udvalgets arbejde omfatter.

DSR påpeger, at det er vigtigt, at udvalget også kan beskæftige sig med tendenser fra tilsynssager og med styrelsens procedurer, der kan fremme en balance mellem hensynet til patientsikkerheden og retssikkerhedshensynet hos de sundhedsprofessionelle. **Lægeforeningen** forventer ligeledes, at rådgivningen af styrelsen om tilsynsmetoder og om

fremgangsmetoder omfatter tendenser fra tilsynssager og Styrelsen for Patientsikkerheds praksis og procedurer med det formål at drage erfaringer og sikre den rette balance mellem sundhedspersoners retssikkerhed og patientsikkerheden.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed bemærker, at selskabet er i tvivl om, hvordan videns- og læringsopsamlingen kommer til at foregå, hvem der tager stilling til hvilke sager, der tages op og drøftes, og hvordan de formidles til udvalget. Selskabet er endvidere i tvivl om, hvordan den læring, der uddrages fra tilsynene og drøftes med udvalget, formidles til den kliniske hverdag. Selskabet finder det desuden ikke tilstrækkeligt, at udvalget kun redegør for sine aktiviteter i en årlig beretning.

Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker, at udvalget skal have mulighed for at drøfte konkrete tilsynssager og diskutere Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser.

Lægeforeningen påpeger, at det ikke fremgår af forslaget, hvordan gode og dårlige oplevelser med Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn indsamles og formidles til udvalget.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at hensigten med Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn er, at udvalget 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. Sundheds- og Ældreministeriet finder det naturligt, at udvalget i den forbindelse kan drøfte tendenser fra tilsynssager og procedurer hos Styrelsen for Patientsikkerhed, der kan fremme en balance mellem hensynet til patientsikkerhed og retssikkerhedshensynet hos de sundhedsprofessionelle. Ministeriet har tilrettet lovforslaget, således at det fremgår, at udvalget kan drøfte alle faser af en tilsynssag.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker i forhold til de foreslåede bemærkninger til bestemmelsen, at det – trods bemærkningerne om, at udvalget ikke foreslås at skulle drøfte konkrete tilsynssager eller gives mulighed for at efterprøve Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser – efter ministeriets opfattelse er naturligt, at drøftelserne på møderne, f.eks. efter anmodning fra en deltager, kan tage udgangspunkt i et konkret oplevet sagsforløb eller hændelse, hvis der på baggrund af dette forløb kan uddrages generel læring til sundhedsvæsenet eller til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er dog fortsat afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse, at udvalget ikke skal sagsbehandle eller forholde sig til konkrete sager.

Lovforslagets bemærkninger er tilpasset i overensstemmelse hermed.

Der er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke noget til hinder for, at udvalget ud fra samme betragtninger kan drøfte generelle tendenser m.v. fsva. politianmeldelser. Det skal ligeledes understreges, at der efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse af hensyn til fortroligheden ikke skal drøftes konkrete personhenførbare patientforløb eller tilsynssager.

Den praktiske tilrettelæggelse af møderne fastlægges af Styrelsen for Patientsikkerhed.

2.3.4 Snitflader til andre råd og fora

DSR mener, at det er væsentligt, at læringen fra tilsynssagerne overføres til den kliniske praksis, og at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn som et nyt element kan supplere styrelsens øvrige læringsaktiviteter med fokus på den praksisnære læring. Foreningen mener

imidlertid ikke, at der er helt klart, hvordan udvalget afgrænses over for den eksisterende Strategiske Følgegruppe for Det Risikobaserede Tilsyn.

KL påpeger, at der er risiko for overlap i forhold til de arbejdsopgaver, som det Rådgivende Udvalg for Tilsyn og Fagligt Forum for Patientsikkerhed skal varetage. KL bemærker, at Sundheds- og Ældreministeriet i tidligere høringsnotat har adresseret KLs opmærksomhedspunkt ved at henvise til lovbemærkninger. KL mener imidlertid fortsat, at der er risiko for overlap. KL opfordrer til, at der i praksis sker koordinering mellem Det Rådgivende Udvalg og Fagligt Forum.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at Strategisk Følgegruppe alene følger det sundhedsfaglige tilsyn med behandlingssteder, dvs. det organisatoriske tilsyn. Det foreslåede Rådgivende Udvalg for Tilsyn vil således have et bredere sigte, da udvalget også drøfter det reaktive tilsyn med sundhedspersoner, individtilsynet. Strategisk Følgegruppe har primært fokus på den metodiske tilgang og udvælgelse af risikoområder, mens det nye Rådgivende Udvalg for Tilsyn primært har fokus på resultaterne af gennemførte tilsyn. Der vil i forbindelse med etableringen af det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skulle udarbejdes kommissorium for udvalget, og det vil i den forbindelse efter ministeriets opfattelse være naturligt at genbesøge kommissoriet for Strategisk Følgegruppe for at sikre, at de to fora supplerer hinanden.

2.3.5 Udbredelse af læring

Det er efter **Lægeforeningens** opfattelse en forudsætning for at lykkes med Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, at udvalget er opmærksomt på formidling af drøftelserne i udvalget, så de kan bruges i den kliniske hverdag. Foreningen mener ikke, at det er nok, at udvalget alene redegør for sin virksomhed i den årlige beretning, som nævnt i bemærkningerne til lovforslaget. Erfaringerne med udmeldinger fra Det Rådgivende Praksisudvalg på klagesagsområdet er efter foreningens opfattelse ikke noget, der er gode erfaringer med, da formidlingen fra Praksisudvalget efter foreningens opfattelse er vanskeligt at få øje på.

Danske Fysioterapeuter foreslår, at Det rådgivende Udvalg for Tilsyn formidler deres viden og læring i kanaler i et andet format end referater, som sundhedspersoner kan opsøge og følge.

Det er hensigten, at Styrelsen for Patientsikkerhed gennem drøftelser, råd og anbefalinger fra udvalget og de deltagende organisationer skal uddrage læring om sine tilsynsmetoder og fremgangsmåder samt om resultaterne fra tilsyn og læringsaktiviteter i den forbindelse. Ministeriet har en forventning om, at udvalgets drøftelser og anbefalinger vil tjene til inspiration for Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter til sundhedsvæsenets interessenter.

Sundheds- og Ældreministeriet har derudover en forventning om, at de deltagende organisationer medvirker til udbredelse af læring i sundhedsvæsenet, og at organisationerne, i det omfang der gennem drøftelser i udvalget kan uddrages læring til sundhedsvæsenets interessenter, sundhedspersoner m.v. og ikke alene til Styrelsen for Patientsikkerhed, påtager sig et ansvar for at udbrede disse erfaringer og læringspunkter til sine medlemmer m.v. Udvalgets drøftelser og anbefalinger vil ligeledes kunne tjene til inspiration for Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter til sundhedsvæsenets interessenter.

2.4 Fagligt Forum for Patientsikkerhed

2.4.1 Generelt om forslaget

Danske Fodterapeuter, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, DSR, Dansk Selskab for Almen Medicin, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, KL og Danske Bioanalytikere bakker op om en lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

Tandlægeforeningen påpeger, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed længe har været efterspurgt.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de mange positive hørings svar om den foreslåede lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed. Det er ambitionen, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed fortsat skal medvirke til, 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 de fejl, der sker i sundhedsvæsenet.

2.4.2 Sammensætning af forummet

Danske Fodterapeuter bemærker, at de har en forventning om at blive repræsenteret i det faglige forum og henviser til, at det fremgår af bemærkningerne, at forummet skal bestå af et bredt udsnit af interessenterne på sundhedsområdet.

DSR efterlyser en klar og utvetydig tilkendegivelse af, at DSR vil blive repræsenteret, så sygeplejeviden fra alle dele af sundhedssektoren kan tilføres den faglige sparring om læringsaktiviteter.

Rådet for Social Udsatte opfordrer til, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed sikrer sig viden om de særlige udfordringer, der kan være med patientsikkerhed for socialt udsatte.

Danske Bioanalytikere vurderer det afgørende for forummets succes, at de relevante sundhedsfaglige kompetencer fortsat indtænkes i udarbejdelsen af grundlaget for tilsynets arbejde. Danske Bioanalytikere stiler gerne faglige ressourcer til rådighed til at indgå i forummet.

Danske Seniorer mener, at sammensætningen af og mandatet for Fagligt Forum for Patientsikkerhed bør overvejes, og at ældre patienters særlige behov bør tilgodeses ved udpegning af medlemmer til forummet.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed bemærker, at selskabet fortsat meget gerne vil bidrage til arbejdet i Fagligt Forum.

Danske Fysioterapeuter foreslår, at Styrelsen for Patientsikkerhed sikrer det brede udsnit og inddrager alle interessenter i praksissektoren, herunder repræsentanter for de praktiserende fysioterapeuter.

Lægeforeningen bemærker, at foreningen gerne vil have mulighed for at bidrage til arbejdet ved udpegning af en repræsentant. **Tandlægeforeningen** oplyser ligeledes, at de gerne deltager i Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

Danske Handicaporganisationer ser gerne, at Danske Handicaporganisationer tilføjes i bemærkningerne som eksempel på patientorganisationer.

Det er hensigten, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed skal bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter. Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vigtigt, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed i den forbindelse

sammensættes af repræsentanter fra relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse. Den foreslåede sammensætning giver efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse stor fleksibilitet og derved Styrelsen for Patientsikkerhed mulighed for at inddrage enhver interessent kontinuerligt eller ad hoc.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at det er væsentligt, at sundhedspersoner er repræsenteret i Fagligt Forum for Patientsikkerhed. Ministeriet kan i den forbindelse henvise til de almindelige bemærkninger, afsnit 2.3.3, hvoraf det om sammensætningen blandt andet fremgår, at det forudsættes, 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 følger således af de foreslåede bemærkninger, at der vil kunne inddrages klinisk personale. De deltagende organisationer kan således indstille medlemmer med klinisk erfaring til at sidde i udvalget, så udvalget bliver så repræsentativt som muligt.

Sundheds- og Ældreministeriet har på baggrund af den tidligere høring præciseret i lovforslagets bemærkninger, at Fagligt Forum også kan bestå af repræsentanter fra faglige organisationer.

2.4.3 Formidling af læring

Danske Fysioterapeuter foreslår, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed formidler deres viden og læring i kanaler i et andet format end referater, som sundhedspersoner kan opsøge og følge.

Styrelsen for Patientsikkerhed benytter en række kanaler til læringsprodukter. Der vil ligge referater fra udvalgets møder, men det er forventningen, at konkrete læringsaktiviteter udformes ud fra den mest hensigtsmæssige kanalstrategi for det enkelte tiltag.

2.4.4 Snitflader til andre udvalg

KL bemærker, at der bør være opmærksomhed på, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn og Fagligt Forum ikke overlapper.

Sundheds- og Ældreministeriet kan henvise til lovforslagets bemærkninger om Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, hvoraf det blandt andet fremgår, 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.

Ministeriet kan yderligere oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyns- og læringsaktiviteter supplerer hinanden idet, der er tale om to forskellige metoder til at fremme patientsikkerheden. Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn vil have primært fokus på at følge styrelsens tilsynspraksis, mens Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil have særligt fokus på at drøfte, hvilke indsatser og initiativer, der mest hensigtsmæssigt igangsættes for at sikre patientsikkerheden.

Ved udformningen af kommissorier for de to udvalg vil det blive sikret, at de to udvalg ikke overlapper med supplerer hinanden.

2.5 Øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser

2.5.1 Generelt om forslaget

Region Midtjylland og **Region Nordjylland** finder, at det er positivt, at sanktionsfriheden nu udtrykkeligt kommer til at gælde for involverede sundhedspersoner. **KL** støtter ligeledes den foreslåede udvidelse af beskyttelsen. **Dansk Selskab for Patientsikkerhed** støtter tilsvarende forslaget.

DSR oplyser, at foreningen anser forslaget om at udvide den beskyttede personkreds ved rapportering af utilsigtede hændelser som en præcisering af gældende ret, der må forventes at blive modtaget positivt af de sundhedsprofessionelle i praksis.

Dansk Selskab for Almen Medicin bifalder, at der fastsættes klare retlige rammer for begrænsning i anvendelsen af rapporterede utilsigtede hændelser.

Danske Fysioterapeuter oplyser, at det er meget positivt, at personkredsen og beskyttelsen foreslås udvidet.

Lægeforeningen oplyser, at foreningen er meget tilfreds med, at der fastsættes entydige og klare retlige rammer for begrænsningen af anvendelsen af rapporterede utilsigtede hændelser ved at udvide den gældende beskyttelse til også at omfatte personer, der fremgår af rapporteringen.

Tandlægeforeningen bifalder, at der lægges op til større fortrolighed både i forhold til de sundhedspersoner, som indrapporterer utilsigtede hændelser og i relation til de sundhedspersoner, som indgår i indrapporteringen.

Region Sjælland støtter op om de foreslåede lovændringer, som skal tilsikre øget beskyttelse af involveredes identitet – ikke kun af rapportør – men også sundhedspersoner involveret i en utilsigtet hændelse.

Region Nordjylland mener, at det er vigtigt at beskytte personalet i forbindelse med rapportering af utilsigtede hændelser og hilser derfor forslaget velkomment. Regionen anfører, at det også er sådan, regionen hidtil har opfattet lovgivningen.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de mange positive høringssvar om den foreslåede udvidelse af beskyttelsen ved rapportering af utilsigtede hændelser. Sundheds- og Ældreministeriet ønsker at styrke læring i sundhedsvæsenet, og det er Sundheds- og Ældreministeriet forventning, at en øget beskyttelse af både de personer, der rapporterer og som indgår i en rapportering, kan bidrage dertil.

2.5.2 Barrierer for læring af utilsigtede hændelser

Region Syddanmark bemærker, at ændringen kan få konsekvenser for analysemøder og ledelsesinformation, da det kun vil være muligt at dele oplysninger om de involverede i samme omfang som oplysninger om rapportøren. Region Syddanmark bemærker, at man ikke vil kunne samles om en tværsektoriel analyse, hvor de involverede i kommune og region gennemfører en analyse sammen. Region Syddanmark bemærker endvidere, at ledelsesinformation via udtræk fra DPSD bliver et problem inkl. deltagelse fra ledelsen i analyser, hvis det ikke er muligt at dele oplysninger, der kan identificere personale. Rapporter fra DPSD med fritekstfelter vil således skulle gennemgås og anonymiseres, førend de sendes til f.eks. ledelser.

Region Midtjylland finder det vigtigt, at den særlige tavshedspligt ikke udvides i en sådan grad, at det bliver umuligt at gennemføre dyberegående analyser. Det gælder både internt i regionerne og i forbindelse med hændelser, der er sket i overgangen mellem kommune og region, hvor begge parter involveres i analysen.

Region Midtjylland og **Region Nordjylland** hilser det velkomment, at Danske Regioners bemærkning fra første høringsrunde er søgt imødekommet. Regionerne bemærker imidlertid, at det fortsat er et problem, at bestemmelsen i § 200, stk. 2, alene tillader videregivelse til personer i samme region eller kommune. KL bemærker tilsvarende, at forslaget kan være en barriere i tilfælde, hvor der er behov for at samles om en tværsektoriel analyse med repræsentanter fra både kommune og region. **Region Sjælland** og **KL** foreslår, at bestemmelsen i § 200, stk. 2, blødes op, så den også rummer analyser på tværs af sektorer.

Et grundlæggende princip og en væsentligt forudsætning for et velfungerende system med utilsigtede hændelser er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse fortrolighed og sanktionsfrihed. Det er således efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse helt afgørende at sikre, at hverken den, der rapporterer eller rapporteres om, på baggrund af selve rapporteringen kan udsættes for eksempelvis tjenstlige sanktioner. Af samme grund finder ministeriet det hensigtsmæssigt, at oplysningerne kun i yderst sjældne tilfælde kan tilgå den administrative ledelse.

Ministeriet skal henvise til, at ministeriet på baggrund af de indkomne høringsvar i forbindelse med den tidligere høring over denne del af forslaget ændrede lovforslaget bemærkninger og deri præciserede den nærmere adgang og personkreds. Følgende fremgår således af lovforslagets almindelige bemærkninger:

"Forslaget vil medføre en begrænsning i adgangen til at videregive og anvende oplysningerne internt i organisationen.

Forslaget vil indebære, at oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, der indgår i en rapporteret utilsigtede hændelser alene må videregives til den kreds af personer, der i samme kommune og region er ansat til at varetage opgaver med utilsigtede hændelser, f.eks. kvalitetsmedarbejdere og såkaldte risk managere. Det vil således alene være personer, der har den praktiske opgave med at modtage, gennemse og iværksætte analyser af rapporteringerne, og ansatte, der inddrages som kompetencepersoner i forbindelse med konkrete analyser af visse rapporteringer, der kan modtage oplysningerne. Videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersonerne vil kun være berettiget, hvis videregivelsen konkret er nødvendig for, at den person, der skal modtage oplysningerne, kan varetage arbejdet med at modtage, registrere eller analysere en hændelse. Det vil være i strid med den særlige tavshedspligt, hvis oplysninger om identiteten af sundhedspersoner videregives i videre omfang end det er nødvendigt for varetagelsen af den pågældende opgave, uanset om anvendes sker af personer inden for samme myndighed. Der skal således altid ved hver enkelt tilfælde ske en vurdering af, om videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner er nødvendig for den person, der skal modtage oplysningerne. I praksis vil bestemmelsen betyde, at videregivelsen af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner til f.eks. den politiske eller administrative ledelse i en region eller kommune derfor yderst sjældent vil være berettiget, da denne videregivelse af oplysninger om identiteten af sundhedspersoner sjældent vil være nødvendig for dette ledelsesniveaus overordnede arbejde med patientsikkerhed.

Det bemærkes, at begrænsningen i videregivelsen til eksterne, eksempelvis patienter m.v. efter den gældende bestemmelse i § 201, stk. 1, fortsat vil finde anvendelse. Det betyder

blandt andet, at oplysninger om identiteten af en person, der indgår i en rapporteret utilsigtet hændelse ikke må videregives til uvedkommende. Oplysningerne vil som følge af, at de er fortrolige, ikke være omfattet af adgangen til at få aktindsigt i disse efter offentlighedsloven, hvorefter pligten til at give aktindsigt er begrænset af særlige bestemmelser om tavshedspligt fastsat ved lov, jf. § 35. Den registrerede har som følge af bestemmelsen heller ikke indsigtsret i rapporteringssystemet efter databeskyttelsesloven, jf. databeskyttelseslovens § 22, stk. 3. Hverken sundhedspersoner, patienter eller andre, der ved en rapportering efter § 198 måtte være registreret oplysninger om, har således indsigtsret i oplysningerne.

Bestemmelsen hindrer også f.eks. en patient i via indsigtsretten i en sundhedspersons rapportering at få oplysninger, som af patienten vil kunne anvendes i forbindelse med en eventuel klage- og erstatningssag. En patient har derimod samme muligheder som hidtil for at klage eller søge erstatning for en skade påført i forbindelse med behandling. Bestemmelsen ændrer således ikke ved den nuværende klage- og erstatningsadgang.

Hertil kommer, at en sundhedsperson m.v. ikke via indsigtsretten kan få kendskab til, om en patient eller pårørende har rapporteret en utilsigtet hændelse, som sundhedspersonen har været involveret i. Bestemmelsen udelukker ikke en berettiget videregivelse af oplysninger om enkeltpersoner. Der vil således kunne videregives oplysninger om enkeltpersoner, når det sker som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse.”

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig bemærkningerne fra regionerne og KL. Formålet med den foreslåede ændring er at øge retssikkerheden for de involverede sundhedspersoner ved at øge den allerede gældende beskyttelse til at også at gælde de personer, der indgår i en rapportering. Det vil således falde uden for formålet med dette lovforslag at lempe på videregivelses- og anvendelsesmulighederne for oplysningerne.

2.5.3 Databeskyttelsesretlige bemærkninger

Datatilsynet gør opmærksomt på, at personoplysninger, der udveksles på tværs af enheder eller afdelinger inden for samme myndighed, forvaltning eller virksomhed, ikke efter de databeskyttelsesretlige regler udgør en videregivelse i lovens forstand. På den baggrund henstiller Datatilsynet, at Sundheds- og Ældreministeriet overvejer, hvorvidt der faktisk er tale om en videregivelse i databeskyttelsesretlig forstand.

Sundheds- og Ældreministeriet er bekendt med, at den interne anvendelse og udveksling ikke i databeskyttelsesretlig henseende udgør en videregivelse. Ministeriet er dog af den opfattelse, at almindelig sprogbrug og sproglig forståelse tilsiger, at der med videregivelse også forstås, at oplysninger udveksles mellem forskellige personer og enheder internt i en organisation. Ministeriet har på baggrund af den tidligere høring, hvorfra Datatilsynets bemærkning stammer, præciseret forskellen med den interne videregivelse/anvendelse og videregivelse til eksterne i lovforslagets bemærkninger.

2.6 Krav om instrukser

2.6.1 Generelt om forslaget

Danske Fysioterapeuter finder det meget positivt, at Sundheds- og Ældreministeriet har tilsluttet sig anbefalingerne fra arbejdsgruppen om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen, og at der nu ved lov foreslås fastsat udtrykkeligt krav om driftsherrers pligt til at udfærdige instrukser, hvor det er relevant og nødvendigt.

Lægeforeningen, som har deltaget i arbejdsgruppen om instrukser i sundhedsvæsenet, støtter det foreslåede krav om relevante og nødvendige instrukser.

Dansk Erhverv oplyser, at organisationen anerkender behovet for instrukser, som også gør sig gældende i instruksbegrebet, som er beskrevet i vejledning om udfærdigelse af instrukser.

Region Nordjylland anser anbefalingerne fra arbejdsgruppen som en række fine betragtninger, som giver et godt afsæt til revision af den nuværende vejledning og en ny bekendtgørelse. Det vil efter regionens opfattelse være oplagt, at hospitalerne inddrages, når bekendtgørelsen skal udarbejdes.

Region Nordjylland påpeger, at betegnelsen sundhedsfaglige instrukser er anvendt i lovforslaget, mens der i selve lovbestemmelsen er anvendt betegnelsen instrukser. Regionen finder, at det vil være hensigtsmæssigt, at betegnelsen også anvendes i loven og ikke kun i bemærkningerne, hvis det er hensigten, at der alene skal være lovkrav om sundhedsfaglige instrukser.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at instrukser er et væsentligt element i at sikre patientsikkerheden på behandlingssteder, blandt andet ved at fastsætte retningslinjer for ansvars- og kompetencefordelingen mellem sundhedspersoner, kliniske retningslinjer og vejledninger, arbejds gange m.v. Sundheds- og Ældreministeriets er enig i anbefalingerne fra den arbejdsgruppe om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen, som Styrelsen for Patientsikkerhed i februar 2018 på foranledning af den tidligere sundhedsminister nedsatte. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det foreslåede krav om instrukser i høj grad afspejler arbejdsgruppens anbefalinger.

Sundheds- og Ældreministeriets kan oplyse, at der efter lovforslaget med begrebet instrukser forstås ledelsesmæssige forskrifter for, hvordan ansatte autoriserede sundhedspersoner og andet sundhedsfagligt personale skal forholde sig under givne omstændigheder, og at 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 arbejds gange og -processer ved undersøgelse, behandling og pleje.

Sundheds- og Ældreministeriet kan ikke genkende, at der er i det udkast til lovforslag, der er sendt i høring skulle være anvendt betegnelsen "sundhedsfaglige instrukser". Ministeriet kan dog oplyse, at ministeriet på baggrund af de indkomne hørings svar i forbindelse med den tidligere høring over denne del af forslaget ændrede lovforslagets bemærkninger således, at det ene sted i bemærkningerne, hvor betegnelsen var anvendt, udgik.

2.6.2 Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse

Region Syddanmark bemærker, at det er uacceptabelt at give Styrelsen for Patientsikkerhed frie rammer til at afgøre indhold og omfang af instrukser og dermed arbejdsbyrde og grundlag for at ifalde ansvar. Region Syddanmark bemærker, at der bør indføres en evaluering af værdien af instrukser for patientsikkerheden.

DSR, KL og Lægeforeningen opfordrer til, at bemyndigelsen – i overensstemmelse med arbejdsgruppen anbefalinger – udstedes til sundheds- og ældreministeren.

Region Nordjylland finder det tilfredsstillende, at der kommer fokus på nødvendigheden af at udarbejde tilstrækkelige og korrekte instrukser.

Region Hovedstaden bemærker, at det fremgår af lovforslaget, at der ikke efter gældende ret er fastsat regler om instrukser. Regionen gør opmærksom på vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser. Regionen oplyser, at vejledningen indgår som grundlag for påbud fra Styrelsen for Patientsikkerhed og spørger til, om styrelsens påbud ikke har hjemmel i regler.

Region Hovedstaden understreger, at regionerne og hospitalerne allerede i dag har fokus på at udfærdige og opretholde relevante og dækkende instrukser.

Ansatte Tandlægers Organisation finder, at bemyndigelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed til at fastsætte de specifikke regler er meget bred, men at bemærkningerne i en vis udstrækning kompenserer for dette. Reglerne og kravet om udarbejdelse af instrukser skal efter organisationens opfattelse flugte med den reelle risiko for patienten således, at lavrisikoområder ikke som følge af generelle regler skal afsætte ressourcer til udformning og vedligeholdelse af instrukser, der ikke har reel betydning i forhold til patientsikkerheden og dermed er unødvendige.

Sundheds- og Ældreministeriets er opmærksomt på, at arbejdsgruppen om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen anbefalede, at bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler om instrukskravet gives til sundhedsministeren og ikke – som foreslået – til Styrelsen for Patientsikkerhed. Ministeriet har ligeledes noteret sig, at flere høringsparter har påpeget dette. Det er imidlertid ministeriets opfattelse, at bemyndigelsen bør gives til Styrelsen for Patientsikkerhed, da styrelsen besidder de rette og nødvendige sundhedsfaglige kompetencer og nærmere indsigt i den kliniske hverdag. Sundheds- og Ældreministeriet har fuld tillid til, at Styrelsen for Patientsikkerhed formår at sikre sammenhæng og at inddrage relevante interessenter i forbindelse med udstedelse af forskriften.

Sundheds- og Ældreministeriets skal desuden bemærke, at ministeret selvsagt forventer, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen holder sig inden for rammerne af bemyndigelsen, herunder også de dertil knyttede bemærkninger.

2.6.3 Risiko for øget bureaukrati

Tandlægeforeningen mener, at instrukser er endnu en administrativ byrde, idet der ikke findes belæg eller saglig dokumentation for, at der i tandlægepraksis er noget vundet ved at beskrive flere procedurer. Foreningen mener, at det – såfremt forslaget fastholdes – kraftigt bør overvejes at niveaupdele denne yderligere administrative byrde, så den målrettes, hvor dette specifikt beskrevet forventes at gøre gavn.

DSAM anerkender, at man i almen praksis er ansvarlig for i et vist relevant omfang at forholde sig til ansvarsfordelingen i klinikkerne via opretholdelse af instrukser. Selskabet påpeger dog, at det er et problem, som klinikkerne allerede i dag bruger uforholdsmæssig meget tid på at indrette sig og sikre sig mod tilsynssager. Selskabet mener, at der allerede i dag er alt for meget bureaukrati, som ikke bare er dyrt men også går ud over servicen og kvaliteten i det borgernære sundhedsvæsen og fører til defensiv medicin. Selskabet anbefaler, at dette nøje bør tages med i overvejelserne, når Styrelsen for Patientsikkerhed i bekendtgørelse skal fastsætte de nærmere krav til hvilke områder og forhold, som instrukserne skal forholde sig til.

Dansk Erhverv oplyser, at organisationen er bekymret for, at kravet om de foreslåede obligatoriske instrukser vil betyde en væsentlig bureaukratisk byrde for det enkelte

behandlingssted, såfremt dette indføres på samtlige behandlingssteder. Dansk Erhverv oplyser samtidigt, at der allerede efter autorisationsloven er krav om en virksomhedsansvarlig læge/tandlæge på det enkelte behandlingssted, så forslaget om at indføre lovpligtige instrukser på samtlige behandlingssteder uden at skele til graden af sundhedsfaglige opgaver, der udføres på det enkelte sted, vil organisationen opfattelse være en bekymrende administrativ byrde.

Dansk Erhverv finder det afgørende at følge arbejdsgruppens anbefalinger om, at det er vigtigt, at der ikke skal være krav om detaljerede organisatoriske instrukser samt at kravet vedrørende instrukser af patientmæssig betydning bliver for overordnede forhold, således at der også sikres et ledelsesrum på det enkelte behandlingssted.

Region Nordjylland bemærker, at det bør sikres, at den nærmere udmøntning af reglerne sker på en måde, så det fungerer i den praktiske hverdag. Der bør således fastlægges klare og tydelige rammer med mulighed for et vist lokalt råderum.

Region Hovedstaden bemærker, at lovpligtige instrukser vil være med til at øge den administrative arbejdsbyrde, og at det efter regionens opfattelse derfor vil være nødvendigt at tage højde for det øgede ressourceforbrug, da det vil tage ressourcer fra den konkrete patientbehandling.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at instrukser er et væsentligt element i at sikre patientsikkerheden på behandlingssteder, men ministeriet er samtidigt enig i, at der ikke i unødigt omfang bør være krav om obligatoriske instrukser. Sundheds- og Ældreministeriet har en forventning om, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med udstedelse af de nærmere regler om kravet lader disse betragtninger indgå i arbejdet.

2.6.4 Retsvirkning af manglende instrukser

Danske Fysioterapeuter finder det positivt, at der fastsættes bestemmelse om retsvirkningen af manglende efterlevelse af instrukskravet skal have for driftsherren.

Sundheds- og Ældreministeriet kan henvise til bemærkningerne til den foreslåede bestemmelse om instrukskravet, hvoraf følgende blandt andet fremgår:

"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".

2.7 Sprogkrav til sundhedspersoner

2.7.1 Generelt om forslaget

KL er enig i, at det er et arbejdsgiveransvar at vurdere sprogkundskaber, da dette bl.a. vil afhænge af de konkrete opgaver, den pågældende medarbejder skal udføre, det øvrige personale m.v.

Region Syddanmark finder det fornuftigt at tydeliggøre, præcisere og konkretisere ansvaret for de kommunikative kompetencer for sundhedspersoner.

Region Midtjylland og Region Hovedstaden bemærker, at det er uklart, hvilke krav til dokumentation af sprogkunderskaber, forslaget vil medføre. Høringsparterne mener desuden, at det samtidig bør præciseres, hvorvidt forpligtelsen gælder for allerede ansatte sundhedspersoner.

Danske Seniorer bemærker, at foreningen er glad for den understregning og skærpelse af sprogkravet, der ligger i forslaget, idet ældre mennesker ofte har meget begrænsede sprogkunderskaber ud over dansk.

Dansk Selskab for Almen Medicin finder det rimeligt at fastsætte, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder, herunder almen praksis, skal sikre, at sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som de ansættes i.

Lægeforeningen anser den foreslåede bestemmelse for helt utilstrækkelig og mener ikke, at der noget nyt i, at det er en driftsherrers og i praksis en ledelsesopgave ved ansættelsen at sikre, at medarbejdere har de nødvendige sproglige kompetencer.

Danske Handicaporganisationer bakker op om forslaget.

Region Nordjylland finder det tilfredsstillende, at der kommer fokus på sprogkravene til sundhedspersoner.

Ansatte Tandlægers Organisation finder ikke, at skærpede krav til de driftsansvarlige er tilstrækkeligt til at give den fornødne sikkerhed for, at sundhedspersoner med udenlandsk baggrund kan kommunikere med patienterne på en sikker og for patienten forståelig måde, herunder udfærdige en for andre sundhedspersoner forståelig journal

Region Hovedstaden tilslutter sig sprogkravet, herunder at sprogkravet skal afhænge af hvilken stilling, der skal varetages.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret den delvise opbakning til den foreslåede præcisering af driftsherrens og arbejdsgiverens ansvar for at sikre de nødvendige sproglige kompetencer hos sundhedspersonalet. Ministeriet er enig i, at der er tale om en lovfæstelse af den gældende driftsherreforpligtelse. Det vil således ligeledes efter ministeriets opfattelse være en driftsherreforpligtelse at sikre den nødvendige og tilstrækkelige dokumentation for de sproglige kompetencer. Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at forpligtelsen gælder alle ansatte sundhedspersoner, herunder også sundhedspersoner, der er ansat før lovens ikrafttræden. Ministeriet bemærker yderligere, at det ikke er hensigten med lovforslaget at fastsætte regler om, hvordan arbejdsgiveren og driftsherren skal sikre de nødvendige sproglige kompetencer og om hvilken dokumentation, der må anses for tilstrækkelig.

Sundheds- og Ældreministeriet har endvidere noteret sig, at flere høringsparter ikke mener, at forslaget er tilstrækkeligt til at sikre en patientsikker forsvarlig kommunikation. Sundheds- og Ældreministeriet bemærker hertil, at lovfæstelsen af driftsherreansvaret ikke er til hinder for, at der kan indføres en skærpet sprogkontrol fra centralt hold.

2.7.2 Forholdet til patientsikkerheden

DSR, Lægeforeningen og Danske Fysioterapeuter oplyser, at foreningerne er enige i, at sundhedspersonalets sprogkompetencer er et væsentligt kriterium i forhold til

patientsikkerheden. DSR bemærker, at sprogkompetencer bør sikres på linje med andre kompetencer, når en driftsherre ansætter sundhedsfagligt personale.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed bemærker, at en sikker kommunikation, hvor patienter og sundhedspersoner kan forstå og tale med hinanden, er forudsætningen for et patientsikkert sundhedsvæsen.

Tandlægeforeningen finder, at forslaget om sprogkrav er en længe ventet bekræftelse af journalføringsreglernes bestemmelse om journalsproget.

Ældre Sagen bemærker, at korrekt og forståelig kommunikation mellem læge og patient og mellem læge og kollegaer er afgørende for en patientsikker behandling og et trygt behandlingsforløb. Ældre Sagen bemærker videre, at ældre mennesker med svækket helbred og/eller funktionsevne kan være sårbare i dialogen med sundhedsprofessionelle grundet deres helbredstilstand, og at kommunikationen mellem patient og læge udfordres yderligere i en situation, hvor der også måtte være sproglige barrierer mellem lægen og patienten.

KL anerkender, at det i mange situationer er vigtigt for patientsikkerheden, at sundhedspersoner kan kommunikere med borgere/patienter.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig den grundlæggende anerkendelse af, at sprogkompetencer er væsentligt for at sikre et højt niveau af patientsikkerhed, og ministeriet har en klar forventning om, at driftsherren ved ansættelse af sundhedsfagligt personale sikrer, at personalet har de nødvendige sproglige færdigheder.

2.7.3 Mangel på arbejdskraft

DSR påpeger, at den grundlæggende problemstilling efter foreningens opfattelse er mangel på sundhedsfaglig arbejdskraft i dele af Danmark.

Ansatte Tandlægers Organisation imødeser et stigende behov for at rekruttere sundhedspersonale med en uddannelsesmæssig baggrund fra et andet land. Det er efter organisationens opfattelse ikke lykkedes at uddanne et tilstrækkeligt antal danske læger og tandlæger til at dække efterspørgslen, og det gør behovet for en central godkendelsesordning af sproglige såvel som faglige kvalifikationer for udenlandske læger og tandlæger endnu mere påkrævet.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig bemærkningerne og er opmærksomt på den øgede brug af international rekruttering.

2.7.4 Ansvar for sprogkundskaber, herunder ens nationale krav til alle udenlandske medarbejdere

Region Syddanmark foreslår, at der indføres en national dansktest, som alle udenlandske medarbejdere med patientkontakt skal bestå. Region Syddanmark foreslår, at denne test skræddersys, så den er målrettet sundhedspersonale. Region Syddanmark bemærker, at den nuværende test – Prøve i Dansk 3 – ikke er egnet til formålet, da den bl.a. ikke tester lytning. Region Syddanmark henviser til, at Sygehus Lillebælt har udviklet en sprogtest, som er enkelt at gennemføre og nem at evaluere.

Aalborg Universitetshospital finder det hensigtsmæssigt at stille ens sprogkrav til alle udenlandske sundhedsprofessionelle, uanset hvor de har taget deres uddannelse. **Region Hovedstaden** er af samme opfattelse. **Aalborg Universitetshospitalet** mener, at

der med fordel kan udarbejdes en ny test, der i højere grad fokuserer på lytteforståelse og mundtlig kommunikativ kompetence. Det er hospitalets opfattelse, at et minimum af dansksproglige kompetencer er nødvendige i alle funktioner uafhængig af patientkontaktens form og hyppighed. Et ensrettet sprogkrav vil efter hospitalets opfattelse virke understøttende for afdelingernes rekrutteringsproces.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed foreslår, at der indføres et minimumskrav til de sproglige kompetencer for alle sundhedspersoner, uanset om de kommer fra et EU-land eller et andet land – og uden hensyntagen til graden af patientkontakt.

Dansk Selskab for Almen Medicin, Ældre Sagen og Lægeforeningen mener, at de centrale myndigheder bør stille de samme krav til EU-læger, som der stilles til tredjelandslæger.

Danske Fysioterapeuter mener, at patientsikkerhed er et nationalt anliggende, og at ansvaret for at sikre tilstrækkelige sprogkompetencer først og fremmest bør ligge hos Styrelsen for Patientsikkerhed i styrelsens vurdering af sundhedspersonens uddannelse og kvalifikationer, som ligger til grund for meddelelse af dansk autorisation.

Ansatte Tandlægers Organisations mener, at der bør ske en central godkendelse af, at sundhedspersoner er i stand til at kommunikere på forståeligt dansk. Dette skal efter organisationens opfattelse ske som en forudsætning for autorisation, uanset om ansøgeren er fra et EU/EØS-land eller fra et tredjeland. Organisationen henviser i den forbindelse til de svenske regler og til muligheden for fastsættelse af krav inden for rammerne af direktiv 2005/36/EF i 2013 (som ændret bl.a. ved direktiv 2013/55/EU).

KL og Region Hovedstaden mener derimod, at sprogkravet skal afhænge af den konkrete stilling, der skal varetages.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at udenlandske sundhedspersoner, der er statsborgere og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS efter de gældende regler skal bestå en prøve i Dansk 3 for at opnå dansk autorisation. Der stilles ikke et tilsvarende krav til sundhedspersoner, der er statsborgere og uddannet i EU/EØS-lande.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig, at der fra flere høringsparter er et ønske om, at der skal fastsættes et centralt sprogkrav til EU/EØS-læger som betingelse for autorisation.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at en lovfæstelse af arbejdsgiver- og driftsherreansvaret ikke er til hinder for, at der kan indføres en proportional sprogkontrol fra centralt hold.

2.7.5 Sundhedspersoners faglige kompetencer

Tandlægeforeningen finder, at også faglige og kliniske kompetencer bør have fokus, hvorfor Tandlægeforeningen beder om en dialog om indførelse af en formaliseret turnusmodel for nyuddannede tandlæger. **Ansatte Tandlægers Organisation** opfordrer ligeledes til at undersøge, om en indførelse af en egentlig turnusordning for tandlæger kan medvirke til at tydeliggøre forskelle i uddannelserne mellem EU landene og dermed fremme mulighederne for faglig afprøvning af tandlæger med en uddannelse fra EU/EØS lande.

Ansatte Tandlægers Organisation opfordrer til, at der opstilles et centralt og proaktivt system til afprøvning af udenlandske sundhedspersoners faglige kompetencer, og det foreslås, at sundhedspersoner med en uddannelse fra et EU land skal gennemføre den samme faglige afprøvning som tandlæger fra tredjelande. Ansatte Tandlægers Organisation

oplyser, at EU-reglerne efter organisationens opfattelse næppe på nuværende tidspunkt åbner generelle muligheder herfor, hvorfor det bør sikres, at arbejdsgiverne kan få adgang til at få ansatte fagligt afprøvet i det system, der gælder for tredjelands sundhedspersoner. Endelig opfordrer Ansatte Tandlægers Organisation til, at der - så længe der ikke er central afprøvning af faglige kompetencer og kommunikative færdigheder - opstilles specifikke krav til, hvordan de driftsansvarlige skal afprøve såvel faglige som sproglige færdigheder, herunder hvilke handlinger den driftsansvarlige skal iværksætte i tilfælde af, at faglige kompetencer og eller kommunikative færdigheder er mangelfulde.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse vigtigt, at sundhedspersoner har de nødvendige faglige kompetencer, og at dette sikres ved og under ansættelsen af driftsherren og arbejdsgiveren. Krav om faglig afprøvning af udenlandske læger falder imidlertid efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse uden for rammerne af dette lovforslag.

2.7.6 Databeskyttelsesretlige bemærkninger

Datatilsynet oplyser, at det ikke står Datatilsynet klart, hvad der nærmere ligger i sikring af, at ansatte sundhedspersoner er i besiddelse af tilstrækkelige sproglige kompetencer. Datatilsynet forudsætter, at reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven vil blive iagttaget, såfremt der i forbindelse med ovenstående foretages behandling af personoplysninger.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at den foreslåede forpligtelse indebærer, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som de ansættes i, og således at arbejdsgiveren inden ansættelsen skal sikre sig, at sundhedspersonen har de danskundskaber og kommunikative kompetencer, som stillingen kræver. Forslaget rummer efter ministeriets opfattelse ikke persondataretlige problemstillinger.

2.7.7. Yderligere bemærkninger

Danske Handicaporganisationer mener, at det vil være hensigtsmæssigt at præcisere, at reglerne også gælder private specialsygehuse.

Danske Handicaporganisationer påpeger, at kommunikationsvanskeligheder også kan have andre årsager end mangelfuld mestring af det danske sprog. Nogle patienter med handicap har behov for støtte til at kommunikere med sundhedspersoner, f.eks. via hjælpemidler eller støttepersonale. Organisationen mener, at sundhedssektoren bør sikre, at det nødvendige pædagogiske personale deltager, og at sektoren afholder udgifter hertil. Desuden bør der efter organisationens opfattelse være sundhedspersonale, der har særlig ekspertise i at kommunikere med patienter med f.eks. udviklingshæmning, psykisk sygdom, demens o.l.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at private sygehuse er omfattet af den nuværende ordlyd, henset til at bestemmelsen foreslås at gælde for private virksomheder.

Det er desuden Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det foreslåede om hjælpemidler og støttepersonale falder uden for rammerne af dette lovforslag.

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

2.8.1 Generelt om forslaget

Dansk Selskab for Almen Medicin bifalder, at anmeldelsesordningen forenkles. **Dansk Erhverv** oplyser, at organisationen derimod ikke er enig i, at lovforslaget nødvendigvis er en forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i sin fremsatte form.

Tandlægeforeningen oplyser, at foreningen hilser enhver regelforenkling velkommen og derfor bifalder forslaget. Tandlægeforeningen bemærker dog, at lovforslaget ikke forholder sig til, hvordan ministeriet fremadrettet vil forholde sig til de situationer, hvor der er tale om selvstændige tandlæger på samme adresse, som har en vis fælles organisering, hvor de deler klinikpersonale eller journalsystem. I denne situation følger det af de eksisterende regler, at i så fald skal flere selvstændige tandlæger på samme adresse i fællesskab udpege en virksomhedsansvarlig tandlæge.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede ændringer vil udgøre en forenkling af de oplysninger, der skal indberettes.

Sundheds- og Ældreministeriet har desuden præciseret lovforslagets bemærkninger på baggrund af ønsket fra Tandlægeforeningen. Det fremgår herefter af lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.9.3:

”Hvis flere registrerede behandlingssteder med mere end en læge eller tandlæge har en fælles organisering, hvor de deler klinikpersonale og journalsystem, skal de hver især udpege og registrere en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Hvis eksempelvis registrerede læge- eller tandlægevirkomheder er enkeltmandsvirkomheder, skal de ikke udpege eller registrere en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, selvom de har en fælles organisering, hvor de deler klinikpersonale og journalsystem. Forslaget indebærer således, at hver selvstændige læge- eller tandlægevirkomhed, hvor der er mere end én læge eller tandlæge, skal udpege og registrere en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge uanset, om virksomheden deler lokaler, klinikpersonale journalsystem etc. med en anden læge- eller tandlægevirkomhed. Eksempelvis skal tandlæger, som i dag har udpeget og anmeldt en virksomhedsansvarlig tandlæge pga. en sådan fællesorganisering med andre tandlæger, ikke gøre det efter lovforslaget, hvis de kun har en enkeltmandsvirkomhed.”

2.8.2 Ansvar for at udpege en virksomhedsansvarlig

Dansk Erhverv mener, at det med lovforslaget bliver uklart, hvem der har ansvaret for, at der udpeges en virksomhedsansvarlig. Ansvaret kan ikke entydigt placeres og mener, at det bør fremgå, at det er den selskabsretlige direktion eller ejer, der udpeger den virksomhedsansvarlige.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at det efter de foreslåede regler påhviler behandlingsstedet at udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

2.8.3 Den virksomhedsansvarliges mulighed for indhentning af oplysninger

Tandlægeforeningen påpeger, at det følger af de eksisterende regler, at hvis flere selvstændige klinikejere enten deler journalsystem eller har ansat sundhedsfagligt personale i fællesskab, betragtes sådanne klinikker som én samlet sundhedsfaglig virksomhed i forhold til reglerne om udpegning af virksomhedsansvarlige tandlæger. Foreningen ønsker bekræftelse på, at persondatareglen også gælder i disse tilfælde.

Dansk Erhverv mener, at andre end den virksomhedsansvarlige bør have adgang til at indhente oplysninger med henblik på kontrol.

Datatilsynet henstiller til, at Sundheds- og Ældreministeriet tydeliggør i bemærkningerne til den foreslåede bestemmelse om den virksomhedsansvarlige læges eller tandlæges mulighed for indhentning af oplysninger i patientjournalen, at der udelukkende må foretages opslag i behandlingsstedets egne optegnelser.

I forhold til samme forslag til bemyndigelse oplyser Datatilsynet, at det ikke står tilsynet klart, med hvilken hjemmel ovenstående behandling af personoplysninger vil finde sted. Datatilsynet henstiller i den anledning til, at Sundheds- og Ældreministeriet uddyber hjemmelsgrundlaget for denne behandling.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse naturligt, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge kan indhente de oplysninger i virksomhedens patientjournaler, som er nødvendige for, at den pågældende kan overholde sine forpligtelser som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Det står ikke Sundheds- og Ældreministeriet klar, om Tandlægeforeningen stiller spørgsmål ved de generelle regler om videregivelse og indhentning af oplysninger til behandlingsformål eller alene om muligheden for at indhente med henblik på som virksomhedsansvarlig at indhente med henblik på kontrol. Ministeriet kan oplyse, at reglerne om indhentning og videregivelse af oplysninger følger af sundhedslovens kapitel 9. Ministeriet kan derudover oplyse, at virksomhedsansvarlige læger eller tandlæger efter den foreslåede bestemmelse vil kunne indhente oplysninger fra begge/alle de klinikker, som vedkommende er virksomhedsansvarlig for.

Sundheds- og Ældreministeriets kan oplyse, at ministeriet på baggrund af Datatilsynets høringsvar i forbindelse med den tidligere høring over denne del af forslaget ændrede lovforslagets bemærkninger således, at der alene kan indhentes oplysninger i behandlingsstedets egne patientjournaler.

2.9 Vurdering af lægeerklæringer

2.9.1. Generelt om forslaget

Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker, at den foreslåede ordning bringer det lægefaglige skøn under pres, og at ordningen vil medføre, at langt færre læger vil turde afgive erklæring. Selskabet mener, at der er tale om en uhensigtsmæssig og bureaukratisk ordning, som vil bidrage til yderligere mistillid mellem sundhedspersoner og tilsynsførende myndigheder.

Lægeforeningen finder det ikke hensigtsmæssigt at oprette en enhed i Styrelsen for Patientklager, som særskilt skal foretage en *second opinion* af lægeerklæringer på indfødsretsområdet. Ordningen er efter foreningens opfattelse ikke egnet til formålet, fordi den efter foreningens opfattelse er reaktiv og ikke vil løse en eventuel udfordring omkring kvaliteten i lægeerklæringerne.

Lægeforeningen finder det i øvrigt kritisabelt, at det i bemærkningerne italesættes, at læger afgiver urigtige erklæringer, og at dette er baggrunden for, at Styrelsen for Patientklager skal kunne videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for styrelsens tilsyn med sundhedspersoner. Foreningen mener, at der er tale om en vanskelig erklæring, som kan være svær at udfærdige, da lægen bl.a. skal udtale sig om ansøgerens mulighed for at bestå danskprøve på forskellige niveauer herunder ved brug af diverse hjælpemidler. Lægeforeningen påpeger, at foreningen tidligere har påpeget dette over for Udlændinge- og Integrationsministeriet, og at foreningen derfor ikke finder det rimeligt, at det af bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at læger afgiver urigtige erklæringer.

Region Sjælland bemærker, at der med forslaget sås tvivl om lægernes faglighed, og at der udvises mistillid til lægernes vurderinger. Regionen finder ikke, at der er behov for en særskilt organisering til at varetage denne opgave.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig bemærkningerne om den foreslåede ordning.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at aftaleparterne bag indfødsretsaftalen ønsker at skærpe kravene til ansøgernes indsats for at have tilegnet sig det danske sprog, og at det med aftalen blev besluttet, at der ikke skal være mulighed for at få dispensation fra kravet om dokumentation for danskundskaber og Indfødsretsprøven af 2015 under henvisning til et handicap, hvis der ikke foreligger tilstrækkelig og reel dokumentation for ansøgerens handicap.

Det er aftaleparternes opfattelse, at de lægefaglige diagnoser i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om naturalisation skal styrkes. Det er ligeledes aftaleparternes opfattelse, at dette bør ske 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.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at denne del af lovforslaget efter den offentlige høring er udskilt af det samlede lovforslag, således at denne del lovforslaget fremsættes som et selvstændigt lovforslag.

2.9.2 Alternativ ordning med lægekonsulenter

DSR og Lægeforeningen mener, at der bør overvejes en alternativt ordning, hvor der tilknyttes en lægelig konsulent til Indfødsretskontoret.

En lægekonsulent vil efter Lægeforeningens opfattelse kunne sikre, at erklæringerne er korrekt udfyldt og om nødvendigt gå i dialog med pågældende læge herom. Lægekonsulenten kan endvidere bistå Folketingets Indfødsretsudvalg, hvis der er spørgsmål til erklæringerne af lægefaglig karakter. Foreningen mener desuden, at der via den tidstro dialog mellem en lægekonsulent og attestudstedende læge sker en læring, som kan øge kvaliteten i fremtidige erklæringer fra samme læge. En lægekonsulentordning vil desuden reducere antallet af sagsskridt og dermed ressource- og tidsforbruget.

Lægeforeningen mener derudover, at erfaringen fra både klage- og tilsynsområdet er, at der generelt er en meget lang sagsbehandlingstid. Den tidsmæssige afstand mellem attestafgivelse og afgørelse er ikke kun til gene for de involverede parter, men mindsker endvidere elementet af læring betydeligt.

En lægekonsulent kan endvidere efter Lægeforeningens opfattelse bistå Folketingets Indfødsretsudvalg, hvis der er spørgsmål til erklæringerne af lægefaglig karakter og medføre et bedre overblik over området. Lægekonsulenten kan dermed fungere som en sundhedsfaglig nøgleperson i Indfødsretskontoret, som samler viden om udviklingen på området. Dette vil efter Lægeforeningens opfattelse gøre det lettere at identificere og handle på evt. generelle problemer omkring attestens udformning eller kvalitet.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de foreslåede alternative ordninger. Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det er opfattelsen blandt parterne bag indfødsretsaftalen, at de lægefaglige diagnoser i forbindelse med behandlingen af

ansøgninger om naturalisation skal styrkes, og at dette bør ske 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.

2.9.3 Tavshedspligt

DSR udtrykker bekymring over forslaget, fordi sundhedspersonen kan blive pålagt at udlevere oplysninger fra journalen, som ansøgeren om indfødsret har givet i tillid til, at sundhedspersonen har tavshedspligt.

DSR opfordrer til, at der indføres en ordning med samtykke fra ansøgeren, hvorefter Folketingets Indfødsretsudvalg må træffe afgørelse på det foreliggende grundlag, såfremt ansøgeren ikke giver samtykke til udlevering af de konkrete beskrevne nødvendige oplysninger.

Lægeforeningen mener, at forslaget om, at Styrelsen for Patientklager kan indhente de oplysninger til brug for behandlingen af sagen, som styrelsen vurderer nødvendige uden samtykke, er alt for vidtgående og langt ud over det nødvendige, da helbredsoplysninger efter foreningens opfattelse alene bør kunne indhentes med patientens samtykke, da oplysningerne er givet til den behandlende læge i tiltro til dennes tavshedspligt.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at Styrelsen for Patientklager med henblik på at kunne afgive en korrekt udtalelse til brug for Udlændinge- og Integrationsministeriet og Folketingets Indfødsretsudvalg bør kunne afkræve de oplysninger af sundhedspersoner, af private og af myndigheder, som er nødvendige for styrelsens vurdering.

2.10. Fristen for indgivelse af ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker

2.10.1. Generelt om forslaget

Serviceforbundet – Urmagerne og Optikerne, Dansk Optikerforeningen og Dansk Erhverv støtter forslaget om, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan meddele dispensation til de optikere, der opfyldte betingelserne for autorisation som kontaktlinseoptiker inden fristen for ansøgning den 1. januar 2016 udløb. **Dansk Optikerforening** bemærker, at forslaget vil tilgodese en gruppe optikere, der er kommet i klemme, fordi de ikke har søgt rettidigt om kontaktlinseautorisation.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret de positive hørings svar og anerkendelsen af, at den foreslåede bestemmelse vil tilgodese en gruppe af optikere, der er kommet i klemme, fordi de ikke har søgt rettidigt om autorisation som kontaktlinseoptiker.

2.10.2. Opretholdelse af tilknytning til branchen

Optikerforeningen og **Serviceforbundet – Urmagerne og Optikerne** tilslutter sig forslaget om, at ansøgeren skal have opretholdt en tilknytning til branchen.

Optikerforeningen foreslår, at det præciseres, at der ingen tidsbegrænsninger er for muligheden for at ansøge om kontaktlinseautorisation, såfremt de uddannelsesmæssige krav og tilknytningskravet er opfyldt.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret tilslutningen til det foreslåede krav. Sundheds- og Ældreministeriet er enige med Optikerforeningen i, at der ikke med lovforslaget er indført en tidsbegrænsning for muligheden for at ansøge om kontaktlinseautorisation.

2.10.3 Problemstilling på tandlægeområdet

Tandlægeforeningen påpeger, at ændringen i § 68 kan sidestilles med en tilsvarende problemstilling på tandlægeområdet. Tandlægeforeningen anbefaler derfor, at det tilføjes til lovforslaget, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter ansøgning kan meddele dispensation til tandlæger, der har en dansk tandlægeeksamen fra før 1. januar 2007 og som har virket som klinisk assistent hos en autoriseret tandlæge i 1 år inden 1. september 2007, til at få autorisation og tilladelse til selvstændigt virke med virkning fra 1. september 2007.

Forslaget falder efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse uden for rammerne af nærværende lovforslag. Ministeriet skal samtidig bemærke, at de to situationer ikke efter ministeriets opfattelse er sammenlignelige. Det skyldes, at det fortsat er muligt at opnå autorisation/selvstændigt virke som tandlæge, mens det efter overgangsperiodens udløb ikke længere har været muligt at udstede autorisation som kontaktlinseoptiker.

2.10.4 Lovens ikrafttræden

Tandlægeforeningen stiller sig uforstående over, at de nye regler først forventes at kunne træde i kraft den 1. januar 2020, hvilket Tandlægeforeningen derfor vil opfordre ministeriet til at genoverveje.

Det er, som det fremgår af lovforslagets bemærkninger, efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse nødvendigt med en ikrafttrædelsesdato 1. januar 2020 med henblik på at sikre det nødvendige tidsrum for etablering af det foreslåede ankenævn, herunder blandt andet Styrelsens for Patientklagers organisering og forberedelse til sekretariatsbetjeningen, samt udpegningen og beskikkelse af henholdsvis formand, næstformand og nævnsmedlemmer m.v.

3. Lovforslaget – endelig udgave til fremsættelse for Folketinget

Som det fremgår ovenfor, har Sundheds- og Ældreministeriet foretaget visse rettelser i udkastet til lovforslaget og bemærkninger på baggrund af den offentlige høring.

- Lovforslagets del om vurdering af lægeerklæringer – afsnit 2.9 i dette notat – er udskilt til et selvstændigt lovforslag.

Følgende er desuden præciseret i det oprindelige lovforslag:

- De foreslåede gebyrer for finansiering af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser udgår.
- At de faglige organisationer indstiller medlemmer af det foreslåede ankenævn.
- At Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn kan drøfte alle faser af en tilsynssag.
- Betydningen for den gældende såkaldte 2-årsfrist for ophør af midlertidige tilsynssanktioner ved anke af afgørelser til det foreslåede ankenævn.
- Anmeldelsen af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i situationer, hvor flere registrerede behandlingssteder med mere end en læge eller tandlæge har en fælles organisering.