

Udskriftsdato: 20. december 2025

2017/1 LSF 233 (Gældende)

Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Oprettelse af Styrelsen for Patientklager og ændrede registrerings- og gebyrregler for det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder)

Ministerium: Sundheds- og Ældreministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin., j.nr. 1800532

Forslag

til

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

(Oprettelse af Styrelsen for Patientklager og ændrede registrerings- og gebyrregler for det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 212 a, stk. 1, ændres »rettigheder« til: »forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet«.
2. I § 213 c, stk. 1, indsættes efter »jf. dog stk. 2«: »og 3«.
3. I § 213 c, stk. 3, indsættes efter »der skal lade sig registrere,«: »undtagelser til denne registrering,«.
4. I § 213 c indsættes som stk. 4:
»Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i særlige tilfælde bestemme, at et behandlingssted omfattet af stk. 1 ikke skal lade sig registrere.«
5. I § 213 d, stk. 1, indsættes efter »regionens sygehusenheder«: », jf. dog stk. 2«.
6. I § 213 d, stk. 2, ændres »gebyrer og« til: »gebyrer,«, og efter » gebyrerne« indsættes: »og om undtagelser til opkrævning af gebyrerne«.
7. I § 213 d indsættes som stk. 3:
»Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i særlige tilfælde helt eller delvist undtage et behandlingssted omfattet af stk. 1 fra betaling af gebyr.«
8. Efter § 213 d indsættes:
»§ 213 e. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, som er undtaget fra registrering efter regler fastsat i medfør af § 213 c, stk. 3, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets aktivitet, og regler om indhold, form og tidspunkt for afgivelse af underretningen.
Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve ethvert behandlingssted oplysninger, som er nødvendige for Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol med, om der er sket korrekt registrering af behandlingsstedet eller undladelse deraf.«

§ 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 28. august 2017, som ændret ved § 41 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 indsættes som stk. 7:

»Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.«

2. I § 2 indsættes som *stk. 5*:

»Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.«

3. Overalt i loven bortset fra i § 2 a, § 12, stk. 5, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, 2. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Styrelsen for Patientklager«.

4. Overalt i loven ændres »Styrelsen for Patientsikkerheds« til: »Styrelsen for Patientklagers«.

5. I § 12, *stk. 1*, indsættes efter »§ 1 for«: »Styrelsen for Patientsikkerhed og«.

6. § 12, *stk. 3*, affattes således:

»Stk. 3. Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og -oplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.«

7. I § 12, *stk. 4, 3. pkt.*, indsættes efter »sundhedsministeren,«: »Styrelsen for Patientsikkerhed,«.

8. I § 12, *stk. 5*, indsættes efter »over for«: »Styrelsen for Patientklager,«.

9. I § 12 indsættes som *stk. 6*:

»Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og -oplysninger efter § 12, *stk. 3, 2. pkt.*«

10. I § 12 a, *stk. 2, 2. pkt.*, udgår »eller dennes stedfortræder«.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft 1. juli 2018.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 2-7, har virkning fra 1. januar 2017.

§ 4

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

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslaget
 - 2.1. Oprettelse af Styrelsen for Patientklager
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
 - 2.1.3. Databeskyttelsesretlige overvejelser
 - 2.2. Ændring af registrerings- og gebyrreglerne for sundhedsfagligt tilsyn
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
 - 2.2.3. Databeskyttelsesretlige overvejelser
3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

1. Indledning

Regeringen ønsker et Danmark i bedre balance. Statens arbejdspladser skal være fordelt bredt i Danmark og drage nytte af de kompetencer og faglige miljøer, der findes i hele landet, og bidrage til at skabe aktivitet og stimulere udviklingen i det omkringliggende område.

Den daværende Venstre-regering tog derfor i efteråret 2015 initiativ til at flytte ca. 3.900 statslige arbejdspladser fra hovedstaden til andre dele af landet.

Regeringen præsenterede i januar 2018 ”Bedre balance II”. Regeringen ønsker med denne plan at etablere godt 4.000 arbejdspladser i hele landet og etablerer dermed endnu engang et historisk stort antal arbejdspladser uden for København.

Som led i denne udflytning af statslige arbejdspladser fra København ønsker regeringen på sundhedsområdet at oprette en ny styrelse – Styrelsen for Patientklager – i Aarhus. Som den ene del af sin virksomhed er det hensigten, at styrelsen skal behandle klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed. Styrelsen for Patientklager vil overtage de opgaver, som på nuværende tidspunkt varetages af den del af Styrelsen for Patientsikkerhed, som behandler behandlingsklager og sager om patientrettigheder. Dele af Styrelsen for Patientsikkerhed har allerede nu en større afdeling i Aarhus, som behandler behandlingsklager. Styrelsen for Patientklager vil samtidigt med varetagelsen af behandlingsklagerne skulle stå for sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Det Psykiatriske Ankenævn og Tvangsbehandlingsnævnet.

Den anden del af Styrelsen for Patientklagers opgaveportefølje vil omfatte behandlingen af ankesager om behandlings- og lægemiddelskadesager. Styrelsen for Patientklager vil overtage opgaverne fra den del af Styrelsen for Patientsikkerhed, som behandler behandlings- og lægemiddelskadeankesager, og opgaverne med visitation og sagkyndige. Samtidigt hermed overtages sekretariatsbetjening af Ankenævnet for Patienterstatningen og sekretariatsbetjening af Abortankenævnet. Styrelsen skal ligeledes varetage opgaverne med tilkendelse af kulancemæssig godtgørelse til indirekte asbestofre.

Med lovforslaget sikres det retlige fundament for oprettelsen af Styrelsen for Patientklager. Lovforslaget indeholder derudover en række konsekvensrettelser af gældende ret, herunder ændring af styrelser navne som følge af oprettelsen af Styrelsen for Patientklager, samt bestemmelser der sikrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed i samme omfang som efter gældende ret har adgang til data fra klagesager til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyns- og læringsaktiviteter.

Med lovforslaget foreslås desuden gennemført en række ændringer af den gældende registrerings- og gebyrordning for det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder.

Med indførelsen af det risikobaserede tilsyn blev ethvert behandlingssted, hvor sundhedspersoner udfører sundhedsfaglig behandling, som følge af den medfølgende registrering- og gebyrordning, pålagt dels at lade sig registrere i Behandlingsstedsregisteret, dels at betale et nærmere fastsat gebyr for registreringen og for tilsynet.

Det har i forbindelse med, at behandlingssteder efter registreringspligtens ikrafttræden har ladet sig registrere, vist sig, at registreringspligten omfatter en række situationer, som ikke var forudsat ved reglernes tilblivelse. Der har blandt andet vist sig uhensigtsmæssigheder i forhold til registrering og gebyrbetaling for vagtlæger, sundhedspersoner, som udfører frivilligt, ulønnet arbejde, og for virksomheder med lav omsætning. Det er hensigten med lovforslaget at gennemføre de nødvendige tilpasninger af den gældende registrerings- og gebyrordning.

2. Lovforslaget

2.1. Oprettelse af Styrelsen for Patientklager

2.1.1. Gældende ret

Styrelsen for Patientsikkerhed er efter sundhedslovens § 212 a en styrelse under sundhedsministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder.

Efter gældende ret varetager Styrelsen for Patientsikkerhed opgaver med såvel tilsyn med sundhedspersoner som behandlingen af klagesager over sundhedsvæsenets og sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed, ligesom styrelsen behandler ankesager vedrørende erstatning for behandlings- og lægemiddelskader til afgørelse i Ankenævnet for Patienterstatningen.

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

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

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

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

Derudover sekretariatsbetjener Styrelsen for Patientsikkerhed fem selvstændige klagenævne. Det drejer sig for det første om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som behandler klager over konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige behandling. For det andet Ankenævnet for Patienterstatningen, som træffer

afgørelse i sager om anke over afgørelser fra Patienterstatningen om behandlings- og lægemiddelskader. For det tredje Det Psykiatriske Ankenævn, som behandler klager over afgørelser fra Det Psykiatriske Patientklagenævn om blandt andet tvangsbehandling inden for psykiatrien. For det fjerde Tvangsbehandlingsnævnet, som behandler klager over beslutninger om anvendelse af tvang i somatikken og for det femte Abortankenævnet, som behandler klager over afgørelser truffet af de regionale abort- og sterilisationsråd og fører tilsyn med rådene.

Efter klage- og erstatningslovens § 2, stk. 1, behandler Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7, 9 og afsnit IV med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan ikke behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.

Efter klage- og erstatningslovens § 3 afgiver Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn i sager omfattet af nævnets kompetence en udtalelse om, hvorvidt sundhedspersonens sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedspersonen har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-7, 9 og afsnit IV. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn er efter klage- og erstatningslovens § 13, stk. 1, i sin virksomhed uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og nævnets afgørelser kan efter stk. 2 ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Efter klage- og erstatningslovens § 4, stk. 1, behandler Tvangsbehandlingsnævnet klager over beslutninger truffet efter § 4, § 6, stk. 1 og 2, § 8, stk. 1, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1 og 6, og § 12, stk. 1-3, i lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile. Det drejer sig blandt andet om beslutninger om tvangsbehandling, fysisk fastholdelse, tvangsindlæggelser m.v.

Efter § 12, stk. 1, kan Styrelsen for Patientsikkerhed forelægge en sag efter § 1 for Retslægerådet, før Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse i sagen. Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) kan ligeledes forelægge en sag eller et konkret spørgsmål i en sag internt i styrelsen for styrelsens tilsynsenhed med henblik på en udtalelse fra tilsynsmyndigheden.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 3, anvender Styrelsen for Patientsikkerhed modtagne klager og afgørelser, som træffes af Styrelsen for Patientsikkerhed, som led i styrelsens tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. nedenfor.

Bestemmelserne gælder efter klage- og erstatningslovens § 16, stk. 1, og § 16 c, stk. 2, 2. pkt., tilsvarende for henholdsvis Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Tvangsbehandlingsnævnet.

Efter sundhedslovens § 213 fører Styrelsen for Patientsikkerhed det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

Efter § 5 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) fører Styrelsen for Patientsikkerhed derudover tilsyn med den faglige virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar.

2.1.2. Overvejelser og lovforslagets indhold

Regeringen har pr. 17. januar 2018 besluttet, at der i Aarhus skal oprettes en ny styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet – Styrelsen for Patientklager – som skal behandle klager fra patienter over

sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder samt klager over afgørelser vedrørende erstatning for behandlings- og lægemiddelskader truffet af Patienterstatningen.

Det er hensigten, at Styrelsen for Patientklager endvidere skal stå for sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Tvangsbehandlingsnævnet, Det Psykiatriske Ankenævn, Ankenævnet for Patienterstatningen og Abortankenævnet.

Styrelsen for Patientklager vil overtage disse opgaver fra den nuværende Styrelse for Patientsikkerhed.

Flytning af disse opgaver fra Styrelsen for Patientsikkerhed har på en række områder betydning for affattelsen af reglerne i klage- og erstatningsloven.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientklager overtager kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til at behandle klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang.

Det foreslås ligeledes, at Styrelsen for Patientklager overtager kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til efter klage- og erstatningslovens §§ 5-9 at behandle klager over kommunalbestyrelser, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven.

Det er afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet, at opdelingen af Styrelsen for Patientsikkerhed i to styrelser ikke medfører forringede vilkår for styrelsernes uafhængighed eller for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsvirksomhed, herunder muligheder for oplysning af sager samt modtagelse og udveksling af oplysninger.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager og om afgørelsen af disse klager. Det foreslås samtidigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for sin tilsynsvirksomhed kan forlange Styrelsen for Patientklagers sagsakter og -oplysninger i enhver sådan klagesag udleveret. Derved sikres det, at Styrelsen for Patientsikkerhed – i samme omfang som før opdelingen af styrelsen, hvor der skete en intern udveksling af oplysninger – fortsat har adgang til sagsakter og -oplysninger fra klagerne til brug for styrelsens tilsyn, herunder til at lade sagsoplysninger indgå i datagrundlaget for Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede tilsyn. Endelig foreslås det, at ministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vigtigt, at Styrelsen for Patientklager – i samme omfang som Styrelsen for Patientsikkerhed hidtil – har mulighed for at forelægge en sag for Retslægerådet, ligesom Styrelsen for Patientklager skal have adgang til en udtalelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som fører tilsyn med sundhedspersoner, inden der træffes afgørelse i klagesager.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientklager skal kunne forelægge en sag for både Retslægerådet og for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås ligeledes, at det fastsættes, at den nye Styrelse for Patientklager ved behandling af patientklager over sundhedsvæsenet skal være uafhængig af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og at sådanne afgørelser ikke kan påklages til anden administrativ myndighed. Det betyder, at hverken sundhedsministeren eller Sundheds- og Ældreministeriet har instruktionsbeføjelser over styrelsen i konkrete sager, og at afgørelser, som træffes af Styrelsen for Patientklager, ikke kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Derved videreføres den uafhængighed og afskæring af klageadgang, som er fastsat i gældende ret. Afskæringen af klageadgangen vil – i lighed med de øvrige områder, hvor klageadgangen er afskåret – omfatte både prøvelse af legalitetsspørgsmål, udøvelse af skøn samt forvaltningsretslige spørgsmål m.v.

2.1.3. Databeskyttelsesretlige overvejelser

Behandling af personoplysninger, herunder bl.a. indsamling, registrering, videregivelse og brug, reguleres som udgangspunkt af persondataloven, jf. lov nr. 429 af 31. maj 2000 med senere ændringer. Per-

sondataloven gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesdirektivet).

Databeskyttelsesdirektivet ophæves den 25. maj 2018, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter databeskyttelsesforordningen), som finder anvendelse fra den 25. maj 2018.

Justitsministeren har den 25. oktober 2017 fremsat lovforslag L 68 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter forslag til databeskyttelsesloven). I forslag til databeskyttelsesloven, der fastsætter supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger, foreslås det bl.a., at persondataloven ophæves, jf. forslaget § 46, stk. 2.

Efter den 25. maj 2018 vil det herefter være reglerne i databeskyttelsesforordningen, suppleret af forslag til databeskyttelsesloven, samt diverse særregler, herunder bl.a. regler i sundhedsloven, der regulerer området for behandling af personoplysninger. Idet nærværende lovforslag foreslås at skulle træde i kraft den 1. juli 2018, beskrives de gældende regler i persondataloven ikke yderligere.

Databeskyttelsesforordningen vil have direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

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

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger.

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

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

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra c og e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som

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

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

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

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

Med de foreslåede § 2, nr. 1 og 2, foreslås indført hjemmel til, at sundhedsministeren fastsætter regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager, som behandles af Styrelsen for Patientklager eller af Sundhedsvæsnets Disciplinærnævn. Der foreslås derudover med § 2, nr. 6, indført en pligt til, at Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager og om afgørelsen af disse klager, ligesom det foreslås, at Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og -oplysninger i klagesager til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Efter det foreslåede § 2, nr. 9, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og -oplysninger.

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

Det bemærkes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientklager i medfør af de foreslåede bestemmelser både vil skulle videregive generelle sagsoplysninger, f.eks. sags-ID, sagsnummer, oplysninger om sagsparter mv., dels oplysninger, herunder oplysninger om helbreds-mæssige forhold, fra konkrete klagesager.

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

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

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

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

Det bemærkes desuden, at den foreslåede behandling efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse sker med henblik på varetagelse af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsvirksomhed på sundhedsområdet og dermed hensyn til sundhedssikkerhed, overvågning og varsling, forebyggelse eller kontrol af overførbare sygdomme og andre alvorlige trusler mod sundheden. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer endvidere, at de foreslåede bestemmelser er proportionale.

Det bemærkes herudover, at sundhedspersoner er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40, og at ansatte i Styrelsen for Patientklager og Styrelsen for Patientsikkerhed ligeledes vil være omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27. Betingelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 3, om, at behandling af oplysninger omfattet af artikel 9, stk. 1, kan ske til formål, der er omfattet af artikel 9, stk. 2, litra h, hvis oplysningerne behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til medlemsstaternes nationale ret, er således opfyldt.

Det bemærkes endeligt, at de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser vil skulle udmøntes inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

2.2. Ændring af registrerings- og gebyrreglerne for sundhedsfagligt tilsyn

2.2.1. Gældende ret

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

Bestemmelsen indebærer en pligt for Styrelsen for Patientsikkerhed til at føre et reaktivt tilsyn, som sker ex officio. Styrelsen er derfor ikke forpligtet til at reagere på alle henvendelser, men hvis styrelsen bliver bekendt med forhold, der tyder på overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen reagere på dette. Det er en samlet vurdering af graden af sandsynlighed for, at der foreligger fejl m.v., og graden af den eventuelle fejls væsentlighed, der er afgørende for, om styrelsen foretager en nærmere opfølgning.

Tilsynet omfatter alle behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner eller personer, der arbejder på disses ansvar, udfører faglig virksomhed. Uden for begrebet behandlingssted falder efter praksis de situationer, hvor der lejlighedsvist ydes sundhedsfaglig behandling til familiemedlemmer og nærtstående, der har karakter af en håndsrækning uden modydelse.

Ved en autoriseret sundhedsperson forstås i overensstemmelse med sundhedslovens § 6 en person, der er meddelt autorisation efter den gældende autorisationslov, som læge, tandlæge, sygeplejerske, social- og sundhedsassistenter, jordemoder, fysioterapeut, bioanalytiker, ergoterapeut, klinisk tandtekniker, fodterapeut, kiropraktor, radiograf, optiker, kontaktlinseoptiker, optometrist, klinisk diætist, bandagist og tandplejer. Loven finder tilsvarende anvendelse på personer, der arbejder under ansvar over for disse

sundhedspersoner. Sidstnævnte gruppe kan eksempelvis omfatte plejere, sundhedshjælpere, sygehjælpere m.v.

Efter sundhedslovens § 213, stk. 2, gennemfører Styrelsen for Patientsikkerhed løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

Bestemmelsen supplerer pligten til at føre et generelt reaktivt tilsyn efter stk. 1 med en pligt til inden for nærmere bestemte rammer at foretage et generelt risikobaseret planlagt tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet.

Det risikobaserede tilsyn indebærer, at tilsynet fokuserer på de områder, hvor risikoen for patientsikkerheden ud fra en løbende helhedsbetragtning er størst, herunder ikke mindst ved at inddrage tilgængelige sundhedsdata mere intensivt i risikovurderingen af potentielle tilsynsområder.

Ved en risikobaseret tilgang til tilsynsopgaven bliver der således på baggrund af relevant sundhedsdata udvalgt temaer, risikoområder og behandlingssteder ud fra en risikovurdering af, hvor der er de største risici for patientsikkerheden. Idet risikobilledet skal etableres og risikomodellerne løbende skal vedligeholdes, vil der ligeledes blive foretaget tilsyn med behandlingssteder udvalgt på baggrund af stikprøver.

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, skal sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Bestemmelsen pålægger ethvert behandlingssted at lade sig registre i Behandlingsstedsregisteret. Formålet er at give Styrelsen for Patientsikkerhed et overblik over behandlingssteder, som styrelsen kan føre tilsyn med.

Efter stk. 2 påhviler det dog regionsrådet at registrere regionens sygehusenheder i Behandlingsstedsregisteret.

Efter stk. 3 fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registreringen i Behandlingsstedsregisteret efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

Efter sundhedslovens § 213 d, stk. 1, opkræver Styrelsen for Patientsikkerhed et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr hos regionsrådet for regionens sygehusenheder til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2.

Bestemmelsen betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed årligt opkræver et gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og tilsynet.

Det er i de almindelige bemærkninger til loven, jf. Folketingstidende 2015-16, A, L 184, som fremsat, side 87, afsnit 5, forudsat, at der pålægges gebyrer af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med registrering og tilsyn i den nye ordning modsvares af de samlede gebyrindtægter, og således at ordningen hviler i sig selv.

Det er endvidere forudsat, at de årlige gebyrer vil blive gradueret efter størrelsen af behandlingsstedet, og at behandlingsstederne vil blive inddelt i fem kategorier baseret på størrelse og beregning af det forventede ressourceforbrug til tilsyn i hver kategori.

Kategori 1 vedrører offentlige og private sygehusenheder (afdelingsniveau) med og uden sengepladser), kategori 2 behandlingssteder uden sengepladser og med flere læger eller tandlæger, kategori 3 behandlingssteder uden sengepladser og med én læge, én tandlæge eller flere deltidsydere inden for disse to faggrupper, samt kiropraktorklinikker, vaccinationsklinikker, lægevagtsordninger og præhospitale enheder, kategori 4 plejehjem, hjemmesygepleje, bosteder, genoptræningscentre, sundhedscentre/sundhedspleje, fysioterapeutklinikker, jordemorklinikker, tandplejeklinikker, ergoterapiklinikker, fodterapeutklinikker samt øvrige klinikker og enheder med autoriseret sundhedspersonale, eksempelvis klinisk diætist klinik-

ker, optikerklinikker, centre for misbrugsbehandling m.v., med mindre der er tale om enkeltmandspraksisser uden lægefagligt personale, som omfattes af kategori 5.

Gebyrerne udgør ifølge bemærkningerne 10.697 kr. for kategori 1, 7.134 for kategori 2, 3.920 kr. for kategori 3, 2.207 kr. for kategori 4 og 1.891 kr. for kategori 5.

Det er i bemærkningerne til § 213 d, jf. Folketingstidende 2015-16, A, L 184, som fremsat, side 100, forudsat, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan justere gebyrerne efter den almindelige pris- og lønudvikling (PL-regulering).

Efter § 13, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1405 af 1. december 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., som er udstedt i medfør af sundhedslovens § 213 c, stk. 3, udgør gebyret i grundbeløb pr. 1. januar 2017 10.847 kr. for kategori 1, 7.234 for kategori 2, 3.975 kr. for kategori 3, 2.238 kr. for kategori 4 og 1.917 kr. for kategori 5.

2.2.2. Overvejelser og lovforslagets indhold

I takt med at behandlingssteder har ladet sig registrere som følge af den indførte registreringsordning, har det vist sig, at flere behandlingssteder end oprindeligt antaget har ladet sig registrere, og at registreringspligten omfatter en række situationer, som ikke var forudset eller forudsat ved reglernes tilblivelse.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse vigtigt, at reglerne om registrering og betaling af gebyrer er proportionelle både med den risiko for patientsikkerheden, som det enkelte behandlingssted udgør, og den omsætning, som behandlingsstedet har, ligesom reglerne ikke må være til hinder for eller hæmme sundhedspersoner i at udføre eksempelvis frivilligt, ulønnet arbejde eller behandling i deres fritid f.eks. i en sportsklub.

Det er på denne baggrund Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den nuværende registrerings- og gebyrordning på afgrænsede områder ikke er hensigtsmæssig.

Det foreslås af denne grund, at der foretages ændringer af den gældende gebyr- og registreringsordning for så vidt angår frivilligt, ulønnet arbejde. Det foreslås, at enkeltmandsvirksomheder, der alene yder frivillig, ulønnet sundhedsfaglig behandling, ikke skal lade sig registrere eller betale gebyr. Det foreslås også, at faste klinikker eller behandlingssteder skal lade sig registrere, men fritages for betaling af gebyr, hvis der er tale om frivilligt, ulønnet arbejde, og at større midlertidige behandlingssteder, f.eks. på festivaler, landsstævner, spejderlejre m.m. med over 1000 forventede deltagere, skal lade sig registrere, men kan fritages for betaling af gebyret, hvis den sundhedsfaglige behandling, der tilbydes, er baseret på frivilligt, ulønnet arbejde. Endelig foreslås det, at mindre midlertidige behandlingssteder, f.eks. på festivaler, landsstævner, spejderlejre m.m. med op til 1000 deltagere, ikke skal lade sig registrere eller betale gebyr, hvis den sundhedsfaglige behandling, der tilbydes, er baseret på frivilligt, ulønnet arbejde.

Uanset ovenstående skal behandlingssteder, hvor der udføres operative indgreb, bortset fra mindre indgreb, lade sig registrere i Behandlingsstedsregisteret og betale gebyrer.

Det foreslås også, at der foretages ændringer af den gældende gebyr- og registreringsordning, ved at pligten til registrering og størrelsen på gebyret afhænger af og gradueres efter behandlingsstedets årlige omsætning. Det foreslås således, at behandlingssteder med en omsætning på 25.000 kr. eller derunder fritages for registreringspligten og dermed for betaling af gebyret. Det foreslås også, at behandlingssteder med en årlig omsætning på mellem 25.001 og 50.000 kr. årligt skal lade sig registrere men alene betale halvt gebyr i forhold til virksomheder, som omsætter for mere end 50.000 kr. årligt. Det forudsættes, at den årlige omsætning udregnes pr. kalenderår.

Med omsætning forstås hele behandlingsstedets omsætning, uanset om denne hidrører fra sundhedsfaglig behandling eller andre aktiviteter.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan justere beløbsgrænserne efter den almindelige pris- og lønudvikling (PL-regulering).

Uanset ovenstående skal behandlingssteder, hvor der udføres operative indgreb, bortset fra mindre indgreb, lade sig registrere i Behandlingsstedsregisteret og betale gebyrer.

Det foreslås derudover, at interessentskaber, som er ejet af flere sundhedspersoners enkeltmandsvirksomheder, der i forvejen betaler et gebyr for registrering af deres praksis, ikke skal registreres og betale gebyr, forudsat at interessentskabet ikke udfører sundhedsfaglig behandling ud over aktivitet, som foregår i ejerkredsens enkeltmandsvirksomheder.

Endvidere foreslås det, at det ikke er de enkelte vagtlæger knyttet til de regionale vagtlægeordninger, der skal registrere sine behandlingssteder, men Lægevagten som organisation, der skal lade sine behandlingssteder registrere, da Lægevagten er organiseret på en måde, hvor ansvaret for den sundhedsfaglige behandling er forankret i den enkelte Lægevagt. Hvis Lægevagten i en region har flere faste steder, hvor eller hvorfra funktionen udføres, skal hver enkelt fast behandlingssted lade sig registrere og betale gebyr, således at den enkelte adresse er registreret.

Derudover vil der blive fastsat regler, som viderefører den gældende praksis, hvorefter det forhold at sundhedspersoner, der lejlighedsvist behandler venner, familie m.v. som en håndsækning uden modydelse, ikke anses for at være selvstændig virksomhed, der skal registreres i Behandlingsstedsregisteret. I disse tilfælde vil sundhedspersonen derfor være helt fritaget for at lade sig registrere og dermed også for betaling af gebyr.

Endelig foreslås det, at læger, der arbejder i solopraksis som led i deres hoveduddannelse, ikke skal indgå i opgørelsen af antal årsværk ved opgørelsen af gebyrkategori for det pågældende behandlingssted.

Ansvaret for registrering påhviler den fysiske eller juridiske person, som er ansvarlig for behandlingsstedet.

Bliver et behandlingssted opmærksomt på, at der er foretages registrering i en forkert kategori, f.eks. ved forkert skøn over den årlige omsætning, påhviler det behandlingsstedet efterfølgende at foretage korrekt registrering.

De foreslåede ændringer foreslås gennemført ved at ændre de gældende bemyndigelsesbestemmelser om registreringspligt og gebyrer i sundhedsloven, således at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover kan fastsætte regler om undtagelser til registreringspligten og betaling af gebyrer, samt regler om størrelsen, herunder reducerede gebyrer, i forhold til ovenstående forhold.

For at sikre, at behandlingssteder ikke uberettiget undlader at lade sig registrere eller lader sig registrere i en forkert kategori, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed får bemyndigelse til at fastsætte regler om, at de behandlingssteder, som efter de foreslåede regler undtages for registreringspligten, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets aktivitet.

Det foreslås også, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve ethvert behandlingssted oplysninger, som er nødvendige for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan vurdere og føre kontrol med, om behandlingsstedet omfattes af de foreslåede regler om undtagelse fra registrering og betaling af gebyrer, herunder om behandlingsstedet er registreret korrekt eller berettiget har undladt at lade sig registrere.

2.2.3. Databeskyttelsesretlige overvejelser

Om behandlingsreglerne i persondataloven og databeskyttelsesforordningen henvises til afsnit 2.1.3.

Med det foreslåede § 1, nr. 3, foreslås indført bemyndigelse til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, hvilke behandlingssteder der ikke skal lade sig registrere i Behandlingsstedsregisteret. Med det foreslåede § 1, nr. 8, foreslås indført hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, som er undtaget fra registrering efter regler fastsat i medfør af § 213 c, stk. 3, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets aktivitet, og regler om indhold, form og tidspunkt for afgivelse af underretningen. Der foreslås desuden indført en bestemmelse om, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve behandlingssteder, som efter regler fastsat i medfør af §

213 c, stk. 3, eller § 213 d, stk. 2, er undtaget fra registrering og fra betaling af gebyrer, enhver oplysning, som er nødvendig for Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol med, om der er sket korrekt registrering af behandlingsstedet.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der i ovennævnte situationer vil blive behandlet almindelige personoplysninger omfattet af forordningens artikel 6, herunder f.eks. oplysninger om om-sætning, antallet af ansatte, identifikationsoplysninger på den ansvarlige sundhedsperson, CVR-nr. m.v.

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

Det bemærkes i den forbindelse, at den foreslåede behandling af personoplysninger vurderes at være nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som de dataansvarlige har fået pålagt.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer endvidere, at bestemmelserne lever op til kravet i forordningens artikel 6, stk. 2, om at være mere specifikke bestemmelser om anvendelsen af forordningen. Reglerne er således specifikt afgrænset til at vedrøre oplysninger, der er nødvendige for varetagelsen af tilsynet, og fastsætter mere specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer endvidere, at de foreslåede bestemmelser er proportionale, idet den foreslåede behandling af personoplysninger er begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynet.

Det bemærkes endvidere, at den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 213 e, stk. 1, jf. lovforslagets § 1, nr. 8, vil skulle udmøntes inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Udgifterne, der er forbundet med udflytning af dele af Styrelsen for Patientsikkerhed og etableringen af Styrelsen for Patientklager i Aarhus, er ikke endeligt klarlagt endnu.

Ændringerne af den gældende registrerings- og gebyrordning vil have økonomiske konsekvenser i de tilfælde, hvor behandlingssteder fritages for gebyrbetaling, men fortsat vil være underlagt registreringspligten og det risikobaserede tilsyn. I praksis vil der være tale om et indtægtsfald som følge af bortfaldne gebyrer, der ikke modsvares af bortfald af tilsynsomkostninger.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at de foreslåede ændringer af registrerings- og gebyrreglerne for det sundhedsfaglige tilsyn vil medføre et årligt indtægtstab, der ikke modsvares af faldende omkostninger, på ca. 4,75 mio. kr. for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Gebyrfritagelsen for frivilligt, ulønnet arbejde ventes at medføre indtægtstab på ca. 1,5 mio. kr. Gebyrfritagelsen for behandlingssteder med en årlig omsætning mellem 25.001 kr. og 50.000 kr. ventes at medføre indtægtstab på ca. 2,0 mio. kr. Ændringerne vedrørende sololæger ventes at medføre indtægtstab på 1,25 mio. kr.

Ændringerne medfører således isoleret set, at gebyrordningen vil køre med en årlig ubalance mellem indtægter og omkostninger – en underdækning – på 4,75 mio. kr.

Registrerings- og gebyrreglerne skal evalueres i 2020, hvorfor det er forventningen, at denne ubalance vil optræde i perioden 2018-2020.

Hertil kommer, at ændringerne ventes indført med tilbagevirkende kraft, hvorfor der ligeledes skal findes midler til tilbagebetaling af opkrævede gebyrer i 2017.

Det bemærkes, at gebyrordningen grundet flere registreringer end ventet udviste merindtægter i 2017, og at disse merindtægter kan sikre, at den årlige underdækning ikke medfører, at Styrelsen for Patientsikkerhed kommer i strid med disponeringsreglernes bestemmelser vedr. økonomiske balancekrav. Balancekravene tilsiger, at saldoen for styrelsens overførte overskud ikke må være negativ fire år i træk, og at en negativ saldo for det overførte overskud ikke må overstige den regulerede egenkapital.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget medfører, at behandlingssteder med en omsætning på 25.000 kr. årligt eller derunder ikke skal lade sig registrere og ikke skal betale gebyr. Lovforslaget medfører endvidere, at behandlingssteder med en omsætning på mellem 25.001 kr. og 50.000 kr. fortsat skal lade sig registrere, men at de alene skal betale halvt gebyr i forhold til virksomheder, som omsætter for mere end 50.000 kr. årligt. Sidstnævnte medfører en samlet gebyrlettelse for de omfattede behandlingssteder på ca. 2,0 mio. kr.

Lovforslaget medfører endvidere, at sololæger, der ansætter læger under uddannelse, alene skal betale gebyr som sololæge og dermed ikke som et behandlingssted med flere sundhedspersoner. Denne ændring ventes at medføre en samlet gebyrlettelse for de omfattede sololæger på 1,25 mio. kr.

Derudover medfører lovforslaget, at behandlingssteder baseret på frivilligt, ulønnet arbejde f.eks. behandlingssteder ved større frivillige arrangementer, f.eks. spejderlejre, festivaler og lign. med forventet deltagelse af over 1000 deltagere, fritages for betaling af gebyr, men ikke for at lade sig registrere eller for det risikobaserede tilsyn. Ændringen ventes at medføre samlede gebyrletterelser for ca. 1,5 mio. kr.

Endelig medfører lovforslaget administrative lettelser for de interessentskaber, som omfattes af interessenternes registrering.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget medfører, at borgere fremadrettet skal indgive deres klage over sundhedsfaglig behandling og klage over afgørelser om erstatning for behandlings- og lægemiddelskader til anden administrativ myndighed.

Borgere, der har indsendt eller indsender en klage eller anker en afgørelse i en erstatningssag, må i en overgangsperiode vente forlængede sagsbehandlingstider som følge af udflytningen af Styrelsen for Patientklager.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget medfører ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 21. marts 2018 til 10. april 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Center for Frivilligt Socialt Arbejde, Centrale Handicapråd, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Handicap Forbund, Dansk Idrætsmedicinsk Selskab, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Live, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sportsfysioterapi, 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 Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, DGI, Diabetesforeningen, DIF, DUF, Ergoterapeutforeningen, Event Safety, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre (Naalakkersuisut), Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens

Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden i Grønland, Roskilde Festival, Røde Kors, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogerne Landsforbund, Sundhed Danmark, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej angiv »ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej angiv »ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	De foreslåede ændringer af registrerings- og gebyrreglerne forventes at medføre udgifter for årligt 4,75 mio. kr. Udgifterne, der er forbundet med udflytning af dele af Styrelsen for Patientsikkerhed og etableringen af Styrelsen for Patientklager i Aarhus, er ikke endeligt klarlagt endnu.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	De foreslåede ændringer af registrerings- og gebyrreglerne forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet for årligt 4,75 mio. kr.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	De foreslåede ændringer af registreringsreglerne forventes at medføre positive administrative konsekvenser for erhvervslivet.	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Længere sagsbehandlingstider for klage- og erstatningsankesager i en overgangsperiode som følge af udflytningen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen

Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	
Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser (sæt X)	JA	NEJ
		X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter sundhedslovens § 212 a, stk. 1, er Styrelsen for Patientsikkerhed en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder.

Som konsekvens af at behandlingen af patientklager, sager om patientrettigheder m.v. overføres fra Styrelsen for Patientsikkerhed til den nye Styrelse for Patientklager, vil Styrelsen for Patientsikkerhed ikke længere som hovedområde beskæftige sig med patientrettigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil derimod som sit andet væsentlige område fortsat beskæftige sig med læring i sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde med læring er blandt andet udmøntet i styrelsens strategi for læring fra marts 2016, som blandt andet har til formål at integrere læringsperspektivet i en overordnet model for styrelsens virksomhed, udnytte synergipotentialt mellem det risikobaserede tilsyn og læringsarbejdet, inddrage interessenter på strategisk og fagligt niveau m.v.

Det foreslås af denne grund, at patientrettigheder udgår af bestemmelsen, og at det i stedet for fremgår af bestemmelsen, at styrelsen bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet.

Den foreslåede ændring vil desuden understrege det ønske om øget fokus på læring i sundhedsvæsenet, der er politisk og i faglige kredse.

Til nr. 2

Af sundhedslovens § 213 c, stk. 1, fremgår det, at sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder jf. dog stk. 2.

Som konsekvens af den foreslåede ændring af sundhedslovens § 213 c, stk. 3, jf. den foreslåede § 1, nr. 3, hvori det foreslås, at der kan fastsættes undtagelser til registreringspligten i stk. 1, foreslås det, at der efter »jf. dog stk. 2« indsættes »og 3«.

Til nr. 3

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 3, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

Bemyndigelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1405 af 1. december 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., jf. de almindelige bemærkninger afsnit 2.2.1.

Det foreslås at ændre den gældende bemyndigelsesbestemmelse ved, at det fastsættes, at der efter bemyndigelsen fremover også kan fastsættes regler om undtagelser til denne registrering.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover vil kunne fastsætte regler om, i hvilke situationer registrering i Behandlingsstedsregisteret kan undlades.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet til at fastsætte regler om undtagelser fra registreringen i Behandlingsstedsregisteret for behandlingssteder, som tilbyder sundhedsfaglig behandling baseret på frivillig, ulønnet arbejdskraft. Det gælder blandt andet for mindre behandlingssteder af midlertidig karakter, f.eks. behandlingssteder til mindre koncerter, spejderlejre, sportsstævner og lign med forventet deltagelse af op til og med 1000 personer, hvor der tilbydes sundhedsfaglig behandling baseret på frivilligt, ulønnet arbejdskraft. Det er hensigten, at disse behandlingssteder skal fritages for at lade sig registrere. Behandlingssteder på steder, der har karakter af større arrangementer, skal fortsat lade sig registrere, jf. nærmere herom under det foreslåede nr. 5. Endelig er det hensigten, at selvstændige enkeltmandsvirksomheder med fast eller løs tilknytning til foreninger, f.eks. enkeltmandsvirksomheder, der alene yder frivilligt, ulønnet sundhedsfaglig behandling til en sportsklub, ikke skal lade sig registrere sig eller betale gebyr.

Der vil ligeledes blive fastsat regler om, at behandlingssteder med en omsætning på 25.000 kr. årligt eller derunder fritages for at lade sig registrere. Bestemmelsen vil have betydning for eksempelvis en klinik, som drives af en enkelt sundhedsperson med eget lokale, for visse alternative behandlere, som også er sundhedspersoner, men også for de tilfælde, hvor flere sundhedspersoner med hver deres virksomhed deles om fysiske lokaler, hvorfra de driver deres virksomhed. I et sådan tilfælde skal der ikke foretages registrering eller betaling af gebyr, hvis den enkelte virksomhed har en årlig omsætning på 25.000 kr. eller derunder. Behandlingssteder med en omsætning på 25.001 kr. årligt eller derover skal fortsat lade sig registrere, jf. nærmere herom under det foreslåede nr. 5.

Med omsætning forstås hele behandlingsstedets omsætning, uanset om denne hidrører fra sundhedsfaglig behandling eller andre aktiviteter.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan justere beløbsgrænserne efter den almindelige pris- og lønudvikling (PL-regulering).

Der vil ligeledes blive fastsat regler om, at behandlingssteder, hvor der udføres operative indgreb uanset ovenstående, skal lade sig registrere i Behandlingsstedsregisteret, bortset fra tilfælde, hvor der udføres mindre indgreb, f.eks. vaccinationer, blodsuktermålinger m.v.

Derudover vil bemyndigelsen blive anvendt til at fastsætte regler om, at interessentskaber, som er ejet af flere sundhedspersoners enkeltmandsvirksomheder, der i forvejen betaler et gebyr for registrering af deres praksis, ikke skal registreres og betale gebyr, forudsat at interessentskabet ikke udfører sundhedsfaglig behandling ud over aktivitet, som foregår i ejerkredsens enkeltmandsvirksomheder.

Derudover vil der blive fastsat regler, som viderefører den gældende praksis, hvorefter det forhold at sundhedspersoner, der lejlighedsvist behandler venner, familie m.v. som en håndsrækning uden modydelse, ikke anses for at være selvstændig virksomhed, der skal registreres i Behandlingsstedsregisteret. I disse tilfælde vil sundhedspersonen derfor være helt fritaget for at lade sig registrere og dermed også for betaling af gebyr.

Undtagelse fra registreringen medfører samtidigt undtagelse fra betaling af gebyrer. Undtagelsen fra registreringen betyder ligeledes, at behandlingsstedet ikke omfattes af Styrelsen for Patientsikkerheds planlagte risikobaserede tilsyn. Behandlingsstedet vil imidlertid fortsat være omfattet af styrelsens reaktive tilsyn.

De foreslåede regler vil som følge af det foreslåede § 3, stk. 2, have virkning fra 1. januar 2017.

Til nr. 4

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 3, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

Bemyndigelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1405 af 1. december 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., jf. de almindelige bemærkninger afsnit 2.2.1.

Med det foreslåede *stk. 3* foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige tilfælde kan bestemme, at et behandlingssted omfattet af *stk. 1* ikke skal lade sig registrere.

Bestemmelsen sikrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed i konkrete tilfælde, hvor det er åbenlyst, at en registrering falder uden for hensigten med registreringsordningen, kan fritage et behandlingssted fra registreringspligten.

Til nr. 5.

Efter sundhedslovens § 213 d, *stk. 1*, opkræver Styrelsen for Patientsikkerhed til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, *stk. 1* og 2, og tilsynet efter § 213, *stk. 1* og 2, et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, *stk. 1*, og et samlet årligt gebyr hos regionsrådet for regionens sygehusenheder.

Som konsekvens af den foreslåede ændring af sundhedslovens § 213 d, *stk. 2*, jf. den foreslåede § 1, nr. 5, hvori det foreslås, at der kan fastsættes undtagelser til opkrævning af gebyret i *stk. 1*, foreslås det, at der efter »regionens sygehusenheder« indsættes »jf. dog *stk. 2*«.

Til nr. 6

Efter sundhedslovens § 213 d, *stk. 2*, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om størrelsen af de i *stk. 1* nævnte gebyrer og om opkrævning af gebyrerne.

Bemyndigelse er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1405 af 1. december 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., jf. de almindelige bemærkninger afsnit 2.2.1.

Det foreslås at ændre den gældende bemyndigelsesbestemmelse ved, at det fastsættes, at der efter bemyndigelsen fremover også kan fastsættes regler om undtagelser til opkrævning af gebyret efter *stk. 1*.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover kan fastsætte regler om, hvilke registrerede behandlingssteder, der skal undtages fra at betale gebyr for det risikobaserede tilsyn, samt regler om størrelsen, herunder reducerede gebyrer for visse behandlingssteder.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet til at fastsætte regler om undtagelser fra betaling af gebyrer for visse behandlingssteder, som tilbyder sundhedsfaglig behandling baseret på frivilligt, ulønnet arbejde. Det gælder blandt andet behandlingssteder på større arrangementer af midlertidig karakter med forventet deltagelse af mere end 1000 personer, hvor der tilbydes sundhedsfaglig behandling baseret på frivillig, ulønnet arbejdskraft. Det gælder blandt andet for større koncerter, spejderlejre, sportsstævner og lign. Der vil også blive fastsat regler om, at faste klinikker eller behandlingstilbud, hvor der udføres frivilligt, ulønnet arbejde, fritaget for betaling af gebyr, f.eks. krisecentre og lign.

Bemyndigelsen vil også blive udmøntet til at fastsætte regler om, at behandlingssteder med en omsætning på mellem 25.001 og 50.000 kr. årligt alene skal betale halvdelen af det gebyr, som behandlingsstedet skulle have betalt efter gældende ret.

Med omsætning forstås hele behandlingsstedets omsætning, uanset om denne hidrører fra sundhedsfaglig behandling eller andre aktiviteter.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan justere beløbsgrænserne efter den almindelige pris- og lønudvikling (PL-regulering).

Endelig vil der blive fastsat regler om, at læger, der arbejder i solopraksis som led i deres hoveduddannelse, ikke tæller med i opgørelsen af antal årsværk ved opgørelsen af gebyrkategori for den pågældende virksomhed. Det betyder, at behandlingssteder med én læge, der ansætter andre læger under speciallægeuddannelse, alene skal betale gebyr som én læge.

Behandlingssteder, som er undtaget fra at lade sig registrere, jf. det foreslåede § 1, nr. 3, er også undtaget fra betaling af gebyrer.

Behandlingssteder, der skal lade sig registrere, men er fritaget for betaling af gebyret, vil fortsat være omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds planlagte risikobaserede tilsyn.

De foreslåede regler vil som følge af det foreslåede § 3, stk. 2, have virkning fra 1. januar 2017.

Til nr. 7

Efter sundhedslovens § 213 d, stk. 1, opkræver Styrelsen for Patientsikkerhed til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2, et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr hos regionsrådet for regionens sygehusenheder.

Med det foreslåede *stk. 3* foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige tilfælde helt eller delvist kan undtage et behandlingssted omfattet af stk. 1 fra betaling af gebyr.

Bestemmelsen sikrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige tilfælde har mulighed for at undtage et behandlingssted for betaling af gebyr. Det kan f.eks. være aktuelt, hvis et behandlingssted er ophørt med sundhedsfaglig aktivitet, men ikke er blevet afregistreret ved starten af et kalenderår.

Til nr. 8

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

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter stk. 3 fastsætte nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

Med den foreslåede § 1, nr. 3, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om undtagelse til registreringspligten.

Med det foreslåede § 213 e, *stk. 1, 1. pkt.*, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, som er undtaget fra at lade sig registrere efter regler fastsat i medfør af det foreslåede § 213 c, stk. 3, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets aktivitet, og regler om indhold, form og tidspunkt for afgivelse af underretningen.

Med behandlingsstedets aktivitet forstås oplysninger om, hvorvidt der er tale om et behandlingssted, behandlingsstedets CVR-nr. eller personnummer, hvis behandlingsstedet ikke har et CVR-nr., samt begrundelse for, hvorfor behandlingsstedet ikke skal registreres.

Bestemmelsen sikrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed får kendskab til, at der på behandlingsstedet udføres sundhedsfagligt arbejde, og at styrelsen får mulighed for at rette henvendelse til behandlingsstedet med henblik på en vurdering af, hvorvidt behandlingsstedet retteligt ikke er registreret.

Bestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om, at behandlingssteder med en omsætning på 25.000 kr. årligt eller derunder, og behandlingssteder med op til og med 1000 personer, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed herom.

Med omsætning forstås hele behandlingsstedets omsætning, uanset om denne hidrører fra sundhedsfaglig behandling eller andre aktiviteter.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan justere beløbsgrænserne efter den almindelige pris- og lønudvikling (PL-regulering).

Bemyndigelsen vil ligeledes blive anvendt til at fastsætte regler om, hvilke oplysninger underretningen

skal indeholde, måden hvorpå underretningen skal gives, og hvornår behandlingsstedet skal afgive denne underretning.

Efter det foreslåede *stk. 2* kan Styrelsen for Patientsikkerhed afkræve ethvert behandlingssted oplysninger, som er nødvendige for Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol med, om der er sket korrekt registrering af behandlingsstedet eller undladelse deraf.

Efter bestemmelsen kan Styrelsen for Patientsikkerhed således med henblik på kontrol af, hvorvidt et behandlingssted er registreret i den korrekte kategori, afkræve behandlingsstedet oplysninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer er nødvendige for styrelsens kontrol. Styrelsen for Patientsikkerhed kan tilsvarende afkræve et behandlingssted oplysninger, som er nødvendige for, at styrelsen kan vurdere, om behandlingsstedet berettiget har undladt at lade sig registrere.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil blandt andet kunne afkræve oplysninger om, hvilket behandlingssted der er tale om, samt – afhængig af begrundelsen fra undtagelsen til registreringen eller undtagelsen til gebyret – oplysninger om omsætning, antal ansatte, hvorvidt behandlingen sker frivilligt og ulønnet m.v.

Til § 2

Til nr. 1

Efter gældende ret varetager Styrelsen for Patientsikkerhed behandlingen af klagesager i sundhedsvæsenet, ligesom styrelsen varetager tilsynet med sundhedspersoner og behandlingssteder.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 3, anvendes modtagne klager, jf. § 1, og afgørelse af sådanne klager som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Idet oplysninger fra klagesager indgår i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynssager, foretager Styrelsen for Patientsikkerhed i dag ved modtagelse af klager visitation af klagernes alvorlighed ud fra en vurdering af risikoen for patientsikkerheden og anvender herefter om nødvendigt oplysningerne i den del af styrelsen, som fører tilsyn med sundhedsvæsenet.

Som følge af beslutningen om at oprette Styrelsen for Patientklager, som efter de foreslåede regler vil skulle behandle klagesager i sundhedsvæsenet, jf. de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.2, vil det således ikke længere være samme myndighed, som både varetager behandlingen af klagesager og tilsynet med sundhedsvæsenet.

Det foreslås med det foreslåede § 2, *nr. 1*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.

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

Med den foreslåede bestemmelse sikres det, at Styrelsen for Patientklager i forbindelse med modtagelse af klagesager screener klagerne for forhold, som kan udgøre en fare for patientsikkerheden og klassificerer disse klager ud fra en farevurdering.

Visitationen vil have betydning for videregivelsen af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. den foreslåede nyaffattelse af § 12, stk. 3, i det foreslåede § 2, nr. 6, og den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte regler om videregivelse af oplysninger i det foreslåede § 2, nr. 9.

Til nr. 2

Efter § 2, stk. 1, 1. pkt., i klage- og erstatningsloven behandler Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet

af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang.

Efter § 13, stk. 4, stiller Styrelsen for Patientsikkerhed sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

Efter § 16 finder reglerne i § 12, stk. 1-3 og stk. 4, 1.-3. pkt., tilsvarende anvendelse for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det betyder, at modtagne klager, som henhører under Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, og afgørelse af sådanne klager, kan anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Idet oplysninger fra klagesager, som henhører under Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, indgår i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynssager, foretager Styrelsen for Patientsikkerhed i dag ved modtagelse af klager visitation af klagernes alvorlighed ud fra en vurdering af risikoen for patientsikkerheden og anvender herefter om nødvendigt oplysningerne i den del af styrelsen, som fører tilsyn med sundhedsvæsenet.

Som følge af beslutningen om at oprette Styrelsen for Patientklager, som efter de foreslåede regler vil skulle behandle klagesager i sundhedsvæsenet, samt overtage sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.2, vil det således ikke længere være samme myndighed, som både varetager behandlingen af klagesager og tilsynet med sundhedsvæsenet.

Det foreslås med det foreslåede § 2, nr. 2, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.

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

Med den foreslåede bestemmelse sikres det, at Styrelsen for Patientklager i forbindelse med modtagelse af klagesager, som henhører under Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, screener klagerne for forhold, som kan udgøre en fare for patientsikkerheden og klassificerer disse klager ud fra en farevurdering.

Visitationen vil have betydning for videregivelsen af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. den foreslåede nyaffattelse af § 12, stk. 3, i det foreslåede § 2, nr. 6, og den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte regler om videregivelse af oplysninger i det foreslåede § 2, nr. 9.

Til nr. 3

Efter gældende ret varetager Styrelsen for Patientsikkerhed opgaver med tilknytning til patientklagesystemet.

Efter § 1, stk. 1, i klage- og erstatningsloven behandler Styrelsen for Patientsikkerhed klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang.

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

Derudover sekretariatsbetjener styrelsen Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Abortankenævnet.

Sundhedsministeren har pr. 17. januar 2018 besluttet, at der i Aarhus skal oprettes en ny styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet – Styrelsen for Patientklager. Styrelsen skal varetage behandlingen af klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder, og klager over kommunalbestyrelser, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven, som hidtil er blevet varetaget af Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen vil endvidere skulle behandle ankesager om behandlings- og lægemiddelskader til

afgørelse i Ankenævnet for Patienterstatningen samt behandle sager om kulancemæssig godtgørelse til indirekte asbestofre.

Endvidere skal Styrelsen for Patientklager sekretariatsbetjene Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Abortankenævnet, som hidtil er blevet betjent af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Som konsekvens heraf foreslås overalt i loven bortset fra i § 2 a, § 12, stk. 5, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, 2.pkt., at »Styrelsen for Patientsikkerhed« ændres til »Styrelsen for Patientklager«.

Der foreslås ikke ændringer af § 2 a, § 12, stk. 3 og 5, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, 2. pkt., idet forhold omfattet af disse bestemmelser fortsat henhører under Styrelsen for Patientsikkerhed.

Til nr. 4

Efter gældende ret varetager Styrelsen for Patientsikkerhed opgaver med tilknytning til patientklagesystemet.

Som konsekvens af den foreslåede nye Styrelse for Patientklager, som vil overtage behandling er patientklager fra Styrelsen for Patientsikkerhed, foreslås det overalt i loven, at »Styrelsen for Patientsikkerheds« ændres til »Styrelsen for Patientklagers«.

Om den nærmere baggrund herfor henvises til bemærkningerne til § 2, nr. 3.

Til nr. 5

Efter § 12, stk. 1, i klage- og erstatningsloven kan Styrelsen for Patientsikkerhed forelægge sager efter klage- og erstatningslovens § 1 for Retslægerådet, før Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse i sagen. Klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed kan ligeledes i forbindelse med behandlingen af en klage, forelægge sagen internt for den del af Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaverne med tilsyn. Tilsvarende gælder, hvor klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed, som led i sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, forbereder en klage over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed efter klage- og erstatningslovens § 2.

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

Som følge af beslutningen af 17. januar 2018 om oprettelsen af Styrelsen for Patientklager, som blandt andet skal varetage behandlingen af klager efter klage- og erstatningslovens § 1 fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder, foreslås det, at Styrelsen for Patientklager kan forelægge en sag efter § 1 for Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse.

Bestemmelsen skal sikre, at Styrelsen for Patientklager – i samme omfang som den del af Styrelsen for Patientsikkerhed, som har behandlet klagesager, hidtil har kunnet – kan indhente en udtalelse fra den myndighed, som fører tilsyn med sundhedsområdet, forinden styrelsen træffer afgørelse.

Bestemmelsen vil som følge af den gældende § 16, stk. 1, i klage- og erstatningsloven gælde tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn vil således kunne indhente en udtalelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden nævnet træffer afgørelse.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med den foreslåede § 2, nr. 1, som blandt andet medfører, at Styrelsen for Patientklager, som overtager klagesagsbehandlingen fra Styrelsen for Patientsikkerhed, kan indhente en udtalelse fra Retslægerådet, jf. klage- og erstatningslovens § 12, stk. 1, forinden styrelsen træffer afgørelse.

Til nr. 6

I medfør af klage- og erstatningslovens § 12, stk. 3, kan modtagne klager, jf. § 1, og afgørelse af

sådanne klager anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Bestemmelsen betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed internt kan anvende styrelsens klagesager til brug for styrelsens tilsynsopgaver.

Efter § 16, stk. 1, finder reglerne i § 12, stk. 1-3 og stk. 4, 1.-3. pkt., tilsvarende anvendelse for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det betyder, at modtagne klager, som henhører under Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, og afgørelse af sådan klager, kan anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Det samme gør sig gældende for Tvangsbehandlingsnævnet. Efter § 16 c, stk. 2, 2. pkt., finder reglerne i § 12, stk. 1-3 og stk. 4, 1.-3. pkt., tilsvarende anvendelse på Tvangsbehandlingsnævnets behandling af sager efter § 4. Det betyder, at modtagne klager, som henhører under Tvangsbehandlingsnævnet, og afgørelse af sådan klager, kan anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Som følge af beslutningen af 17. januar 2018 om oprettelsen af Styrelsen for Patientklager, og som konsekvens af, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat skal varetage tilsynet med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsynet med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, foreslås det at nyaffatte § 12, stk. 3.

Med det foreslåede *stk. 3, 1. pkt.* foreslås det, at Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådan klager.

Med *stk. 3, 2. pkt.*, foreslås det desuden, at Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og sagsoplysninger i klagesager til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Formålet med nyaffattelsen er at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed – i samme omfang som efter gældende ret, hvor behandlingen af klagesager og tilsynssager varetages af samme myndighed – har adgang til modtage og anvende klagesager og oplysningerne derfra i Styrelsen for Patientsikkerhed tilsynssager.

Bestemmelsen sikrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed – også efter oprettelsen af den nye Styrelse for Patientklager – har adgang til oplysninger om klagesagers afgørelse, sagernes akter m.v. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. Bestemmelsen sikrer således, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn kan fortsætte som efter gældende ret.

Bestemmelsen vil, som følge af den gældende § 16, stk. 1, i klage- og erstatningsloven, gælde tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal derfor i samme omfang som Styrelsen for Patientklager videregive sagsakter og -oplysninger i klagesager, som Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler efter klage- og erstatningsloven, til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

Til nr. 7

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 4, udarbejder Styrelsen for Patientsikkerhed en årsrapport om Styrelsen for Patientsikkerheds virksomhed. Regionen bidrager efter Styrelsen for Patientsikkerheds anmodning med oplysninger til brug for årsrapporten, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 3. Årsrapporten offentliggøres og

sendes til sundhedsministeren, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsrapporten sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

Sundhedsministeren har pr. 17. januar 2018 besluttet, at der i Aarhus skal oprettes en ny styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet – Styrelsen for Patientklager. Styrelsen skal varetage behandlingen af klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder, og klager over kommunalbestyrelser, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven, som hidtil er blevet varetaget af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Endvidere skal Styrelsen for Patientklager sekretariatsbetjene Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Abortankenævnet, som hidtil er blevet betjent af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientklager vil ligeledes skulle varetage opgaver vedrørende visitation og sagkyndige.

Ved oprettelsen af Styrelsen for Patientklager vil årsrapporten fremadrettet vedrøre Styrelsen for Patientklagers virksomhed.

Som følge heraf foreslås det i klage- og erstatningslovens § 12, stk. 4, 3. pkt., at årsrapporten foruden at blive sendt til sundhedsministeren, Sundhedsstyrelsen, regioner, kommuner og Søfartsstyrelsen, desuden sendes til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Dette vil sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed får alle oplysninger, der kan være relevante for varetagelsen af styrelsens tilsynsforpligtelse.

Til nr. 8

Det følger af bestemmelsen i klage- og erstatningslovens § 12, stk. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en årsrapport om Styrelsen for Patientsikkerheds virksomhed.

Efter § 12, stk. 5, skal regionsrådet og kommunalbestyrelsen senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientsikkerheds offentliggørelse af årsrapporten efter stk. 4 over for Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen redegøre for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til.

Sundhedsministeren har pr. 17. januar 2018 besluttet, at der i Aarhus skal oprettes en ny styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet – Styrelsen for Patientklager. Styrelsen skal varetage behandlingen af klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder, og klager over kommunalbestyrelser, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven, som hidtil er blevet varetaget af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Endvidere skal Styrelsen for Patientklager sekretariatsbetjene Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Abortankenævnet, som hidtil er blevet betjent af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientklager vil ligeledes skulle varetage opgaver vedrørende visitation og sagkyndige, ligesom der vil blive oprettet en ny enhed, som vil få til opgave at revurdere lægeerklæringer, som indgives til brug for dispensation i sager om indfødsret, hvis der opstår tvivl om kvaliteten af en lægeerklæring.

Ved oprettelsen af Styrelsen for Patientklager vil årsrapporten fremadrettet vedrøre Styrelsen for Patientklagers virksomhed.

Som følge heraf foreslås det, at regionsrådets og kommunalbestyrelsens pligt efter § 12, stk. 5, til at redegøre over for Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til, udvides, således at redegørelsen ligeledes skal foretages over for Styrelsen for Patientklagers virksomhed, idet årsrapporten vedrører styrelsens virksomhed.

Til nr. 9

Styrelsen for Patientsikkerhed behandler efter gældende ret klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og varetager sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, ligesom styrelsen varetager tilsynet med behandlingssteder og sundhedspersoner.

Styrelsen for Patientsikkerhed er således efter gældende ret i besiddelse af oplysninger fra både klage- og tilsynssager. Oplysningerne anvendes internt i Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med risikovurderingen af, hvorvidt behandlingssteder og sundhedspersoner kan udgøre en fare for patientsikkerheden.

Som følge af beslutningen om at oprette Styrelsen for Patientklager, som efter de foreslåede regler vil skulle behandle klagesager i sundhedsvæsenet, jf. de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.2, vil det således ikke længere være samme myndighed, som både varetager behandlingen af klagesager og tilsynet med sundhedsvæsenet.

Med henblik på at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed – i samme omfang som før opdelingen af styrelsen, hvor der skete en intern udveksling af oplysninger om klagesager – fortsat har adgang til disse oplysninger til brug for styrelsens tilsyn, foreslås der med det foreslåede § 12, stk. 3, jf. lovforslagets § 2, nr. 6, regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med det foreslåede *stk. 6, 1. pkt.*, i § 12 i klage- og erstatningsloven foreslås indført bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og -oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed efter det foreslåede § 12, stk. 3, 2. pkt.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet til at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat har adgang til oplysninger om klagesager til brug for styrelsens tilsyn. Der tilsigtes ikke med bemyndigelsen en udvidelse af adgangen til oplysninger for Styrelsen for Patientsikkerhed i forhold til efter gældende ret men derimod alene at videreføre den retstilstand og mulighed, som Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gældende ret til at lade oplysninger fra klagesager indgå som element i styrelsens tilsynsvirksomhed.

Bemyndigelsen vil blive anvendt til, at der i bekendtgørelse fastsættes regler om, i hvilke tilfælde Styrelsen for Patientklager skal videregive sagsakter og -oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvilke sagsakter og -oplysninger der skal videregives, hvorledes videregivelsen skal finde sted, hyppighed for videregivelsen m.v.

Der vil blive fastsat regler om, at visse oplysninger fra klagesager dagligt skal videregives af Styrelsen for Patientklager til Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette skal sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat har adgang til alle oplysninger, som er nødvendige for, at styrelsen kan foretage den risikoidentifikation af forhold, som kan være til fare for patientsikkerheden, som efter gældende ret er forudsat for gennemførelsen af det planlagte risikobaserede tilsyn.

Der vil være tale om generelle sagsoplysninger, f.eks. sags-ID, sagsnummer m.v., oplysninger om sagsparter, herunder parts-ID, personnummer, CVR-nummer, SOR-ID (Sundhedsvæsenets Organisationsregister) samt oplysninger om parternes rolle, eksempelvis klager eller indklaget behandlingssted). Tilsvarende vil gælde oplysninger, om hvorvidt der i en afgørelse er afgivet kritik eller ej.

Der vil derudover blive fastsat regler om, at Styrelsen for Patientklager, på baggrund af den visitation og screening af indkomne klager, som Styrelsen for Patientklager foretager, jf. det foreslåede § 1, stk. 7, og § 2, stk. 5, i klage- og erstatningsloven, jf. lovforslagets § 2, nr. 1 og 2, videregiver de sagsakter og -oplysninger fra klagesager til Styrelsen for Patientsikkerhed, som Styrelsen for Patientklager vurderer vedrører forhold, som kan udgøre en fare for patientsikkerheden.

Der vil desuden blive fastsat regler om, at Styrelsen for Patientklager skal videregive sagsakter og -oplysninger fra klagesager til Styrelsen for Patientsikkerhed, når Styrelsen for Patientklager inden for en nærmere fastsat periode har modtaget klager over samme behandlingssted.

Endelig vil der blive fastsat regler om, at Styrelsen for Patientklager efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed, skal videregive enhver sagsakt og -oplysning i sager med henblik på, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan vurdere, om der på baggrund af de modtagne sagsakter og -oplysninger skal indledes en tilsynssag. Videregivelse i disse tilfælde vil ofte være relevant, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed eksempelvis har modtaget en bekymringsskrivelse fra en ansat eller en patient om forholdende på et behandlingssted eller om en sundhedspersons faglige kompetencer. I et sådant tilfælde vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne afkræve Styrelsen for Patientklager enhver oplysning, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, hvorvidt der skal indledes en tilsynssag eller afkræfte, at der er tale om forhold, som kan være til fare for patientsikkerheden.

Til nr. 10

Det følger af klage- og erstatningslovens § 12 a, stk. 2, at Det rådgivende Praksisudvalg sammensættes af repræsentanter for patientorganisationer m.v., faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse. Direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for praksisudvalget.

Muligheden for at direktøren for Styrelsen for Patientsikkerheds stedfortræder kan være formand for praksisudvalget blev indført ved lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.). Baggrunden herfor var oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, der både har til opgave at varetage tilsynet med sundhedspersoner og patientklagesystemet.

På baggrund af, at formandsposten i Det Rådgivende Praksisudvalg som følge af oprettelsen af Styrelsen for Patientklager overgår til direktøren for Styrelsen for Patientklager foreslås det, at denne alene skal kunne varetage formandsposten, således at »eller dennes stedfortræder« udgår af bestemmelsen, idet Styrelsen for Patientklager alene vil skulle varetage patientklagesystemet, mens varetagelsen af tilsynet med sundhedspersoner vil forblive en opgave for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Til § 3

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft 1. juli 2018.

Med *stk. 2* foreslås det, at de foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 2-7, om ændring af registrerings- og gebyrpligten for tilsynet med behandlingssteder skal gælde med tilbagevirkende kraft fra 1. januar 2017.

Det betyder, at de behandlingssteder, som efter gældende ret har ladet sig registrere og betalt gebyr, kan få tilbagebetalt det indbetalte gebyr, såfremt de efter regler udstødt i medføre af de foreslåede bestemmelser, vil være fritaget for gebyret.

Til § 4

Efter sundhedslovens § 278, stk. 1, gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Efter stk. 2 kan §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 36-38, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247-250, 254, 259, 266-268, 272-274 og 276 ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Efter stk. 3 kan kapitel 12 og kapitel 54 ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

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

Det foreslås i overensstemmelse hermed, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at

den ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende lov

Lovforslaget

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

§ 212 a. Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundhedsministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder.

Stk. 2-4. - - -

§ 213 c. Sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. - - -

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed fastætter nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og et registrering skal ske elektronisk.

§ 213 d. Til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2, opkræver Styrelsen for Patientsikkerhed et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr hos regionsrådet for regionens sygehusenheder.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om størrelsen af de i stk. 1 nævnte gebyrer og om opkrævning af gebyrerne.

1. I § 212 a, stk. 1, ændres »rettigheder« til: »forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet«.

2. I § 213 c, stk. 1, indsættes efter »jf. dog stk. 2«: »og 3«.

3. I § 213 c, stk. 3, indsættes efter »der skal lade sig registrere,«: »undtagelser til denne registrering,«.

4. I § 213 c indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan i særlige tilfælde bestemme, at et behandlingssted omfattet af stk. 1 ikke skal lade sig registrere.«

5. I § 213 d, stk. 1, indsættes efter »regionens sygehusenheder«: »jf. dog stk. 2«.

6. I § 213 d, stk. 2, ændres »gebyrer og« til: »gebyrer,«, og efter »gebyrerne« indsættes: »og om undtagelser til opkrævning af gebyrerne«.

7. I § 213 d indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Styrelsen for Patientsikkerhed kan i særlige tilfælde helt eller delvist undtage et behandlingssted omfattet af stk. 1 fra betaling af gebyr.«

8. Efter § 213 d indsættes:

»§ 213 e. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, som er undtaget fra registrering efter regler fastsat i medfør af § 213 c, stk. 3, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets aktivitet, og regler om indhold, form og tidspunkt for afgivelse af underretningen.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve ethvert behandlingssted oplysninger, som er nødvendige for Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol med, om der er sket korrekt registrering af behandlingsstedet eller undladelse deraf.«

8. Efter § 213 d indsættes:

»§ 213 e. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, som er undtaget fra registrering efter regler fastsat i medfør af § 213 c, stk. 3, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets aktivitet, og regler om indhold, form og tidspunkt for afgivelse af underretningen.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve ethvert behandlingssted oplysninger, som er nødvendige for Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol med, om der er sket korrekt registrering af behandlingsstedet eller undladelse deraf.«

8. Efter § 213 d indsættes:

»§ 213 e. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, som er undtaget fra registrering efter regler fastsat i medfør af § 213 c, stk. 3, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets aktivitet, og regler om indhold, form og tidspunkt for afgivelse af underretningen.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve ethvert behandlingssted oplysninger, som er nødvendige for Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol med, om der er sket korrekt registrering af behandlingsstedet eller undladelse deraf.«

§ 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 28. august 2017, som ændret ved § 41 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

§ 1. - - -

Stk. 2-6. - - -

§ 2. - - -

Stk. 2-4. - - -

1. I § 1 indsættes som *stk. 7*:

»Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.«

2. I § 2 indsættes som *stk. 5*:

»Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.«

3. Overalt i loven bortset fra i § 2 a, § 12, stk. 5, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, 2. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Styrelsen for Patientklager«.

4. Overalt i loven ændres »Styrelsen for Patientsikkerheds« til: »Styrelsen for Patientklagers«.

§ 12. Styrelsen for Patientsikkerhed kan forelægge en sag efter § 1 for Retslægerådet, før Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse i sagen.

Stk. 2. - - -

5. I § 12, *stk. 1*, indsættes efter »§ 1 for«: »Styrelsen for Patientsikkerhed og«.

Stk. 3. Modtagne klager, jf. § 1, og afgørelse af sådanne klager anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

6. § 12, *stk. 3*, affattes således:

»Stk. 3. Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og -oplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.«

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en årsrapport om Styrelsen for Patientsikkerheds virksomhed. Regionen bidrager efter Styrelsen for Patientsikkerheds anmodning med oplysninger til brug

7. I § 12, *stk. 4, 3. pkt.*, indsættes efter »sundhedsministeren,«: »Styrelsen for Patientsikkerhed,«.

for årsrapporten, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 3. Årsrapporten offentliggøres og sendes til sundhedsministeren, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsrapporten sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

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

§ 12 a. - - -

Stk. 2. Det rådgivende Praksisudvalg sammensættes af repræsentanter for patientorganisationer m.v., faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse. Direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for praksisudvalget.

Stk. 3. - - -

8. I § 12, stk. 5, indsættes efter »over for«: »Styrelsen for Patientklager,«.

9. I § 12 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og -oplysninger efter § 12, stk. 3, 2. pkt.

10. I § 12 a, stk. 2, 2. pkt., udgår »eller dennes stedfortræder«.