



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

19. februar 2019  
Dokumentnummer:  
19PEBL-32585

Ved mail af 11. og 12. februar 2019 har Sundheds- og Ældreministeriet bedt om eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

Vores bemærkninger:

Patienterstatningen har indtil nu deltaget i Styrelsen for Patientsikkerheds "Strategisk Følgegruppe".

Vi kan også tilbyde at deltage i arbejdet i "Fagligt Forum for Patientsikkerhed". Vi kan bidrage med generel viden fra vores database over afgjorte sager om patienterstatningssager på 150.000 sager. Desuden har vi også i de senere år deltaget i forskellige forskningsprojekter om patientsikkerhed.

Med venlig hilsen

Karen-Inger Bast  
direktør



Til Sundheds- og Ældreministeriet

18. februar 2019

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

Tak for invitationen til høring af de ovennævnte ændringer af sundhedsloven. Farmakonomforeningen har kun kommentarer til oprettelsen af Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

Farmakonomforeningen støtter forslaget om at oprette fagligt forum for patientsikkerhed, da det er vigtigt, at der fortsat er et sted for vidensdeling og opsamling af de gode eksempler i forhold til at styrke patientsikkerheden.

Farmakonomforeningen vil i den sammenhæng opfordre til, at der fortsat vil være et kraftigt fokus på sikker håndtering af medicin, da det i høj grad er der, hvor fejlene sker. Ifølge data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase blev der i 2017 registreret 110.000 utilsigtede hændelser alene i landets kommuner. 72.600 af dem, det vil sige 66%, omhandlede medicin, og 87 af dem havde døden til følge<sup>1</sup>. Tallene har været nogenlunde stabile de seneste år.

Forkert håndtering af medicin på bosteder, plejehjem og lignende er med andre ord skyld i langt den største del af de utilsigtede hændelser i den kommunale sundhedssektor.

Farmakonomforeningen opfordrer også til, at farmakonomer repræsenteres i Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvilket ikke har været tilfældet hidtil. Farmakonomer er specialister i at håndtere medicin og arbejder dagligt med medicinsikkerhed i kommuner, på sygehusapoteker og på landets apoteker. Erfaringer viser tilmed, at farmakonomer har en positiv indvirkning på at sikre en bedre håndtering af medicin. Aabenraa kommune har fx ansat en farmakonom til at varetage medicin håndtering i hjemmeplejen, hvilket har betydet færre medicinfejl og en mere sikker medicin håndtering.

Farmakonomer har med andre ord en masse praktisk erfaring og viden i forhold til medicinsikkerhed, som det vil være nyttigt at få med i Forum for Patientsikkerheds arbejde.

Med venlig hilse

<sup>1</sup> Styrelsen for Patientsikkerhed (2018): Dansk Patientsikkerhedsdatabase – årsberetning 2017



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Cc: [fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk) og [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)

18. februar 2019

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-mail [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)  
[www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

J.nr. 2019-11-0207  
Dok.nr. 69765  
Sagsbehandler  
Marie Christiansen

## Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Ved e-mail af 11. februar 2019 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovenstående udkast til lovforslag.

Datatilsynet har følgende bemærkninger:

### 1. Behandlingsgrundlag

Datatilsynet skal indledningsvist bemærke, at tilsynet har noteret sig, at Sundheds- og Ældreministeriet finder, at der som følge af lovforslagets bestemmelser, vil kunne behandles både almindelige personoplysninger og følsomme personoplysninger.

Datatilsynet har ligeledes noteret sig, 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.

Datatilsynet har i forbindelse med ovenstående noteret sig det af Sundheds- og Ældreministeriet anførte om, 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 den dataansvarlige har fået pålagt.

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

### 2. Lov om ændring af sundhedsloven

#### 2.1. Sproglige kompetencer

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 1, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at deres ansatte sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som vedkommende ansættes i.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 1, at:

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

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

Det står ikke Datatilsynet klart, hvad der nærmere bestemt ligger i *sikring* af, at ansatte sundhedspersoner er i besiddelse af tilstrækkelige sproglige kompetencer.

Såfremt der i forbindelse med ovenstående foretages behandling af personoplysninger, forudsætter Datatilsynet, at reglerne i databeskyttelsesforordningen<sup>1</sup> og databeskyttelsesloven<sup>2</sup> vil blive iagttaget.

## **2.2. Fagligt Forum for Patientsikkerhed og Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn**

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 3 og nr. 8, at:

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

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

Det fremgår videre af de almindelige bemærkninger pkt. 2.1.3. og 2.2.3, at:

"Det understreges, at udvalget ikke ved den foreslåede ordning skal drøfte konkrete tilsynssager eller efterprøve Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser. Der vil således

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)

heller ikke i forbindelse med møder i udvalget vil blive videregivet personoplysninger fra konkrete sager i Styrelsen for Patientsikkerhed, eksempelvis tilsynssager eller oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser.”

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

Datatilsynet har noteret sig, at der ikke i sparingen og rådgivningen mellem Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn / Fagligt Forum for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientsikkerhed videregives personoplysninger, men at drøftelserne alene vil være på generelt plan.

### 2.3. Rapportering af utilsigtede hændelser

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 4, at udvide den gældende personkreds som omfattes af fortroligheden ved rapporteringen af utilsigtede hændelser, således at også oplysninger om identiteten på eventuelle sundhedspersoner, der indgår i en rapportering, indrapporteres til Styrelsen for Patientsikkerhed i anonymiseret form.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed modtager rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser.

Det fremgår endvidere, at det efter sundhedslovens § 199, stk. 4, er et krav at rapporteringen af utilsigtede hændelser sker i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som den rapporterende person.

Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at tilsynet ved *anonymisering* forstår oplysninger, der er gjort anonyme, således at ingen fysiske personer kan identificeres ud fra oplysningerne eller i kombination med andre oplysninger. Det er en betingelse for anonymisering, at den er uigenkaldelig.

Såfremt oplysningerne med rimelige hjælpemidler kan henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person, herunder f.eks. ved kombination med andre oplysninger, vil der ikke være tale om anonyme oplysninger, der falder uden for de databeskyttelsesretlige regler, men om pseudonymiserede<sup>3</sup> personoplysninger.

Det fremgår endvidere af de almindelige bemærkninger pkt. 2.3.3., at:

<sup>3</sup> Begrebet pseudonymisering er i databeskyttelsesforordningen defineret som behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt registreret uden brug af supplerende oplysninger, forudsat at sådanne supplerende oplysninger opbevares separat og er underlagt tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at personoplysningerne ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person.

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

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

Datatilsynet skal gøre opmærksom på, at personoplysninger, der udveksles på tværs af enheder eller afdelinger inden for samme myndighed, forvaltning eller virksomhed, ikke efter de databeskyttelsesretlige regler udgør en *videregivelse* i lovens forstand.

Datatilsynet henstiller i den anledning til, at Sundheds- og Ældreministeriet overvejer hvorvidt der faktisk er tale om en videregivelse i databeskyttelsesretlig forstand.

### **3. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet**

#### **3.1. Tilbud om bisidder**

Det fremgår af lovforslagets § 2, nr. 1, at:

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

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

Det fremgår af de specielle bemærkninger til § 2, bl.a., at:

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

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

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

Det står ikke Datatilsynet klart, hvem der er dataansvarlig(e) for den eventuelle behandling af personoplysninger, der foretages som led i bisidderordningen.

Datatilsynet kan til orientering oplyse, at ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7, er en dataansvarlig defineret som en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger. Hvis formålene og hjælpemidlerne til en sådan behandling er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige eller de specifikke kriterier for udpegelse af denne fastsættes i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.

I medfør af forordningens artikel 4, nr. 8, defineres en databehandler som en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne.

Datatilsynet skal på den baggrund opfordre til, at dataansvaret fastlægges for alle involverede aktører, herunder at der indgås aftaler om eventuelt fælles dataansvar og/eller databehandleraftaler hvis relevant i medfør af forordningens artikel 26 og 28.

Datatilsynet skal endvidere henlede opmærksomheden på, at hjemlen til at behandle personoplysninger kan være forskellig, alt efter om der er tale om offentlige myndigheder eller private virksomheder.

### **3.2. Styrelsen for Patientklagers underretning af Styrelsen for Patientsikkerhed**

Det fremgår af lovforslagets § 2, nr. 1, at:



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

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

Det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at:

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

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

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

Datatilsynet skal for god ordens skyld bemærke, at tilsynet forventer at blive hørt forud for udstedelse af en eventuel bekendtgørelse, som indebærer behandling af personoplysninger, jf. databeskyttelseslovens § 28.

Det fremgår endvidere af lovforslagets § 2, nr. 2, at:

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

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

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

Det fremgår videre af de specielle bemærkninger, at:



”Med det foreslåede § 12, stk. 7, 1. pkt., i § 12 i klage- og erstatningsloven foreslås indført bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og -oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed efter det foreslåede § 12, stk. 4, 2. pkt. Bemyndigelsen vil blive udmontet 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.”

Datatilsynet har noteret sig, at der ikke med lovforslaget tilsigtes en udvidelse af adgangen til oplysninger for Styrelsen for Patientsikkerhed i forhold til gældende ret, men alene at videreføre gældende ret.

Tilsynet har ligeledes noteret sig, at bemyndigelsen vil blive anvendt til, at der fastsættes nærmere regler i bekendtgørelse. Som nævnt ovenfor skal Datatilsynet bemærke, at tilsynet forventer at blive hørt forud for udstedelse af en eventuel bekendtgørelse, som indebærer behandling af personoplysninger.

#### **4. Lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**

Det fremgår af lovforslagets § 3, nr. 4, at:

§ 2 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

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

Det fremgår af de specielle bemærkninger, at:

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

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

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

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

Da formålet med ovenstående behandling ses at være kontrol af, hvorvidt det ansatte personale og behandlingsstedet lever op til den kvalitet og faglige praksis, der stilles krav om, henstiller Datatilsynet til, at Sundheds- og Ældreministeriet tydeliggør i bemærkningerne, at der udelukkende må foretages opslag i behandlingsstedets egne optegnelser.

Det fremgår af bestemmelsen, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge uden patientens samtykke kan indhente oplysninger i patientjournalen.

Det står i den forbindelse ikke tilsynet klart, med hvilken hjemmel ovenstående behandling af personoplysninger vil finde sted. Datatilsynet henstiller i den anledning til, at Sundheds- og Ældreministeriet uddyber hjemmelsgrundlaget for denne behandling.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Marie Christiansen

Center for Sundhedsjura og Psykiatri  
Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Mailes sum@sum.dk med kopi til fre.sum.dk

Dansk  
Sygeplejeråd



Den 18. februar 2019  
Ref.: ELH  
Sagsnr.:

**Dansk Sygeplejeråds bemærkninger til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger (Sprogkrav til sundhedspersoner, krav om instrukser, oprettelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed, øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser, vurdering af lægeerklæringer på indfødsretsområdet, oprettelse af Rådgivende Udvalg for Tilsyn og forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger)**

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at kommentere dette lovforslag.

Vi noterer os med tilfredshed, at lovforslaget tager hånd om yderligere tre initiativer fra tillidspakken fra januar 2018.

Vi lægger stor vægt på, at sygeplejersker fra alle dele af sundhedsvæsenet kan komme med deres bidrag fra praksis til styrelsens virksomhed med læringsaktiviteter. Derfor har vi også en klar forventning om, at Dansk Sygeplejeråd er repræsenteret i **Fagligt Forum for Patientsikkerhed** og vi kan støtte, at det nu foreslås lovfæstet.

I forhold til forslaget om at udvide den beskyttede personkreds ved **rapportering af utilsigtede hændelser** ser vi forslaget som en præcisering af gældende ret, der må forventes at blive modtaget positivt af de sundhedsprofessionelle i praksis.

Vi kan også tilslutte os forslaget om et **rådgivende udvalg for tilsyn**, som rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om læring af sager om tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder, og ser frem til at deltage i udvalgets arbejde. Det er vigtigt, at udvalget også kan beskæftige sig med tendenser fra tilsynssager og med styrelsens procedurer, der kan fremme en balance mellem hensynet til patientsikkerhed og retssikkerhedshensynet hos de sundhedsprofessionelle. Alle faser af tilsynssagerne bør omfattes og derfor bør det præciseres, at også politianmeldelser og straffesager, der er en udløber af en tilsynssag, er omfattet af udvalgets arbejde. Det er væsentligt, at læringen fra tilsynssagerne overføres til den kliniske praksis, og her ses

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30  
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9.00-16.00  
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55  
Fax: +45 33 15 24 55

www.dsr.dk  
dsr@dsr.dk

det rådgivende udvalg for tilsyn som et nyt element, der kan supplere styrelsens øvrige læringsaktiviteter med fokus på den praksisnære læring. Det er ikke klart, hvordan det rådgivende udvalg for tilsyn afgrænses over for den eksisterende Strategiske følgegruppe for Det risikobaserede tilsyn.

Lovforslagets bestemmelse og bemærkninger om krav til instrukser følger afrapporteringen af arbejdsgruppen om instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen, som vi har deltaget i. Arbejdsgruppen anbefalede, at der ved lov gives bemyndigelse til, at der kan fastsættes nærmere regler i bekendtgørelse om kravene til instrukserne.

Dansk Sygeplejeråd, Lægeforeningen, Danske Regioner og Kommuners Landsforening anbefaler, at bemyndigelsen udstedes til sundhedsministeren for blandt andet at sikre tæt sammenhæng og koordinering i forhold til de øvrige arbejdsgrupper om medhjælp og journalføring, som sundhedsministeren har nedsat. Vi opfordrer til, at bemyndigelsen i den foreslåede § 3a, stk. 4 ændres i overensstemmelse med vores anbefaling i rapporten.

Vi ser frem til at blive involveret i arbejdet med de nærmere regler om omfang, indhold og tilgængelighed af de påkrævede instrukser i de forskellige dele af sundhedsvæsenet.

Vi er enige i, at **sundhedspersonalets sprogkompetencer** er et væsentligt kriterium i forhold til patientsikkerheden. De bør være på linje med andre kompetencer, når en driftsherre ansætter sundhedsfagligt personale, dvs. at niveauet skal være forsvarligt for driftsherren, der skal sikre, at sundhedspersonen har de sproglige kompetencer, der gør det muligt for den pågældende at udføre sine opgaver med omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17. Den grundlæggende problemstilling er en mangel på sundhedsfaglig arbejdskraft i dele af Danmark.

De foreslåede ændringer i klage- og erstatningsloven omfatter **dialog- og bisidderordningen** for patienter, der klager over behandling i en region. Vi anbefaler de lovtekniske ændringer og vil benytte anledningen til på ny at foreslå, at der indføres en tilsvarende dialogordning for klager for behandling på de øvrige områder – med det kommunale område som første prioritet.

Desuden er vi bekymret over forslaget om **vurdering af lægeerklæringer**. Forslaget indebærer, at Styrelsen for Patientklager kan af sundhedspersoner, af private og af myndigheder afkræve enhver oplysning, som er nødvendig for styrelsens vurdering i behandling af sager om naturalisation på anmodning af Folketingets indfødsretsudvalg. Styrelsen vil bl.a. kunne afkræve oplysninger fra journaler, herunder diagnoser m.v. Dermed kan sundhedspersonen blive pålagt at udlevere oplysninger fra journalen, som ansøgeren om indfødsret/patienten har givet i tillid til, at sundhedspersonen har tavshedspligt. Vi opfordrer til, at det overvejes, om en ordning med samtykke fra ansøgeren kan være en tilstrækkelig og bedre løsning. Såfremt ansøgeren

ikke giver samtykke til udlevering af de konkrete beskrevne nødvendige oplysninger, må Folketingets Indfødsretsudvalg træffe afgørelse på det foreliggende grundlag. Alternativt kan der tilknyttes en lægelig konsulent til Indfødsretskontoret, som kan vurdere, om lægeerklæringen er korrekt udfyldt og i givet fald tage en drøftelse med den pågældende læge.

Endelig imødeser vi ministeriets tiltag i forhold til de resterende initiativer fra tillidspakken.

Med venlig hilsen



Grete Christensen  
Formand

## Frederik Rechenback Enelund

---

**Fra:** Lisbeth Marie Grøndahl <lg@danske-aeldreraad.dk>  
**Sendt:** 13. februar 2019 13:03  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Frederikke Beer  
**Cc:** Lisbeth Marie Grøndahl  
**Emne:** Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i offentlig høring

**Vedhæftede filer:** Høringsbrev.PDF; Høringsliste.PDF; Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.PDF

**Sag:** 1803288  
**Sagsdokument:** 829610

Att.: Center for Sundhedsjura og Psykiatri på  
sum@sum.dk med kopi til [fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)

Danske Ældreråd finder mange gode tiltag til lovændringen, som kan skærpe patientsikkerheden.  
Danske Ældreråd har derfor ikke kommentarer til lovændringen, og takker for muligheden for at afgive høringsvar.

Venlig hilsen  
Lisbeth Marie Grøndahl  
Ældrepolitisk Konsulent

**DANSKE ÆLDRERÅD**



VI ER EN DEL AF  
FOLKEBEVÆGELSEN  
MOD ENSOMHED

DANSKE ÆLDRERÅD  
Jernbane Allé 54, 3. th.  
2720 Vanløse

Tlf.: 38 77 01 60  
Direkte nr.: 38 77 01 64  
Mail: [lg@danske-aeldreraad.dk](mailto:lg@danske-aeldreraad.dk)

Hvis du vil vide mere om DANSKE ÆLDRERÅD se [www.danske-aeldreraad.dk](http://www.danske-aeldreraad.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
C.c. [fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)



VI HJÆLPER HINANDEN

Danske Seniorer  
Griffenfeldsgade 58  
2200 København N  
Tlf. 35 37 24 22  
CVR 10 78 87 14

Arbejdernes Landsbank  
Konto-nr. 5301 0273256

[info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk)  
[www.danske-seniorer.dk](http://www.danske-seniorer.dk)

Kontoret i Sdr. Omme  
Stadion Allé 11  
7260 Sdr. Omme  
Tlf. 75 34 12 17  
[medlemsservice@danske-seniorer.dk](mailto:medlemsservice@danske-seniorer.dk)

København 26. februar 2019

## Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Sundheds- og Ældreministeriet har i skrivelser af 11. og 12. februar anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående lovforslag. Forslaget indeholder en række forskellige forslag. Danske Seniorer har kommentarer til nedenstående to forslag.

### *Sprogkrav for sundhedspersoner*

Med de foreslåede bestemmelser vil regionsråd, kommuner og private virksomheder skulle sikre, at sundhedspersoner har de fornødne sproglige kompetencer til at udøve deres arbejde. Danske Seniorer er glad for den understregning og skærpende af sprogkravet, der ligger i forslaget. Ældre mennesker har ofte meget begrænsede sprogkundskaber ud over dansk, og det er derfor meget vigtigt for denne gruppe, at de kan forstå, hvad lægen eller en anden sundhedsperson siger, og at de selv kan gøre sig forståelige på deres eget sprog.

### *Oprettelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed*

Lovforslaget angiver, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal nedsætte Fagligt Forum for Patientsikkerhed. Dette forum eksisterer allerede; men det bliver herved lovfæstet. I den anledning finder Danske Seniorer, at man bør overveje sammensætning og mandat for forummet.

Ældre patienter udgør en meget stor del af hospitalernes patienter. De har særlige behov og problemer, hvilket har givet sig udslag i oprettelse af et stigende antal geriatriske afdelinger. Det er karakteristisk, at ældre ofte har en række lidelser, og en del er demente, og behandlingen på sygehusene skal samtænkes med hjemmepleje og hjemmehjælp. Ved udpegning af medlemmer til forummet bør disse patienters særlige behov tilgodeses, ved at en faglig specialist på området samt en repræsentant for ældre patienter bliver medlemmer af Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

Med venlig hilsen

Katrine Lester  
Direktør





Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Sundhedsjura og Psykiatri  
Holbergsgade 6  
1057 København K

25/02/19

**Høringssvar til "udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger"**

Danske Bioanalytikere takker for fremsendelse af ovennævnte udkast til høring.

Vi bakker op om tiltag, der styrker patientsikkerhed og læring af erfaringer, og vi noterer derfor med tilfredshed, at:

- Arbejdsgivere og driftsherrer skal sikre, at sundhedspersonalet har de sprogfærdigheder og kommunikationsevner, der er nødvendige for at kunne tilbyde borgere en god behandling af høj kvalitet. Gode sprogkunderskaber i dansk er også vigtige i det tværfaglige samarbejde for at sikre kvaliteten af f.eks. diagnostiske undersøgelser.
- Sundhedspersoner, der indgår i en rapportering af utilsigtede hændelser, beskyttes i samme omfang, som den person, der rapporterer. Alle involverede sikres dermed, at oplysninger fra rapporterede utilsigtede hændelser ikke danner grundlag for ansættelsesmæssige sanktioner. Det er en klar udmelding, som vil gøre det meget lettere for sundhedspersonalet at rapportere utilsigtede hændelser.
- Fagligt Forum for Patientsikkerhed bliver lovfæstet, og der nedsættes et Rådgivende Udvalg for Tilsyn for at sikre faglig sparring og læring af tilsynssager og tilsynsbesøg. Det er vigtigt, at der skabes tillid mellem sundhedsprofessionelle og Styrelsen for Patientsikkerhed, og det kræver transparens og dialog.

Venlig hilsen  
Danske Bioanalytikere

Martina Jürs  
Formand

Sekretariatet  
Skindergade 45-47, 1.  
1159 København K  
Tlf. 4422 3246  
dbio@dbio.dk  
www.dbio.dk  
Jyske Bank  
5043-1308159

Sundheds- og Ældreministeriet

[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

[fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)

Tandlægeforeningen

Amaliegade 17

1256 København K

Tel.: 70 25 77 11

Fax: 70 25 16 37

[info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk)

[www.tandlaegeforeningen.dk](http://www.tandlaegeforeningen.dk)

CVR nr. 21318418

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger (Sagsbeh.: DEPFRE / Sagsnr.: 1803288 / Dok. nr.: 823567)**

Dato: 26. februar 2019

Sagsbeh: JOLI/-

E-mail: [joli@tdl.dk](mailto:joli@tdl.dk)

Sagsnr.: hoering022\_2019

Tak for det modtagne udkast til lovforslag.

Indledningsvis skal Tandlægeforeningen anerkende og rose Ministeren for at have handlet på de anbringender, som sundhedssektoren har rejst vedrørende sundhedspersoners retssikkerhed og den generelle patientsikkerhed i den forbindelse. Det glæder os, at dette samarbejde nu bærer frugt.

Tandlægeforeningen har primært følgende bemærkninger:

- Tandlægeforeningen finder, at det fremsendte udkast mangler et særdeles vigtigt element, nemlig et **ankenævn**, hvortil tandlæger kan anke en afgørelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager. Henset til de konsekvenser, som en afgørelse fra styrelsen kan få for den enkelte tandlæge, forekommer det ikke retssikkerhedsmæssigt på nogen måde rimeligt, at der ingen ankemulighed er for tandlægen. Dette har Tandlægeforeningen tidligere gjort opmærksom på.
- Tandlægeforeningen har erfaret, at Styrelsen for Patientklager allerede inden gennemførelse af partshøring i visse situationer oversender patientklager til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på **overvejelse vedrørende et risikobaseret tilsyn** på den enkelte klinik der klages over. Denne arbejdsgang finder Tandlægeforeningen – ligeledes af hensyn til sundhedspersonernes retssikkerhed – bør ændres, således at der tidligst gennemføres overvejelser vedrørende oversendelse af en klagesag til Styrelsen for Patientsikkerhed, når sundhedspersonen er blevet partshørt; eventuelt via en agterskrivelse og en hastehøring.
- **Sprogkravet** finder vi er en længe ventet bekræftelse af journalføringsreglernes bestemmelse om journalsproget. I den forbindelse bemærker vi, at også faglige og kliniske kompetencer bør have fokus, hvorfor Tandlægeforeningen igen skal bede om en dialog om indførelse af en formaliseret **turnusmodel** for nyuddannede tandlæger; forenin-

gen har foreslået en partsejret model, hvor alle interessenter bærer en del af udgifterne.

- **Instrukser** finder vi er endnu en administrativ byrde, idet der ikke findes belæg eller saglig dokumentation for, at der i tandlægepraksis er noget vundet ved at beskrive flere procedurer. Fastholdes forslaget, bør det kraftigt overvejes at niveauopdele denne yderligere administrative byrde, så den målrettes, hvor dette specifikt beskrevet forventes at gøre gavn. Forslaget stemmer generelt ikke overens med regeringens "regelforenklingsprogram":
- **Faglige Forum for Patientsikkerhed** har længe været efterspurgt, og Tandlægeforeningen stiller gerne op, og deltager i dette arbejde.
- **Indrapportering af utilsigtede hændelser** har længe været problematisk, og foreningen har gentagne gange gjort gældende, at sundhedspersoner har været usikre på oplysningernes vandren i systemerne. Det er glædeligt, at der nu forsøges at sikre og regelfæste sundhedspersonernes retssikkerhed.
- **Rådgivende Udvalg for Tilsyn** har længe været efterspurgt, og Tandlægeforeningen deltager gerne i dette arbejde.
- Tandlægeforeningen hilser enhver regelforenkling velkommen og bifalder derfor også at der i det fremsendte udkast lægges op til en administrativ forenkling i regelsættet vedrørende anmeldelse af **Virksomhedsansvarlige tandlæger**. Vi skal dog gøre opmærksom på, at det følger af de eksisterende regler, at hvis flere selvstændige klinikejere enten deler journalsystem eller har ansat sundhedsfagligt personale i fællesskab, betragtes sådanne klinikker som én samlet sundhedsfaglig virksomhed i forhold til reglerne om udpegning af virksomhedsansvarlige tandlæger. Ministeriet bedes bekræfte, at persondatareglen også gælder i disse tilfælde.

Såfremt Ministeriet har uddybende spørgsmål eller kommentarer til Tandlægeforeningens bemærkninger til lovforslaget, er Ministeriet meget velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen



Susanne Kleist  
Formand, tandlæge mTF



Joakim Lilholt  
Adm. direktør

Sundheds og Ældreministeriet  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Kopi: [fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)

28. februar 2019 · rh

## **Høringssvar vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**

Ældre Sagen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

### *Sprogkrav til sundhedspersoner*

Korrekt og forståelig kommunikation mellem læge og patient og mellem læge og kollega er afgørende for en patientsikker behandling og et trygt behandlingsforløb.

Ældre mennesker med svækket helbred og/eller funktionsevne kan være sårbare i dialogen med sundhedsprofessionelle grundet deres helbredstilstand. Det kan fx skyldes nedsat hørelse, smerter, træthed eller demens, men det kan også hænge sammen med behov for behandling, der går på tværs af afdelinger, hjemmepleje m.v. Kommunikationen mellem patient og læge udfordres yderligere i en situation, hvor der også måtte være sproglige barrierer mellem lægen og patienten.

Ældre Sagen bakker derfor op om Lægeforeningens forslag om, at der skal stilles de samme nationalt fastsatte sprogkrav til alle udenlandske læger, som skal arbejde i Danmark, uanset om de kommer fra et EU-land eller et andet land.

Ældre Sagen mener således, at der skal være et ensartet landsdækkende krav, som skal gælde for alle udenlandske læger, uanset hvor de arbejder, og uanset hvilket land de kommer fra. Ældre Sagen mener ikke, at dette skal bero på den enkelte arbejdsgiver som foreslået med ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

Venlig hilsen



Bjarne Hastrup  
Adm. direktør

Sundheds- og Ældreministeriet

28. februar 2019

### **DSAM's hørings svar til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**

DSAM takker for muligheden for at kommentere på udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

Lovforslaget implementerer flere elementer af den såkaldte Tillidspakke, som Sundhedsministeren fremlagde den 31. januar 2018. Af pressemeddelelse<sup>1</sup> kunne man den gang læse, at Sundhedsminister Ellen Trane Nørby efter dialog med læger og sygeplejersker ville sætte ind med en række tiltag, der skulle genskabe et tillidsfuldt samarbejde mellem sundhedsvæsenet og Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS). Blandt andet skulle "det undersøges, om der kan oprettes et nyt ankenævn, hvor læger, sygeplejersker og andre sundhedspersoner kan klage over afgørelser på tilsynsområdet, der er særligt indgribende for den enkelte."

I DSAM mener vi ikke, at et tillidsfuldt forhold mellem sundhedsvæsen og STPS kan gendannes uden mulighed for at kunne anke afgørelser på tilsynsområdet. DSAM kan konstatere, at en sådan mulighed ikke adresseres med nærværende lovforslag. DSAM mener, at den individuelle sundhedspersons retssikkerhed bør sikres, ved at der indføres en formaliseret mulighed for at anke afgørelser både i tilsyns- og klagesager. Vi vil gerne understrege, at vi betragter det som en udtømmelig kilde til dyr og farlig defensiv medicin (overforbrug af undersøgelser, diagnoser og behandlinger), at ankemuligheden ikke indrømmes sundhedspersoner i det danske sundhedsvæsen.

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk

<sup>1</sup> [https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedspersonale/2018/Januar/Sundhedsminister\\_vil\\_beege\\_laegers\\_og\\_sygeplejerskers\\_tillid\\_og\\_retssikkerhed.aspx](https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedspersonale/2018/Januar/Sundhedsminister_vil_beege_laegers_og_sygeplejerskers_tillid_og_retssikkerhed.aspx)

Den manglende ankemulighed og den derved kritisable retssikkerhed forstærkes i almen praksis af flere forhold.

STPS fik med Strammerpakken<sup>2</sup> fra 2016 mulighed for at gribe ind på begrundet mistanke om, at en sundhedsperson udgør en fremtidig risiko og fare for patientsikkerheden. Farekriteriet kan udløses ved manglende overholdelse af formalia, som mest skal sikre patienter juridisk, det vil sige journalføring, information, samtykke og tavshedspligt. Det gælder også i situationer, hvor fejl i formalia ikke har haft betydning for behandlingen. Det er hensyn, som strider mod arbejdsformen i almen praksis, hvor der ses mange patienter på kort tid og formalia ved journalføring beskedne.

Ved sanktioner er der nu ikke længere krav om, at der forudgående er truffet afgørelse om, at der er udvist manglende omhu. Sanktionsmulighederne er desuden udvidet fra kun at omfatte "fratagelse af autorisation" til også at omfatte "midlertidig fratagelse" og "delvis indskrænkning i retten til at virke som autoriseret sundhedsperson" og "udstedelse af faglige påbud". I en solopraksis kan midlertidig fratagelse af autorisation eller en delvis indskrænkning i retten til virke, hvor man kun må arbejde under supervision, i realiteten være lige så indgribende som en autorisationsfratagelse og kan potentielt føre til klinisk lukning og personlig fallit. Det forstærker DSAM's ønske om ankemulighed.

I lyset af den fortsatte mangel på retssikkerhed for sundhedspersonale forstærkes vores bekymring ved, at der tillige med lovforslaget implementeres en beslutning fra indfødsrets aftalen om en "second opinion"- enhed i Styrelsen for Patientklager, som skal vurdere konkrete lægeattester, som typisk udfærdiges af egen læge.

Enheden skal hjælpe Folketingets Indfødsretsudvalg med at "gribe ind over for de læger, der afgiver urigtige erklæringer" som der står i bemærkningerne. Det skrives tilmed ind i loven, at intentionen er, at i sager, hvor enheden i Styrelsen for Patientklager ikke synes, at attesten er omhyggelig nok, kan STPS overtage denne vurdering som grundlag for tilsyn hos lægen.

Dette bringer endnu en gang det lægefaglige skøn under pres og vil afføde defensiv adfærd i form af, at langt færre vil turde afgive en sådan erklæring, hvor der i sagens natur vil være mulighed for uenighed i de lægefaglige vurderinger mellem en myndighed, der skal vurdere på baggrund af tekst alene, og så en læge, der kan vurdere på baggrund af et længerevarende kendskab til patienten og dennes funktionsevne i det levede liv.

Vi mener, at der er tale om en uhensigtsmæssig politisering af begge styrelser arbejde, en politisering som kun kan bidrage til yderligere mistillid mellem de udøvende sundhedspersoner og de tilsynsførende myndigheder.

---

<sup>2</sup> <https://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sygehushvaesen/2016/Januar/Ny-tilsynspakke-strammer-reglerne-for-sundhedsautorisationer.aspx>

### DSAM's anbefalinger

- Sundhedspersoners retssikkerhed sikres, ved at der indføres en formaliseret mulighed for at anke afgørelser i tilsynssager.
- Sundhedspersoners retssikkerhed sikres, ved at der indføres en formaliseret mulighed for at anke afgørelser i klagesager.
- Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skal have mulighed for at drøfte konkrete tilsynssager og diskutere Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser.
- Særbehandling af attester til Indfødsretsudvalget undlades, der bør ikke gælde et særligt sagsbehandlingssystem for denne attest.

DSAM har følgende konkrete kommentarer til delelementerne i loven:

#### Vurdering af lægeerklæringer

Folketingets Indfødsretsudvalg kan således, hvis forslaget vedtages, anmode Styrelsen for Patientklager om at foretage en vurdering af lægeerklæringer, som er udfærdiget til brug for behandlingen af sager om naturalisation. Det foreslås derudover, at Styrelsen for Patientklager kan videregive oplysningerne om styrelsens vurdering af lægeerklæringen til STPS for at kunne anvende de modtagne oplysninger til brug for tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder.

Lovforslaget indebærer tillige, at Styrelsen for Patientklager kan afkræve enhver sundhedsperson og ethvert behandlingssted, organisation m.v. alle oplysninger, som styrelsen finder nødvendige for sagsbehandlingen uden samtykke.

DSAM mener, at helbredsoplysninger til brug for styrelsernes sagsbehandling alene bør kunne indhentes med patientens samtykke, da oplysningerne er givet til den behandelende læge i forventning om fortrolighed og tiltro til dennes tavshedspligt.

I DSAM mener vi, at en sådan procedure for vurdering af kvaliteten af lægeerklæringer vil lægge et urimeligt politisk og juridisk pres på lægens faglige vurdering. Man må dertil lægge, at den aktuelt gældende fortrykte attest "Lægeerklæring til brug ved Udlændinge-, Integrations- og Boligministeriets behandling af ansøgninger om dansk indfødsret" er så udpræget juridisk udformet, at den nærmest er umulig for en lægefaglig person at udfylde omhyggeligt nok.

DSAM vurderer, at med den foreslåede ordning kan lægen indirekte komme til at stå til ansvar i forhold til den politik, der føres på Christiansborg på et givent tidspunkt. Det er ikke hensigtsmæssigt. Folketinget må, hvis man ønsker at begrænse mulighederne for dispensation fra reglerne i forhold til at opnå dansk indfødsret, i stedet tage det fulde ansvar og lovgive direkte derom.



### **Rådgivende udvalg for tilsyn**

DSAM ser gode takter i at nedsætte Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn med henblik på læring i sager om tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder. DSAM mener dog slet ikke, at tiltaget i tilstrækkelig grad tilgodeser sundhedspersoners retssikkerhed, når udvalget ikke får mulighed for at drøfte konkrete tilsynssager og diskutere Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser.

### **Krav om instrukser**

DSAM anerkender, at vi også i almen praksis er ansvarlige for i vist relevant omfang at forholde os til ansvarsfordelingen i klinikkerne via opretholdelse af instrukser. Det er dog et problem, at vi allerede i dag i klinikkerne bruger uforholdsmæssig meget tid på at indrette os og sikre os mod tilsynssager. Der er allerede i dag alt for meget bureaukrati, og det er ikke bare dyrt – det går også ud over servicen og kvaliteten i det borgernære sundhedsvæsen og fører til defensiv medicin. Et faldende antal læger og en voksende befolkning, der ældes, gør det allerede yderst svært at få tid til kerneopgaven; nemlig kontakten med patienterne.

Det bør nøje tages med i overvejelserne, når STPS siden i bekendtgørelse skal fastsætte de nærmere krav til hvilke områder og forhold, som instrukserne skal forholde sig til.

### **Fagligt Forum for Patientsikkerhed**

DSAM støtter oprettelse af et Fagligt Forum for Patientsikkerhed. DSAM håber, at Fagligt Forum kan være med til at betyde et skifte for STPS, hvor fokus bliver på læring i sundhedsvæsenet frem for sanktioner.

### **Øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser (UTH)**

DSAM bifalder, at der fastsættes klare retlige rammer for begrænsning i anvendelsen af rapporterede utilsigtede hændelser (UTH), der sikrer, at alle de personer, der indgår i en rapportering, ikke på baggrund af rapporteringen kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

### **Sprogkrav til sundhedspersoner**

DSAM finder det rimeligt, at det i lovgivningen fastsættes, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder, herunder almen praksis, at sikre, at sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som de ansættes i.

Vi mener dog, at man fra de centrale myndigheder bør stille krav om, at også EU-læger kan dokumentere, at de har sprogkundskaber svarende til de kundskaber, som man kræver af læger uden for EU, når de skal arbejde i Danmark. Lige nu bliver der stillet forskellige krav til de udenlandske læger alt afhængig af, om de kommer fra et EU-land eller fra et land udenfor EU. Af hensyn til patientsikkerheden må de formelle krav være ens og svarende til de nuværende krav til læger fra lande udenfor EU.

**Styrelsen for Patientklagers myndighedsopgaver**

DSAM har ingen kommentarer til, at der i loven indsættes en bestemmelse, der beskriver Styrelsen for Patientklagers nuværende myndighedsopgaver.

**Forenkling af proceduren for anmeldelse af virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og indhentning af oplysninger til brug for opfyldelse af pligten som virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**

DSAM bifalder, at anmeldelsesordningen for virksomhedsansvarlige læger og tandlæger forenkles.

Med venlig hilsen



Anders Beich  
Formand, DSAM

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Sendes til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [spo@sum.dk](mailto:spo@sum.dk)

Frederiksberg den 28. februar 2019

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed takker for muligheden for at give høringsvar til ovenfor nævnte lovforslag indeholdende følgende elementer:

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

Pga kort høringsfrist, har Sundheds- og Ældreministeriet udskudt høringsfristen til 01. marts 2019. Fremadrettet anbefaler vi, at der afsættes en passende høringsfrist – særligt når høringen udsendes i relation til ferieperioder og højtider.

Indledningsvist bifalder Dansk Selskab for Patientsikkerhed, at man ønsker at styrke læringsindsatsen og på den måde bevare et højt niveau af kvalitet i sundhedsvæsenet til fordel for patientsikkerheden. Dette er i overensstemmelse med anbefalinger som Dansk Selskab for Patientsikkerhed har udarbejdet i februar 2018 omkring det lærende system og patientsikkerhedskulturen i sundhedsvæsenet (Bilag 1) og selskabets rapport fra 2016 om optimering af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser (Bilag 2).

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har følgende bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger:

**Sprogkrav til sundhedspersoner**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed støtter, at der generelt skal sikres fornødne sproglige kompetencer hos en sundhedsperson i forhold til opgavevaretagelsen. Dog opfordrer Dansk Selskab for Patientsikkerhed til, at negative konsekvenser ved manglende mindste krav til sprogkvalifikationer overvejes.

Derudover foreslår Dansk Selskab for Patientsikkerhed at minimumskravet om de fornødne sproglige kompetencer skal gælde alle sundhedspersoner uanset om de kommer fra et EU-land eller et andet land og uden hensyntagen til graden af patientkontakt. Patientsikkerheden afhænger ikke blot af sikker kommunikation mellem patient og behandler, men ligeledes sikker kommunikation i et behandler-team. Der fremgår af bemærkningerne et eksempel med gradueringen af sproglige krav ved speciallæge ansættelse i hhv. psykiatri og klinisk biokemi. Dette eksempel synes kun at understrege behovet for et minimumskrav uden hensyntagen til graden af patientkontakt, da beslutningstagen inden for psykiatrisk specialefelt kan læne sig op ad eller være afhængig af resultater af et samarbejde med bl.a. en speciallæge indenfor klinisk biokemi. Såfremt kommunikationen ikke er optimal og efterlader råderum for tolkning og misforståelser, vil patientsikkerheden lide. Det samme gælder føring af patientjournal, som er et hyppigt anvendt redskab når det gælder kommunikation og beslutningstagen inden for et behandler-team.

#### **Krav om instrukser**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed anerkender, at man i Sundhedsstyrelsen har lyttet til den faglige ekspertise i den arbejdsgruppe, som sundhedsministeren nedsatte som en del af tillidspakken fra januar 2018, og på den baggrund indskrevet i lovforslaget, at "regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder i relevant og nødvendigt omfang udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden".

Samme arbejdsgruppe anbefaler i rapporten, at bemyndigelsen bliver udstedet til sundhedsministeren for blandt andet at sikre tæt sammenhæng og koordinering i forhold til de øvrige arbejdsgrupper om medhjælp og journalføring, som sundhedsministeren har nedsat. Lovforslaget indeholder en bemyndigelse til Styrelsen for Patientsikkerhed til at fastsætte nærmere regler om omfang, indhold og tilgængelighed af instrukser.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed opfordrer til, at bemyndigelsen ændres i overensstemmelse med anbefalingen i rapporten, udarbejdet af faglige eksperter.

I øvrigt henviser Dansk Selskab for Patientsikkerhed til sine mangeårige erfaringer med implementering af instrukser: patientsikkerheden bliver først en realitet, når der er robuste processer, som sikrer, at indholdet i instrukserne er implementeret.

#### **Oprettelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed støtter oprettelsen af Fagligt Forum for Patientsikkerhed med henblik på faglig sparring om læringsaktiviteter og vil gerne have mulighed for at bidrage til arbejdet.

Oprettelsen af Fagligt Forum for Patientsikkerhed vil dække behovet for erfaringsudveksling og sparring om sikkerhedsudfordringer og løsninger på tværs af behandlingssteder, der blev adresseret i vores rapport om optimering af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser (Bilag 2). Forslaget er i tråd med vores anbefaling om det lærende system og patientsikkerhedskulturen i sundhedsvæsenet, hvor der ønskes national udbredelse af succesfulde og effektive projekter ift. patientsikkerhed (Bilag 1).

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

Dansk Selskab for Patientsikkerhed støtter forslaget, som vil betyde, at alle sundhedspersoner, der indgår i en rapportering af en utilsigtet hændelse vil blive omfattet af beskyttelse mod ansættelsesretlige sanktioner og kan heller ikke underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner fra domstolene.

En sådan øget beskyttelse vil nære udviklingen af mere åbenhed og styrke det lærende system og patientsikkerhedskulturen i sundhedsvæsenet (Bilag 1 og 2).

#### **Styrelsen for Patientklagers vurdering af lægeerklæringer på indfødsretsområdet**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed er bekymret over forslaget om konsekvenser for tillidsforholdet mellem patient og behandler, som vurderes vigtig for patientsikkerheden. Lovforslaget indebærer, at Styrelsen for Patientklager kan afkræve enhver sundhedsperson og ethvert offentligt eller privat behandlingssted, organisation m.v. oplysninger, som af styrelsen vurderes nødvendige. Helbredsoplysningerne vil derved kunne indhentes uden ansøgeren om indfødsret/patientens samtykke. Dette findes problematisk, da oplysningerne er givet til behandleren i tiltro til dennes tavshedspligt. Lovforslaget kan resultere i et brud på tillidsforholdet mellem patient og behandler og derved øge risiko for fejl ifm diagnosticering og behandling.

#### **Oprettelse af Rådgivende Udvalg for Tilsyn**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed støtter forslaget om nedsættelse af Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, et forum hvis bidrag skal øge Styrelsen for Patientsikkerheds læring af tilsynssager og tilsynsbesøg.

Selskabet er dog i tvivl om det rådgivende udvalg erstatter det hidtidige Strategiske følgegruppe for tilsyn.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed forventer, at udbredelse af f.eks. information om områder og forhold, som kræver særlig opmærksomhed af hensyn til patientsikkerheden, områder hvor de hyppigst opstår fejl og generelle tendenser, vil øge patientsikkerhed nationalt.

#### **Forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.**

Ingen kommentar.

På vegne af Dansk Selskab for Patientsikkerhed

**Tatjana Sandreva**

Læge/konsulent

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

T +45 71710524

E [ts@patientsikkerhed.dk](mailto:ts@patientsikkerhed.dk)

## Styrk det lærende system og patientsikkerhedskulturen i sundhedsvæsenet

Nedenfor følger en gennemgang af en række tiltag, der styrker et lærende system og kvalitets- og patientsikkerhedskulturen.

I 2003 vedtog Folketinget verdens første Lov om Patientsikkerhed. Den danske lov var – og er – både banebrydende og visionær. Den giver lægerne og andre sundhedsprofessionelle pligt til – sanktionsfrit – at rapportere de fejl og utilsigtede hændelser, der sker i behandlingen. Formålet er, at vi skal lære af vores fejl, så de ikke sker igen og igen, og at signalere, at det er legalt at tale om fejl, så vi kan få gennemført nogle forbedringer.

På det seneste har mediebildet været domineret af historier om Styrelsen for Patientsikkerhed, der har iværksat sanktioner imod sundhedsprofessionelle, der har været involveret i utilsigtede hændelser. Den gode læringskultur, der er blevet opbygget gennem mere end et årti, er dermed sat under pres. Skal vi vende den udvikling er det vigtigt med et nyt og klart fokus på læring.

<https://patientsikkerhed.dk/blogs/de-bedste-intentioner/>

Læring har traditionelt været centreret omkring rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser. Vi skal lære af vores fejl. Men internationalt er man begyndt at tale om "Patientsikkerhed 2.0", som i højere grad fokuserer på de mange situationer i dagligdagen, hvor ting går godt. Hvor patientsikkerhed 1.0 har drejet sig meget om læring af fejl og utilsigtede hændelse, går patientsikkerhed 2.0 ud på at forstå, hvordan sikkerhed mere proaktivt kan indbygges i organisationen. De to tilgange er begge nødvendige og supplerer hinanden.

### Læring fra UTH

Der er masser af eksempler på, hvordan det danske sundhedsvæsen har gennemført forbedringer på baggrund af viden og fejl og UTH. Fx er der ændret på lægemiddelemballage for at reducere risikoen for forvekslinger, og man arbejder med Sikker Kirurgi Tjeklisten for at reducere kirurgiske fejl, som fx sideforveksling (wrong site surgery). Der er indført stregkodesystemer til identifikation af patienter, så man undgår fx at give medicin til den forkerte patient.

En anden virkning af UTH-systemet er, at det styrker læringskultur og åbenhed. I forbindelse med den lokale læring bliver det legalt at tale åbent om fejl og arbejdet for at undgå de samme fejl i fremtiden.

Systemet har fået kritik for at være for bureaukratisk, og Dansk Selskab for Patientsikkerhed udgav i marts 2016 en rapport med otte anbefalinger til et nyt UTH-rapporteringssystem.

<https://patientsikkerhed.dk/otte-anbefalinger-til-et-nyt-uth-rapporteringssystem/>

- Vi skal kun rapportere det, der er vigtigt
- Det skal være lettere at rapportere
- Rapporteringssystemet må ikke bruges sanktionerende
- Rapporterne skal så vidt muligt anvendes lokalt
- Der skal ske erfaringsudveksling på tværs
- Rapporteringssystemet skal være en integreret del af kvalitetsprogrammet
- Rapporteringssystemet skal medvirke til et transparent offentligt system
- Der skal gives feedback til rapportøren

Rapporteringssystemet kan kun fungere, hvis det er adskilt fra det sanktionerende system, og – som Dansk Selskab for Patientsikkerhed påpegede allerede ved Styrelsen for Patientsikkerheds oprettelse – kan det være et problem at begge funktioner er samlet under samme myndighed.

### Samlerapportering

For at reducere bureaukratiet omkring rapporteringssystemet og for at styrke den lokale læring har en række kommuner afprøvet en ny model, samlerapportering. I stedet for at medarbejdere skal rapportere hændelser enkeltvist til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), registreres i stedet på et papirskema nogle få oplysninger for hver hændelse. En evaluering viser, at metoden i høj grad kan bidrage til at frembringe de positive effekter, som var udgangspunktet: kortere læringsloops, mere kvalitet i det lokale læringsarbejde, let rapportering af utilsigtede hændelser.

<https://stps.dk/da/nyheder/2017/samlerapportering-kan-vaere-med-til-at-skabe-bedre-patientsikkerhed/>

### Find og spred de gode løsninger

Det er nødvendigt at lære af fejl og utilsigtede hændelser, men også relevant at lære af det, der går godt. Det danske sundhedsvæsen er fyldt med eksempler på projekter, der har vist sig effektive og succesfulde ift. patientsikkerhed. Men ofte er disse succeser begrænset til en niche, og de spredes ikke til resten af sundhedsvæsenet. Ligesom styrelsen holder øje med fejl og UTH, kunne det også være styrelsens opgave sammen med andre aktører at kortlægge de succesfulde løsninger og tage initiativ til disse løsninger kunne spredes.

I forbindelse med projektet Medication Without Harm er styrelsen sammen med Dansk Selskab for Patientsikkerhed ved at kortlægge initiativer, der kan øge sikkerheden ved medicinering. Alle interessenter på området er bragt sammen om projektet, og målet er blandt andet at få identificeret og spredt de effektive løsninger.

### Styrk patientsikkerheden gennem øget transparens

Åbenhed omkring fejl, men også mere generelt omkring kliniske resultater, komplikationer, skader og mangler i ydelserne, er en vigtig drivkraft for forbedringer.

Transparens fremmer en ærlig og konstruktiv tilgang til patientsikkerhed. At det er lægalt at tale om sikkerhedsbrist, er en nødvendighed for en stærk patientsikkerhedskultur.

Et system, der lægger vægt på sanktioner, vil hæmme åbenhed og dermed virke negativt på patientsikkerhedskulturen.

En opgave for Styrelsen for Patientsikkerhed kunne være at fremme en konstruktiv åbenhed, der kunne bruges til at skabe engagement og forbedringsvilje i organisationerne.



**Transparency – ifølge Jim Reinertsen – amerikansk ekspert i hospitalsledelse:**

- Gennemsigtighed/åbenhed er en ekstremt stærk drivkraft for forbedringer
- Gå offentligt ud for at skabe effekt intern i organisationen
- Gå ud med data/historier, før I er stolte over dem
- Gennemsigtighed/åbenhed kræver mod, og initiativet skal komme fra ledelsen

**Kultur og læring**

Ifølge Institute for Healthcare Improvement er der to elementer, der skal være til stede i en organisation for at skabe sikker, pålidelig og effektiv pleje og behandling: en **grundlæggende kultur** og et **læringssystem**.

A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care, White paper, IHI 2017.

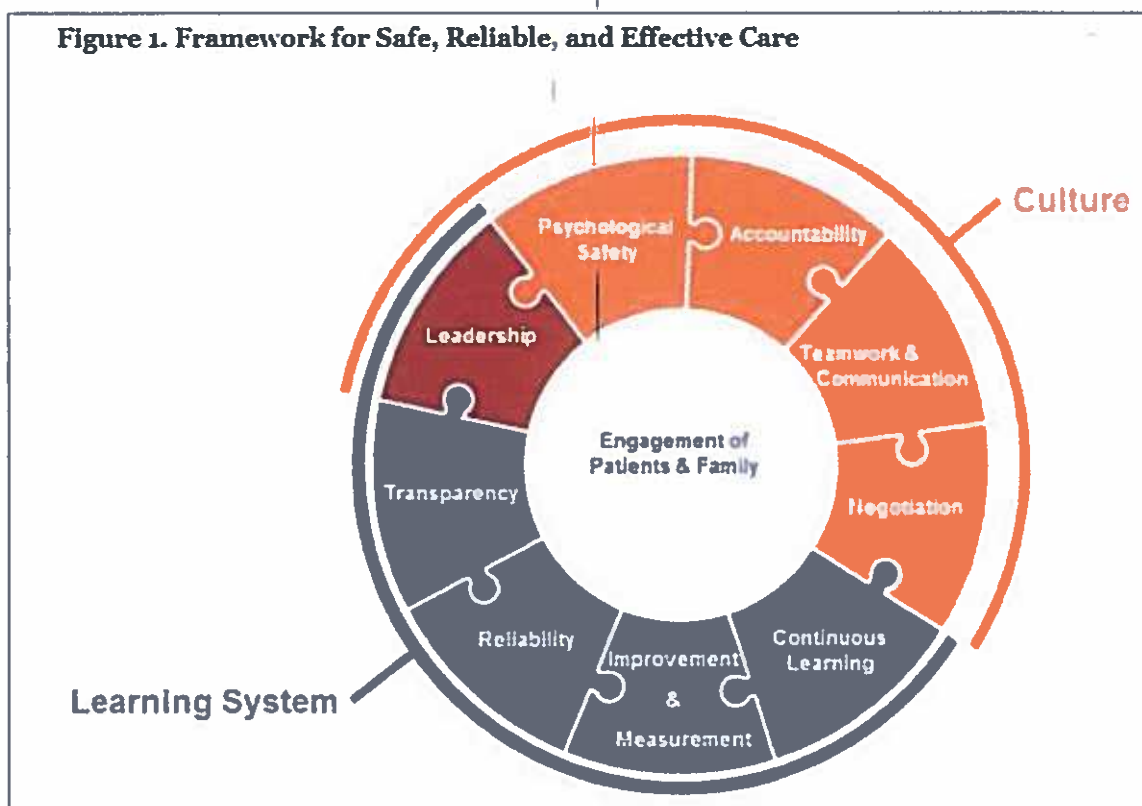
<http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/Framework-Safe-Reliable-Effective-Care.aspx>

Vigtige pointer fra publikationen er:

- Det er lederne, der bærer kulturen i en organisation – også når det kommer til sikkerhedskultur. Herunder psykologisk sikkerhed, så alle i et trygt miljø kan rejse deres eventuelle bekymringer og drøfte UTH og fejl
- Sundhedsvæsenet er en kompleks organisation, der fordrer teamwork og kommunikation. Gode resultater er afhængig af samarbejde på tværs af faggrupper. Sikker kommunikation er et vigtigt værktøj.
- Et vigtigt element i en læringskultur er transparens. Man deler sine resultater på tværs og understøtter dermed spredning.
- Engagement fra patienter og pårørende er centralt i udviklingen.

Figur fra A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care, White paper, IHI 2017:

Figure 1. Framework for Safe, Reliable, and Effective Care



### Psykologisk sikkerhed

Psykologisk sikkerhed er et element, som er til stede i en moden patientsikkerhedskultur hvor lederes adfærd bidrager til at patienter, pårørende og medarbejdere trygt kan udtrykke deres bekymringer og kommer med forbedringsforslag, uden at bekymring for repressalier. En kultur hvor der er psykologisk sikkerhed er kendetegnet ved:

- Alle kan stille spørgsmål uden at føle sig dum eller inkompetent.
- Alle kan være kritiske på en respektfuld måde uden at fremstå som negative.
- Alle kan komme med forslag til forbedringer uden at blive opfattet som forstyrrende.

Dette gælder både i relationen mellem leder og medarbejder og mellem medarbejderne. For at opnå psykologisk sikkerhed kræver det at organisationen har en veletableret læringskultur hvor lederne fremmer en åben dialog, påtager sig en coachende rolle overfor medarbejderne: Lederne stiller sig til rådighed for den enkelte og har eksplicite forventninger til at der åbent kommunikeres, og lederne går selv foran med spørgsmål som Hvad går godt? Hvad går mindre godt og hvilke barrierer er der for at kunne udføre arbejdet?

Psykologisk sikkerhed fordrer at der, udover en systematisk opfølgning med hver enkelt medarbejder, etablerede huddles eller andre teammøder hvor lederen efterspørger medarbejdernes bekymringer for patientsikkerheden og samtidig lytter til mulige løsninger. Understøttelse af teamsamarbejdet er således afgørende, og der findes en række metoder, fx 'Team-Steps', der understøtter dette. Et projekt, 'Stop the Line' afprøves pt. på et hospital i Danmark og har til formål at sikre, at alle, der er bekymrede i en situation har mulighed for at bede om en time-out.

Dansk Selskab for  
**PatientS!kkerhed**

Vi stræber efter at forbedre patientsikkerheden  
og skabe et sundhedsvæsen, hvor patienterne i  
højere grad ser og mærker, at det er til for dem.

[patientsikkerhed.dk](http://patientsikkerhed.dk)

# Optimering af rapporterings- systemet for utilsigtede hændelser

Anbefalinger fra en arbejdsgruppe nedsat  
af bestyrelsen for Dansk Selskab for  
Patientsikkerhed

**PS!**

Udgivet af  
Dansk Selskab for Patientsikkerhed  
c/o Hvidovre Hospital  
P610 Kettegård Alle 30  
2650 Hvidovre

Marts 2016

Layout: Herrmann & Fischer A/S

Dansk Selskab for  
**PatientSikkerhed**



# Mere læring – mindre bureaukrati

I 2003 fik Danmark – som det første land i verden – en lov om patientsikkerhed. Et vigtigt element i lovgivningen var, at der blev etableret et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser. Dansk Selskab for Patientsikkerhed var – i fælles forening med organisationerne bag selskabet – den primære initiativtager til det oprindelige rapporteringssystem, og det er derfor naturligt og vigtigt, at vi nu bidrager til den nødvendige revision og fornyelse af systemet.

Helt tilbage i 2002 udarbejdede selskabet det sæt af anbefalinger, der kom til at danne grundlag for det rapporteringssystem, som fra 2004 blev obligatorisk for sundhedspersonale på sygehusene og siden i primærsektoren (kommuner, apoteker og praksisser) i 2010. Fra 2011 fik patienter og pårørende også mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser.

Formålet med rapporteringssystemet var – og er – at understøtte patientsikkerheden. Vores udgangspunkt var – og er – at det er menneskeligt at fejle. Vi kan aldrig fuldstændig forhindre menneskelige fejl, men vi kan lære af vores erfaringer – og på den baggrund finde nye forebyggende løsninger. Det har vi en pligt til.

Efter mere end 10 år kan vi konstatere, at rapporteringssystemet uden tvivl har bidraget til både patientsikkerheden og en kultur, der i højere grad fokuserer på patienternes ønsker og behov. Men vi kan samtidig se, at systemet har brug for en revision. Sundhedsprofessionelle oplever, at nogle arbejdsgange omkring rapportering er besværlige og bureaukratiske, og ikke bidrager til hverken læring eller bedre sikkerhed for patienterne. Der er brug for justeringer og moderniseringer. Og der er brug for, at vi i endnu højere grad handler på den vigtige viden, vi indsamler via rapporteringssystemet.

På bestyrelsesmødet i Dansk Selskab for Patientsikkerhed d. 23. november 2015 blev det besluttet, at en arbejdsgruppe bestående af Danske Handicaporganisationer, Apotekerforeningen, Lægeforeningen, DSR, FOA, Danske Regioner, regionerne, Kommunernes Landsforening og kommunerne skulle komme med anbefalinger til en fremtidig optimering af rapporteringssystemet. Siden blev desuden to repræsentanter for Forskningsnetværket for Patientsikkerhed og Kvalitet inddraget.

Efter en grundig proces har arbejdsgruppen nu sammenfattet sine anbefalinger i denne rapport. Otte centrale anbefalinger, der skal optimere og fremtidssikre rapporteringssystemet, så det danske sundhedsvæsen lærer af sine fejl på en konstruktiv og ikke-sanktionerende måde.

Det er vigtig og nødvendig læsning for alle, der ønsker at bidrage til systemets fornyelse.

*Ulla Astman, formand Dansk Selskab for Patientsikkerhed*

Marts 2016

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

# Indhold

<b>Sammenfatning</b>	<b>6</b>
<b>Indledning</b>	<b>7</b>
<b>Proces</b>	<b>8</b>
<b>Hvorfor har vi et rapporteringssystem?</b>	<b>8</b>
<b>Anbefalinger</b>	<b>9</b>
Vi skal kun rapportere det, der er vigtigt	<b>9</b>
Det skal være lettere at rapportere	<b>9</b>
Rapporteringssystemet må ikke bruges sanktionerende	<b>10</b>
Rapporterne skal så vidt muligt anvendes lokalt	<b>10</b>
Der skal ske erfaringsudveksling på tværs	<b>11</b>
Rapporteringssystemet skal være en integreret del af kvalitetsprogrammet	<b>11</b>
Rapporteringssystemet skal medvirke til et transparent offentligt system	<b>12</b>
Der skal gives feedback til rapportøren	<b>12</b>
<b>Ressourcer</b>	<b>13</b>
<b>Lovgivning</b>	<b>13</b>
<b>Referencer</b>	<b>14</b>
<b>Bilag 1: Deltagere i arbejdsgruppen under bestyrelsen for Dansk Selskab for Patientsikkerhed</b>	<b>15</b>



# Sammenfatning

Rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser er et vigtigt redskab til at sikre viden om, hvad der går galt i sundhedsvæsenet. Siden rapporteringssystemet blev etableret, har der været stor fokus på systemet og rapporteringer i sig selv. Der er skabt en kultur omkring rapportering i alle sektorer og hos både sundhedspersoner, patienter og pårørende. Men samtidig er det blevet tydeligt, at rapporteringssystemet i sin helhed er for bureaukratisk, og at der er for meget fokus på at rapportere og for lidt fokus på at handle og forbedre systemerne som en følge af rapporterne.

Derfor har bestyrelsen for Dansk Selskab for Patientsikkerhed nedsat en arbejdsgruppe, der kritisk har drøftet, hvordan rapporteringssystemet kan optimeres. Arbejdsgruppen er fremkommet med otte anbefalinger til et optimeret rapporteringssystem, der kan understøtte forbedringer i sundhedsvæsenet til gavn for patientsikkerheden. De otte anbefalinger kan sammenfattes under følgende overskrifter:

## **Den oprindelige ånd i rapporteringssystemet skal bevares:**

Perspektivet og reaktioner på utilsigtede hændelser kan inddeles i individperspektiv (hvor enkeltpersoner sanktioneres som følge af utilsigtede hændelser) og et systemperspektiv (hvor reaktionen på hændelsen er at forbedre systemet, så hændelsen ikke sker igen). Rapporteringssystemet er tænkt i og bør stadig være forankret alene i et systemperspektiv. Dette er helt i overensstemmelse med den foreliggende viden om, at det i langt de fleste tilfælde er uheldige systemer, der er årsag til utilsigtede hændelser – og ikke enkeltpersoners skødesløshed eller forsømmelser. I forlængelse heraf er det afgørende for sundhedspersonalets tiltro til rapporteringssystemet at opretholde beskyttelsen af rapportøren mod sanktioner som følge af rapportering.

## **Vi skal rapportere det vigtige og forankre systemet lokalt:**

Arbejdsgruppen anbefaler, at man som sundhedsperson fremover kun skal rapportere det, der er vigtigt – i modsætning til nu, hvor man er forpligtet til at rapportere alle utilsigtede hændelser. Det skal desuden gøres lettere at rapportere, og rapporterne skal så vidt muligt anvendes lokalt. Arbejdsgruppen er ikke af den opfattelse, at man systematisk på et overordnet niveau kan overvåge mønstre og finde tendenser i de mange tusinde hændelser. Til gengæld anbefaler arbejdsgruppen, at der sker en erfaringsudveksling på tværs i form af læringsnetværk mellem risikomanagere o.a.

## **Rapporteringssystemet skal tænkes sammen med kvalitetsprogrammet:**

Erfaringen, om at hændelserne ikke kan stå alene, og at rapportering i sig selv ikke fører til forbedringer, viser, at der er behov for at tænke rapporteringssystemet sammen med et nationalt kvalitetsprogram. Utilsigtede hændelser skal ikke forebygges i en separat kontekst, men skal overalt anvendes til at motivere til forbedringer i det kvalitetssystem, der er under etablering, og hvor hver enkelt enhed arbejder systematisk frem mod lokale mål, der hænger sammen med de overordnede kvalitetsmål.

## **Rapporteringssystemet skal understøtte et legitimt og transparent sundhedsvæsen:**

Rapporteringssystemet skal medvirke til et transparent offentligt system. Der findes internationale erfaringer om offentliggørelse af anonymiserede hændelser, som arbejdsgruppen anbefaler, at man studerer og evt. pilottester. Endelig skal der etableres systemer, der sikrer, at rapportøren får feedback om, hvordan systemet er forbedret efter rapporteringen.

# Indledning

I 2003 fik Danmark – som det første land i verden – skrevet patientsikkerhed ind i lovgivningen. Et vigtigt element i lovgivningen var, at der blev etableret et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser, og at det fra 2004 blev obligatorisk for sundhedspersonale på sygehusene og siden i primærsektoren (kommuner, apoteker og praksisser) i 2010, samt en mulighed for patienter og pårørende (i 2011) for at rapportere utilsigtede hændelser (1). Formålet med selve rapporteringssystemet var at understøtte patientsikkerheden ved at indsamle, analysere og formidle viden om utilsigtede hændelser og løsninger.

Sundhedsprofessionelle oplever imidlertid, at arbejdsgangene omkring rapportering er besværlige og bureaukratiske, og ikke bidrager til hverken læring eller bedre sikkerhed for patienterne. For nylig viste DR-udsendelsen "Spild af dine penge" fx, hvordan personalet på et plejecenter brugte 20 minutter på at registrere og rapportere til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), at en tablet var tabt på gulvet.

I 2014 blev der foretaget et serviceeftersyn af DPSD, der viste, at der er en række områder, hvor systemet med fordel kan forbedres. Der er behov for en afklaring af rollefordeling mellem aktører, for at se på omfanget af rapporteringer, at differentiere sagsbehandling af rapporter samt at forbedre systemets tekniske muligheder (2).

I november 2015 offentliggjorde Rigsrevisionen (3) en revision af Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser. Rigsrevisionen konkluderer, at rapporteringssystemet, som Patientombuddet anvender, ikke understøtter, at ombuddet på en nem måde kan identificere de væsentligste nationale udfordringer.

patient-ombuddet er nødt til at gennemgå rapporterne manuelt, hvilket betyder, at ombuddet kun gennemgår en begrænset del af rapporterne. Derfor kan der være et stort læringspotentiale, som ikke bliver udnyttet.

Der er flere steder i systemet iværksat initiativer til at tage højde for rapporternes konklusioner. Dansk Selskab for Patientsikkerhed håber i den forbindelse at nedenstående anbefalinger kan medvirke til at kvalificere drøftelserne af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser.

Behovet for at drøfte rapporteringssystemet aktualiseres af regeringens og regionernes planer om at etablere et nyt fælles nationalt kvalitetsprogram for sundhedsområdet (4). Planerne for kvalitetsprogrammet er længst på sygehusene, hvor akkreditering skal udfases, men det er beskrevet i kvalitetsprogrammet, at det skal dække hele sundhedsvæsnet. Rapporteringssystemet og kvalitetsprogrammet skal derfor tænkes sammen.

# Proces

På bestyrelsesmødet i Dansk Selskab for Patientsikkerhed (DSFP) d. 23. november 2015 blev det besluttet, at en arbejdsgruppe bestående af Danske Handicaporganisationer, Apotekerforeningen, Lægeforeningen, DSR, FOA, Danske Regioner, regionerne, Kommunernes Landsforening og kommunerne skulle komme med anbefalinger om en fremtidig optimering af rapporteringssystemet til bestyrelsen for DSFP. Siden blev det besluttet at inddrage to

repræsentanter for Forskningsnetværket for Patientsikkerhed og Kvalitet. Der blev afholdt seminar i arbejdsgruppen d. 19. - 20. januar 2016.

På baggrund af arbejdsgruppens drøftelser er nedenstående anbefalinger fremsat. Anbefalingerne er efterfølgende tiltrådt af bestyrelsen for DSFP.

---

## Hvorfor har vi et rapporteringssystem?

Undersøgelser viser, at 9,0 pct. af samtlige somatiske heldøgnsindlæggelser helt eller delvist er belastet af følgevirkningerne af utilsigtede hændelser (5). I en gennemgang af dødsfald på fem sygehuse fandt man en forekomst af forebyggelige dødsfald på 2,0 - 3,2 pct. (6). Begge undersøgelser bidrager til billedet af, at sundhedsvæsnet har en forpligtelse til at arbejde med at forebygge utilsigtede hændelser.

Overordnet er formålet med rapporteringssystemet at understøtte læring med henblik på udvikling og forbedring af sundhedsvæsnet. En række delformål bidrager til dette overordnede mål.

Rapporteringssystemet giver viden om, hvor der er behov for styrke patientsikkerheden og etablerer dermed den 'brændende platform' dvs. uopsættelighed i forbedringsarbej-

det. Uden et rapporteringssystem, der rummer beskrivelser af, hvordan patienter skades i vores sundhedsvæsen, kan vi som system ikke handle og forbedre, og vi kan risikere at glemme, at vi hver dag skader patienter alvorligt.

Rapporteringssystemet medvirker, ved sit fokus på systemfejl fremfor på individer, til at opbygge og styrke en lærings- og patientsikkerhedskultur, idet personale, patienter og pårørende med et rapporterings- og analyse-system opfordres til at reflektere over, hvordan systemet skader patienterne, og hvordan det kan forbedres.

Når rapporteringssystemet medvirker til kendskab til, analyse af og handling efter konkrete alvorlige utilsigtede hændelser øger det samtidig systemets legitimitet i forhold til patienter, pårørende og personale.

# Anbefalinger

På baggrund af drøftelserne i arbejdsgruppen beskrives her otte anbefalinger til et optimeret rapporteringssystem.

## VI SKAL KUN RAPPORTERE DET, DER ER VIGTIGT

I dag oplever sundhedspersonalet, at de er forpligtede til at rapportere ligegyldigheder.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der fremover kun skal rapporteres, analyseres og handles på følgende

- Alvorlige utilsigtede hændelser\*
- Hændelser, der afdækker nye problemtyper eller overraskende sammenstillinger af problemer
- Hændelser, hvor rapportøren oplever, at der kan eller bør opnås læring
- Hændelser, som mod forventning 'endte godt', og hvor der derfor kan være læring at hente
- Fokuseret rapportering af hændelser der giver mening lokalt

\*Ved en alvorlig utilsigtet hændelse forstås en hændelse, hvor den faktuelle skade jf. det aktuelle klassificeringssystem kategoriseres som 'Moderat', 'Alvorlig' eller 'Dødelig'. En hændelse, der i dag kategoriseres som 'Ingen skade' eller 'Mild' (se forklaring i figuren fra DPSD) skal altså kun indrapporteres, hvis den opfylder et af de andre kriterier.

På baggrund af klassificeringen af de indrapporterede hændelser i 2014 vil ovenstående reducere antallet af rapporteringerne betydeligt – således med ca. 80% på sygehuse og med ca. 90% i kommunerne.

Ressourcer kan derved frigives til forbedring af arbejdsgange.

Alvorlighed	Faktuel skade
Ingen skade	Ingen skade
Mild	Lettere forbigående skade, som ikke kræver øget behandling eller øget plejeindsats.
Moderat	Forbigående skade, som kræver indlæggelse eller behandling hos praktiserende læge eller øget plejeindsats eller for indlagte patienter øget behandling
Alvorlig	Permanente skader, som kræver indlæggelse eller behandling hos praktiserende læge, øget plejeindsats eller for indlagte patienter øget behandling, eller andre skader som kræver akut livreddende behandling
Dødelig	Dødelig udgang

Arbejdsgruppen har desuden drøftet muligheden for aggregeret (fx rapportering af fire faldepisoder i én rapport) og fokuseret rapportering (fx 'I denne måned vil vi gerne modtage rapporter om alle medicineringsfejl'). Det kan arbejdsgruppen i princippet godt anbefale. Det er dog vigtigt at fastholde beskyttelsen af rapportøren mod sanktioner som følge af rapporten. Derfor kan arbejdsgruppen ikke anbefale aggregeret rapportering, hvis det baseres på et 'skuffe-rapporteringssystem', der indebærer, at sundhedspersonalet skal rapportere til et system, hvor de ikke er omfattet af lovens beskyttelse.

## DET SKAL VÆRE LETTERE AT RAPPORTERE

Rapporteringssystemet er, som det er indrettet nu, ikke særlig brugervenligt (det tager fx lang tid bare at angive, hvor hændelsen fandt sted), og rapporteringsformatet er ikke tilpasset det enkelte område fx almen praksis, apotek, kommune eller sygehusafdeling. Forenklet rapportering vil give systemet øget legitimitet og reducere tiden til at rapportere.

Arbejdsgruppen anbefaler forenklet rapportering og har drøftet flere måder, hvorpå det kunne gøres lettere at rapportere utilsigtede hændelser fx ved oprettelse af tilpassede skabeloner for de forskellige sektorer, mulighed for at vælge at rapportere med mere fritekst, mulighed for at vælge at rapportere vha. afkrydsning etc.

### **RAPPORTERINGSSYSTEMET MÅ IKKE BRUGES SANKTIONERENDE**

Rapporteringssystemet har til formål at sikre læring om de systemer, vi behandler patienterne i. Undersøgelser viser, at langt de fleste patientskader skyldes u hensigtsmæssige systemer og kun en mindre del skyldes individers skødesløshed og forsømmelser.

Arbejdsgruppen anbefaler, at denne skarpe skelnen mellem delene af det samlede danske patientsikkerhedssystem bevares. Rapporteringssystemet skal ikke bruges sanktionerende, da en sammenblanding af de to formål vil fjerne personalets motivation til at rapportere. Der findes andre instanser, der har til formål at føre tilsyn med individer, og et rapporteringssystem må ikke fratage lederne deres ansvar for de ansatte i en tilsynssammenhæng. Hvis der er sundhedspersoner, der ikke lever op til de faglige standarder, er det en ledelsesopgave at håndtere dette. Viden om, hvorledes den enkelte medarbejder løser sine opgaver fås fra det daglige kliniske arbejde – og ikke ved at afvente rapportering i rapporteringssystemet.

### **RAPPORTERNE SKAL SÅ VIDT MULIGT ANVENDES LOKALT**

I rapporteringssystemets nuværende form sendes alle hændelser rapporteret via DPSD til både det lokale, regionale/kommunale og nationale niveau. Intentionen med at sende rapporterne videre i systemet er, at man på det regionale/kommunale og nationale niveau kan 'finde mønstre' og 'overvåge systemet' og reagere på sjældne signaler. Konsekvensen er dog, at det lokale niveau ikke oplever at være

eksperter i eget system, kan miste ejerskab til hændelserne, og kan opleve, at hændelserne er til for nogle andre. Endelig kan man lokalt have en forventning om, at 'der kommer nogen og fortæller en, hvad man skal gøre'. Samtidig overvældes man på de mere overordnede niveauer af tusindvis af hændelser, som man ikke har mulighed for systematisk at finde mønstre i eller at handle på. Reelt handler langt de fleste rapporter om u hensigtsmæssig tilrettelæggelse af lokale arbejdsgange (kommunikation, procedurer, oplæring, arbejdsmiljø og barrierer). Dem er de enkelte enheder bedst til selv at forbedre.

Derfor anbefaler arbejdsgruppen, at alle rapporter uanset sektor som udgangspunkt skal målrettes til, modtages på og anvendes på det lokale niveau.

En mindre del af hændelserne kan ikke finde deres løsning lokalt eller løses bedre på et højere niveau fx tværsektorielle hændelser eller hændelser i opbygning af IT-systemer. Disse hændelser skal derfor fremover overdrages fra det lokale niveau til en risikomanagerfunktion på regionalt/kommunalt niveau.

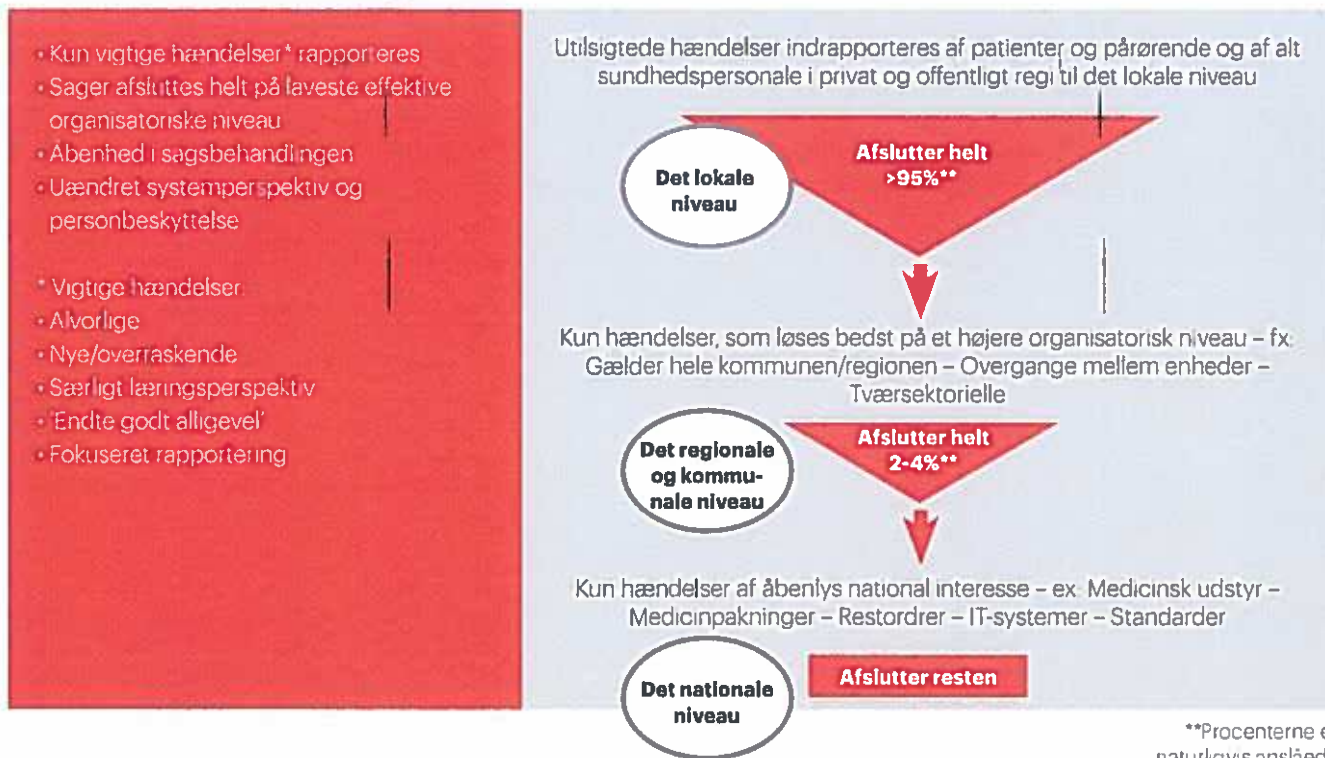
Hvis hændelserne ikke kan løses i dette regi (fx hændelser vedr. national IT, medicinsk udstyr, medicinpakninger, restordre og standarder) skal hændelserne overdrages fra det regionale niveau til en risikomanagerfunktion på nationalt niveau, der har ansvar for at håndtere dem.

Med ovenstående eksempler på hændelser, der ikke skal håndteres lokalt, men som skal sendes videre, anbefaler arbejdsgruppen, at det lokale niveau altid som udgangspunkt har ansvar for at reagere på hændelserne (se figuren side 11).

Det har i den forbindelse været drøftet i arbejdsgruppen, om man lokalt skal have mulighed for at oprette egne kategorier til sortering af hændelserne. Mulighederne for dette



## NYT RAPPORTERINGSSYSTEM FOR UTILSIGTEDE HÆNDELSE



skal afklares. Desuden skal det afklares, hvordan kommunikationen mellem de forskellige niveauer, fx om konteksten for en given hændelse eller problemstilling, skal finde sted.

### DER SKAL SKE ERFARINGSUDVEKSLING PÅ TVÆRS

Der var i arbejdsgruppen drøftelser af den reelle mulighed for, på et overordnet niveau (fx nationalt), at opdage og finde mønstre i sjældne hændelser og tendenser, som man ikke har set på lokalt niveau. Der var enighed om, at dette er vanskeligt, og at hensigten med rapporteringssystemet ikke er at finde mønstre i sjældne hændelser, men at understøtte opbygning af en lokal kultur omkring forbedring.

Imidlertid er det ikke hensigtsmæssigt, hvis problemer ikke drøftes og gode erfaringer ikke deles på tværs af enheder. Ligeledes er det heller ikke hensigtsmæssigt at lokale handlinger et sted i systemet modvirker lokale løsninger implementeret i andre dele af systemet.

Der var derfor i arbejdsgruppen enighed om, at der er behov for erfaringsudveksling og sparring om sikkerhedsudfordringer og løsninger på tværs af sygehuse, kommuner, regioner, apoteker og praksisser etc.

Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at der på nationalt niveau skal etableres læringsnetværk på tværs, der kan tage alvorlige, aktuelle, generelle problemstillinger op (fx udfordringer med at forebygge forvekslingshændelser, identifikationsfejl eller medicineringsfejl) og dernæst arbejde på i fællesskab at finde og implementere løsninger (7). Udveksling af erfaringer med implementering og forbedring af patientsikkerhedsinitiativer på tværs skal ikke håndteres særskilt, men skal integreres med aktiviteter i regi af kvalitetsprogrammet.

Der er enighed om, at der bør være en national risikomanagerfunktion, men usikkerhed om, hvor en sådan organisatorisk bør placeres, idet det er vigtigt, at funktionen skal have mulighed for at række ind i og påvirke og motivere mange forskellige systemer til forandring – herunder

statslige, regionale og kommunale systemer, men også private aktører som fx lægemiddelindustrien.

### **RAPPORTERINGSSYSTEMET SKAL VÆRE EN INTEGRERET DEL AF KVALITETS-PROGRAMMET**

Rapporter om utilsigtede hændelser skal – sammen med fx data fra de kliniske databaser, patientklager, erstatningssager og breve fra patienter – medvirke til at prioritere hvilke kvalitetsindsatser, der er behov for i sundheds-væsnen (fx styrkelse af sikkerheden omkring ECT-behandling pga. en række hændelser). Desuden kan rapporter om utilsigtede hændelser bidrage med viden om, hvordan de overordnede mål om høj kvalitet kan opnås (fx ved at studere rapporternes beskrivelser af, hvornår og hvor hændelserne i forbindelse med ECT fandt sted).

Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at man på alle niveauer integrerer viden fra rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser i et fremtidigt kvalitetsprogram.

### **RAPPORTERINGSSYSTEMET SKAL MEDVIRKE TIL ET TRANSPARENT OFFENTLIGT SYSTEM**

Arbejdsgruppen anbefaler, at det overvejes, hvordan man – for at styrke patientsikkerheden, systemets legitimitet og ikke mindst dets forbedringsfokus – rutinemæssigt kan offentliggøre anonymiserede resumeer af alvorlige utilsigtede hændelser og især de forbedringer, arbejdet med hændelserne har medført. Offentliggørelse kunne fx ske på den relevante institutions hjemmeside, eller hvor det giver mening i forhold til hændelsen.

Denne anbefaling bygger på erfaringer fra Norge ([http://www.ahus.no/fagfolk/\\_tema-sider/\\_Sider/3-3-meldinger-om-uonskede-hendelser-.aspx](http://www.ahus.no/fagfolk/_tema-sider/_Sider/3-3-meldinger-om-uonskede-hendelser-.aspx)), hvor man på fx et sygehus hjemmeside offentliggør de såkaldte '3-3'-hændelser. I Danmark er offentliggørelse

af utilsigtede hændelser ikke udbredt, men der findes erfaringer med offentliggørelse fx [bit.ly/1ouOCyt](http://bit.ly/1ouOCyt).

En øget åbenhed vil understøtte anvendelsen af utilsigtede hændelser i forbedringsarbejdet, idet der opstår åbenhed i prioritering af forbedringsindsatsen, hvor utilsigtede hændelser ses sammen med øvrige data om patientsikkerhed og kvalitet i øvrigt.

Det er imidlertid afgørende vigtigt, at denne åbenhed ikke skaber unødigt bekymring hos personalet for u hensigtsmæssig eksponering i pressen. Derfor skal principperne for åbenhed drøftes grundigt med institutionerne og de centrale faglige organisationer. Her bør erfaringerne fra Norge inddrages.

Det vil være oplagt at igangsætte et pilotprojekt for at opbygge erfaringer om metoden inden udbredelse.

### **DER SKAL GIVES FEEDBACK TIL RAPPORTØREN**

Det er væsentligt at rapporteringssystemet medvirker til udviklingen af en patientsikkerhedskultur både blandt ledere, medarbejdere og patienter/borgere.

Derfor anbefaler arbejdsgruppen, at der systematisk arbejdes med at give feedback om hændelser og handlinger på flere niveauer:

- Lokal og direkte feedback (fra fx leder eller risikomanager til den, der har rapporteret). Patienter og pårørende skal have et personligt svar.
- På enhedsniveau i oversigtsform (fx på kvalitetstavler integreret med det øvrige kvalitetsarbejde)
- På organisationsniveau (fx sygehus, kommune, apotek e.l.) (fx på hjemmesiden)

Dette vil medvirke til opbygningen af et transparent system med høj legitimitet.



# Ressourcer

Hvis man vælger at følge ovenstående anbefalinger, vil der forventeligt opnås en ressourcebesparelse fordi:

- Det fremtidige system vil modtage færre overflødige rapporter.
- Der ikke stilles krav om detaljeret klassifikation.

- Langt færre hændelser går videre til det regionale niveau.

- Langt færre hændelser går videre til det nationale niveau.

Ressourcerne frigøres derved til at handle og implementere på det lokale niveau.

---

# Lovgivning

Arbejdsgruppen har i ovenstående ikke taget stilling til, hvilke ændringer af lovgivningen, der er nødvendige for at gennemføre anbefalingerne.

# Referencer

1. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. [Internet]. 2011. Available from: <https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=134520>
2. Patientombuddet, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Rapport om serviceeftersyn af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser. 2014.
3. Rigsrevisionen. Beretning til Statsrevisorerne om Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser. 2015
4. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Nationalt Kvalitetsprogram for Sundhedsområdet 2015-2018 [Internet]. 2015. Available from: [http://www.sum.dk/-/media/Filer\\_Publikationer\\_i\\_pdf/2015/Nationalt-kvalitetsprogram-for-sundhedsomraadet/Nationalt\\_kvalitetsprogram\\_for\\_sundhedsomr%C3%A5det\\_-\\_april\\_2015.ashx](http://www.sum.dk/-/media/Filer_Publikationer_i_pdf/2015/Nationalt-kvalitetsprogram-for-sundhedsomraadet/Nationalt_kvalitetsprogram_for_sundhedsomr%C3%A5det_-_april_2015.ashx).
5. Schiøler, T., Lipczak, H., Pedersen, B. L., Mogensen, T. S., Bech, K. B., & Stockmarr, A. (2001). Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse. Ugeskrift for Læger, 163(39), 5370-5378.
6. Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Forekomst af forebyggelige dødsfald på fem danske sygehuse [Internet]. 2013. Available from: [http://patientsikkerhed.dk/content/uploads/2015/12/rapport\\_om\\_forebyggelige\\_d\\_dsfald\\_cowi\\_2013.pdf](http://patientsikkerhed.dk/content/uploads/2015/12/rapport_om_forebyggelige_d_dsfald_cowi_2013.pdf)
7. Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Et kvalitetsprogram fra Patientsikkert Sygehus til forbedringsarbejde på sundhedsområdet [Internet]. 2015. Available from: <http://patientsikkerhed.dk/materialer/et-kvalitetsprogram-fra-patientsikkert-sygehus-til-forbedringsarbejde-paa-sundhedsomraadet/>

# Bilag 1:

## Deltagere i arbejdsgruppen under bestyrelsen for Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Lægeforeningen	Formand	Andreas Rudkjøbing
Kommunernes Landsforening	Konsulent	Maj Fjordside
Kommunernes Landsforening	Centerleder, Gildhøjhemmet, Brøndby Kommune	Mia Linda Møller
FOA	Sundhedspolitisk konsulent	Jakob Bro
Dansk Sygeplejeråd	Professionschef	Tine Lyngholm
Dansk Sygeplejeråd	Konsulent	Janne Due Sommerset
Forskningsnetværket for Patientsikkerhed og Kvalitet i Sundhedsvæsenet (FPKS)	Vicedirektør, IKAS	Carsten Engel
Forskningsnetværket for Patientsikkerhed og Kvalitet i Sundhedsvæsenet (FPKS)	Medicinsk koordinator, Patientforskringen	Kim Lyngby Mikkelsen
Apotekerforeningen	Farmaceut, Konsulent i Apotekerforeningen	Rikke Lundal Nielsen
Dansk Handicaporganisationer	Formand	Freddy Nielsen
Danske Regioner	Enhedschef, Kvalitet & Patient- sikkerhed, Region Hovedstaden	Annemarie Hellebek
Danske Regioner	Regional risikomanager, Region Midtjylland	Heidi Aagaard
Danske Regioner	Regional risikomanager, Region Syddanmark	Inge Pedersen
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	Direktør (indtil 12 2016)	Beth Lilja
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	Konstitueret direktør	Britt Wendelboe
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	Overlæge	Ove Gaardboe
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	Overlæge	Louise Rabøl
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	Konsulent	Jens Reventlov
Moderator	Konsulent hos Muusmann	Inge Kristensen

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed**  
Danish Society for Patient Safety

T 36 32 21 71

F 36 32 36 07

E [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk)

[www.patientsikkerhed.dk](http://www.patientsikkerhed.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet  
Sagsnr.: 1803288  
Dok. nr.: 823567

28. februar 2019

## Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Sundhed Danmark, har den 11. februar 2019 modtaget høringen vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Sundhed Danmark repræsenterer privathospitaler og -klinikker, behandlingssteder og bo- og opholdssteder, som både udreder og behandler forsikrings- og offentlig betalte patienter, samt egenbetalere i både kommunalt og regionalt regi – både under Sundhedsloven og Serviceloven.

Sundhed Danmark er positive overfor, at Regeringen med dette lovforslag ønsker at etablere Et Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som skal vejlede Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens fremtidige afgørelser af sammenlignelige tilsynssager og assistere styrelsen i at drage læring af sagerne.

Ud over repræsentanter fra patientorganisationer, faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse, ønsker Sundhed Danmark ligeledes at være repræsenteret i dette udvalg. Dette ses som naturligt, da en repræsentant fra Sundhed Danmark vil kunne bidrage med rådgivning om Styrelsens tilsynsmetoder, fremgangsmåder, herunder positive og negative oplevelser, samt anbefalinger til styrelsens fremtidige tilsyn.

Ligeledes er Sundhed Danmark positive overfor Regeringens lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter. Sundhed Danmark er pt. repræsenteret i Fagligt Forum for Patientsikkerhed, og ønsker fortsat at være det.

Sundhed Danmark stiller sig meget gerne til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen

  
Jesper Danneris Luthman  
Branchedirektør



**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**

28. februar 2019  
Sagsnr. 2019-1362  
Aktnr. 1757075

**Lægeforeningen ønsker skærpede sprogkrav til EU-læger**

### **Ankenævn for tilsynsafgørelser mangler**

Lægeforeningen finder det kritisabelt, at ministeren ikke har fået etableret et ankenævn for tilsynsafgørelser som lovet i tillidspakken fra januar 2018 og forventer, at ministeren hurtigst muligt får taget initiativ hertil. Ankenævnet er en forudsætning for genskabelsen af et tillidsfuldt forhold mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og sundhedspersonerne.

Tilsvarende er det kritisabelt, at den lovede evaluering af strammerpakken ikke er igangsat, så det derfor ikke har været muligt at medtage eventuelle lovinitiativer på tilsynsområdet.

### **Skærp sprogkrav til EU-læger**

Sprogkompetencer hos læger og andre sundhedspersoner er helt afgørende for patientsikkerheden. Derfor kan det undre, at der med det fremsendte lovforslag ikke stilles krav om et givet minimumsniveau til alle udenlandske læger, som skal arbejde i Danmark, uanset om de kommer fra et EU-land eller et andet land. Et sådant mindste krav til sprogkompetencer kan være med til at sikre, at læge og patient altid kan forstå og tale med hinanden.

Lægeforeningen ser derfor den foreslåede bestemmelse i lovforslaget om, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at deres ansatte sundhedspersoner har de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udføre den stilling, som vedkommende ansættes i, for helt utilstrækkelig.

Efter Lægeforeningens opfattelse er der ikke noget nyt i, at det er en driftsherres og i praksis en ledelsesopgave ved ansættelsen at sikre, medarbejdere har de kompetencer, der er nødvendige, herunder at kunne fungere sprogligt og kommunikativt i det daglige arbejde, når det er kompetencer, som er væsentlige for stillingen.

For at sikre helt klare procedurer og retningslinjer foreslår Lægeforeningen, at man i Danmark fremover stiller sprogkrav til alle udenlandske læger, som skal arbejde i Danmark, uanset om de kommer fra





et EU-land eller et andet land og uanset hvor høj grad af patientkontakt, de har.

Kravet om sprogkompetencer kan for det første være med til at sikre, at læge og patient altid kan forstå og tale med hinanden. Det er en forudsætning for indhentelse af det informerede samtykke, at patienten har forstået den information lægen giver om patientens helbredstilstand, behandlingsmuligheder og eventuelle risici. For det andet skal krav om sprogkompetencer sikre, at den udenlandsk uddannede læge har et sprogligt niveau, så vedkommende f.eks. kan føre en forsvarlig patientjournal, og for det tredje vil et sprogkrav også sikre kommunikationen og samarbejdet med det øvrige personale

Vi mener derfor, at Danmark bør stille krav om, at EU-læger kan dokumentere, at de har sprogkundskaber svarende til den Prøve i Dansk 3, som man kræver af læger uden for EU, når de skal arbejde i Danmark. Det er ulogisk, at der bliver stillet forskellige krav til de udenlandske læger alt afhængig af, om de kommer fra et EU-land eller udenfor. I både Finland og Sverige stiller man af hensyn til patientsikkerhed sprogkrav til EU-læger.

Som det er nu, stilles der ingen formelle sprogkrav fra myndighederne til læger rekrutteret fra EU-lande til det danske sundhedsvæsen. Det er alene arbejdsgiverens - dvs. oftest regionernes - ansvar, at en læge har de kvalifikationer, som kræves for at udføre sit arbejde, herunder om han eller hun kan forstå og tale dansk med patienterne.

#### **Godt med krav om udarbejdelse instrukser**

Lægeforeningen har deltaget i den arbejdsgruppe, som sundhedsministeren nedsatte som en del af tillidspakken fra januar 2018 som et initiativ for at styrke sundhedspersoners retssikkerhed og genskabe et tillidsfuldt samarbejde mellem sundhedsvæsenet og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Arbejdsgruppen afsluttede sit arbejde i september 2018 og fremkom med en række anbefalinger, herunder at der ved lov fastsættes udtrykkelige krav om driftsherrens pligt til at udfærdige instrukser, og at der i loven gives bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om kravene til instrukserne, indholdet af disse og om driftsherrernes ansvar for udarbejdelse og implementering.

Lægeforeningen kan derfor støtte den foreslåede bestemmelse i lovforslaget om, at "regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder i relevant og nødvendigt omfang udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden".

Arbejdsgruppen anbefalede, at der ved lov gives bemyndigelse til, at der kan fastsættes nærmere regler i bekendtgørelse om kravene til instrukserne. I den sammenhæng påpegede Lægeforeningen at





bemyndigelsen ikke gives til Styrelsen for Patientsikkerhed, men at bemyndigelsen udstedet til sundhedsministeren for blandt andet at sikre tæt sammenhæng og koordinering i forhold til de øvrige arbejdsgrupper om medhjælp og journalføring, som sundhedsministeren har nedsat. Lægeforeningens synspunkt blev støttet af Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd og Kommunernes Landsforening.

Lægeforeningen og de øvrige interessenters ønske om bemyndigelse til sundhedsministeren er ikke blevet hørt i det forslag, der foreligger.

Lovforslaget indeholder en bemyndigelse til Styrelsen for Patientsikkerhed til at fastsætte nærmere regler om omfang, indhold og tilgængelighed af instrukser.

Lægeforeningen skal opfordre til, at bemyndigelsen ændres i overensstemmelse med Lægeforeningen, Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd og Kommunernes Landsforenings anbefaling i rapporten.

#### **Oprettelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed**

Det gældende samarbejdsfora Fagligt Forum for Patientsikkerhed forslås som en egentlig lovfæstet ordning med henblik på at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter.

Lovforslaget lægger op til, at Styrelsen for Patientsikkerhed udpeger repræsentanter for et bredt udsnit af interessenter på sundhedsområder. I bemærkninger til lovforslaget nævnes f.eks. repræsentanter fra patientorganisationer, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, privathospitaler, kommuner, praksissektoren og regionen.

Lægeforeningen vil gerne have mulighed for at bidrage til arbejdet i Fagligt Forum for Patientsikkerhed ved udpegning af en repræsentant.

#### **Personer fra rapporter om utilsigtede hændelser beskyttes**

Lægeforeningen er meget tilfreds med, at der fastsættes entydige og klare retlige rammer for begrænsningen af anvendelsen af rapporterede utilsigtede hændelser ved at udvide den gældende beskyttelse til også at omfatte personer, der fremgår af rapporteringen. Det betyder, at det ikke kun er den person der rapporterer en utilsigtet hændelse, men også de personer, der indgår i rapporteringen, der vil være omfattet af en fortrolighed.

Oplysninger i rapporteringen af utilsigtede hændelser om personer, der indgår i rapporten beskyttes på denne måde mod ansættelsesretlige sanktioner og kan heller ikke underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner fra domstolene.



### **Unødvendigt og bureaukratisk med ny enhed til vurdering af lægeerklæringer på indfødsretsområdet**

Lægeforeningen finder ikke, at det er hensigtsmæssigt med oprettelsen af en enhed i Styrelsen for Patientklager, som særskilt skal foretage en "second opinion" af de lægeerklæringer, som afgives på indfødsretsområdet. Lægeforeningen mener ikke, at forslaget om second opinion-enhed er egnet til formålet. Der er tale om en reaktiv ordning, som ikke vil løse en eventuel udfordring omkring kvaliteten i lægeerklæringerne.

Lægeforeningen skal i stedet pege på følgende tiltag, som en proaktiv og mere virksom vej at sikre kvaliteten i lægeerklæringerne:

- *Tilknyt lægelig konsulent til Indfødsretskontoret*

En lægekonsulent vil, som man kender det fra kommunerne sikre, at erklæringerne er korrekt udfyldt og om nødvendigt gå i dialog med pågældende læge herom. Lægekonsulenten kan endvidere bistå Folketingets Indfødsretsudvalg, hvis der er spørgsmål til erklæringerne af lægefaglig karakter.

Dertil kommer, at der via den "tidstro" dialog mellem en lægekonsulent og attestudstedende læge sker en læring, som kan øge kvaliteten i fremtidige erklæringer fra samme læge. En lægekonsulentordning vil desuden reducere antallet af sagskridt og dermed ressource- og tidsforbruget.

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

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

Lægeforeningen mener, at lovforslaget er alt for vidtgående, da det indebærer, at Styrelsen for Patientklager kan afkræve enhver sundhedsperson og ethvert offentligt eller privat behandlingssted, organisation m.v. oplysninger, som af styrelsen vurderes nødvendige. Helbredsoplysningerne bør alene kunne indhentes med patientens samtykke, da oplysningerne er givet til den behandlende læge i tiltro til dennes tavshedspligt. At indføre en bestemmelse om, at lægen har en pligt til at udlevere fortrolige helbredsoplysninger, går langt ud over, hvad der er nødvendigt.



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

Læger gør deres bedste, når de skal udfærdige erklæringer på dette område. Læger er i denne situation – ligesom i alle andre situationer, hvor læger afgiver erklæringer - meget opmærksomme på at udvise omhu og uhildethed, herunder at man som læge alene må afgive erklæring om sygdomme eller forhold, som man har et fornødent fagligt kendskab til. Læger er bevidste om, at fravigelse af disse regler kan være forbundet med straf. Dette gælder allerede i dag. Oprettelsen af en enhed i Styrelsen for Patientklager vil således hverken forbedre muligheden for at arbejde med kvaliteten i lægeerklæringer eller ændre i det regelgrundlag, som lægerne i dag udfærdiger erklæringer i overensstemmelse med. Oprettelsen af enheden i Styrelsen for Patientklager vil alene medføre øget bureaukrati uden fokus på læring.

#### **Alle faser af tilsynssager skal indgå i det Rådgivende Udvalg for Tilsyns arbejde**

Med lovforslaget foreslås et Rådgivende Udvalg for Tilsyn efter inspiration fra Det Rådgivende Praksisudvalg, som gælder på klagesagsområdet. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn skal rådgive Styrelsen for Patientsikkerhed om læring af sager om tilsyn med sundhedspersoner og med behandlingssteder.

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

Af lovforslagets bemærkninger fremgår det, at det Rådgivende Udvalg for Tilsyn er et forum, hvor deltagerne rådgiver Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens tilsynsmetoder, fremgangsmetoder, herunder drøfter gode og dårlige oplevelser. Hvordan de gode og dårlige oplevelser indsamles/formidles til udvalget fremgår ikke af forslaget.



Lægeforeningen forventer, at rådgivningen af styrelsen om tilsynsmetoder og om fremgangsmetoder omfatter tendenser fra tilsynssager og Styrelsen for Patientsikkerheds praksis og procedurer med det formål at drage erfaringer og sikre den rette balance mellem sundhedspersoners retssikkerhed og patientsikkerheden.

Lægeforeningen mener, at det er vigtigt, at udvalgets arbejde omfatter alle faser af tilsynssagerne herunder politianmeldelser og straffesager, der er en udløber af en tilsynssag. Det bør præciseres i bemærkningerne.

Lægeforeningen mener, at det er afgørende, at læringen foregår ude i den kliniske hverdag, og at tilsynet har dette for øje i sin almindelige virksomhed. Udvalget kan muligvis spille en rolle i dette, men gør det ikke alene.

Lægeforeningen mener, at det er væsentligt, at sundhedspersoners erfaringer med tilsyn inddrages, og Lægeforeningen vil gerne deltage i udvalget.

En forudsætning for at udvalget kan lykkes er, at det Rådgivende Udvalg for Tilsyn har de nødvendige ressourcer og faglig ekspertise, som aktivt kan understøtte læringen fra Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder.

Lægeforeningen finder det uklart, hvordan det nye Rådgivende Udvalg for Tilsyn afgrænses i forhold til den eksisterende Strategiske Følgegruppe for Det Risikobaserede Tilsyn.

#### **Ændringer i lov om klage- og erstatningsadgang**

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 4, at Styrelsen for Patientklager bl.a. videregiver sagsakter og -oplysninger i klagesager til brug for Styrelsens for Patientsikkerheds læringsaktiviteter.

Lægeforeningen mener, at en sådan videregivelse skal ske i en ikke-personhenførbart form.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

Domus Medica  
Kristianiagade 12  
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500  
E-post: dadl@dadl.dk  
E-post: ark@DADL.DK  
www.laeger.dk

Sundheds- og Ældreministeriet  
Sagsnr.: 1803288  
Dok. nr.: 823567

28. februar 2019

## Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Sundhed Danmark, har den 11. februar 2019 modtaget høringen vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Sundhed Danmark repræsenterer privathospitaler og -klinikker, behandlingssteder og bo- og opholdssteder, som både udreder og behandler forsikrings- og offentlig betalte patienter, samt egenbetalere i både kommunalt og regionalt regi – både under Sundhedsloven og Serviceloven.

Sundhed Danmark er positive overfor, at Regeringen med dette lovforslag ønsker at etablere Et Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som skal vejlede Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens fremtidige afgørelser af sammenlignelige tilsynssager og assistere styrelsen i at drage læring af sagerne.

Ud over repræsentanter fra patientorganisationer, faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse, ønsker Sundhed Danmark ligeledes at være repræsenteret i dette udvalg. Dette ses som naturligt, da en repræsentant fra Sundhed Danmark vil kunne bidrage med rådgivning om Styrelsens tilsynsmetoder, fremgangsmåder, herunder positive og negative oplevelser, samt anbefalinger til styrelsens fremtidige tilsyn.

Ligeledes er Sundhed Danmark positive overfor Regeringens lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter. Sundhed Danmark er pt. repræsenteret i Fagligt Forum for Patientsikkerhed, og ønsker fortsat at være det.

Sundhed Danmark stiller sig meget gerne til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen



Jesper Danneris Luthman  
Branchedirektør

## Frederik Rechenback Enelund

---

**Fra:** Lars Holsaae <lh@ato.dk>  
**Sendt:** 28. februar 2019 15:56  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Frederik Rechenback Enelund  
**Emne:** SV: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i offentlig høring

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ansatte Tandlægers Organisation (ATO) har modtaget ovennævnte forslag til ændringer af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlig læge og tandlæge i høring. Ansatte Tandlægers Organisation har alene bemærkninger til de ændringsbestemmelser i Sundhedsloven, der vedrører:

- §3a stk. 2 om sprogkrav
- § 3a stk. 3 og 4 om instrukser, der skal understøtte patientsikkerheden

### Ad. § 3a stk.2 om sprogkrav

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

Der er centralt fastlagte sprogkrav til sundhedspersoner med sundhedsuddannelser fra lande uden for EU / EØS lande. De skal have bestået en sprogprøve inden de kan opnå midlertidig autorisation og efterfølgende en evalueringsansættelse, hvor såvel de faglige færdigheder som de kommunikative evner skal vurderes i praksis forinden egentlig autorisation kan meddeles.

Der har siden ændringen af direktiv 2005/36/EF i 2013 (som ændret bl.a. ved direktiv 2013/55/EU) været stort set de samme muligheder for at opstille sprogkrav for sundhedspersoner med uddannelse fra et EU / EØS land jf. Artikel 7 pkt.2 litra f:

"For erhverv, som har med konsekvenser for patientsikkerheden, en erklæring om ansøgerens kendskab til det sprog, der er nødvendigt for at udøve erhvervet i værtsmedlemsstaten"

og Artikel 53:

#### "Sprogkundskaber

1. De erhvervsudøvere, hvis erhvervsmæssige kvalifikationer anerkendes, skal være i besiddelse af de sprogkundskaber, der er nødvendige for at kunne udøve erhvervet i værtsmedlemsstaten.
2. Medlemsstaten sikrer, at kontrol, der varetages eller foregår under tilsyn af den kompetente myndighed for at kontrollere overholdelsen af betingelserne i stk. 1, er begrænset til kendskab til ét af værtsmedlemsstatens officielle eller ét af værtsmedlemsstatens administrative sprog, forudsat at dette også er et af Unionens officielle sprog.
3. Kontrol, der foretages i henhold til stk. 2, kan indføres, såfremt det erhverv, der skal udøves, har konsekvenser for patientsikkerheden. Der kan indføres kontrol i forbindelse med andre erhverv i tilfælde, hvor der hersker alvorlig og konkret tvivl om tilstrækkeligheden af erhvervsudøverens sprogkundskaber i forbindelse med de erhvervsmæssige aktiviteter, den pågældende agter at udøve.

Der kan kun foretages kontrol efter udstedelse af et europæisk erhvervspas i overensstemmelse med artikel 4d eller efter anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, alt efter omstændighederne.

4. Sprogkontrollen skal stå i rimeligt forhold til den virksomhed, der skal udøves. Den pågældende erhvervsudøver har mulighed for at påklage denne kontrol i henhold til national lovgivning."



Disse muligheder anvender de svenske autorisationsmyndigheder som en forudsætning for autorisation af sundhedspersoner jf. nedenstående:

#### 4. kap. Språkkunskaper för legitimation vid etablering i Sverige

1 § Av 5 kap. 15 § andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) framgår att legitimation inte får meddelas en yrkesutövare om han eller hon inte har för yrket nödvändiga kunskaper i svenska, danska eller norska språket.

För att få legitimation ska yrkesutövaren visa att han eller hon har sådana kunskaper.

##### *Allmänna råd*

Nödvändiga kunskaper i svenska språket kan visas genom betyg eller intyg om godkänt resultat i Svenska 3 eller Svenska som andraspråk 3 eller någon annan kurs eller något annat prov som ger behörighet till högskolestudier.

Nödvändiga kunskaper i danska eller norska språket kan visas genom betyg eller intyg om godkänt resultat i sådana prov som ger behörighet till högskolestudier i Danmark eller Norge.

Nödvändiga kunskaper i svenska, danska eller norska språket kan vidare visas genom godkänt prov i något av dessa språk på nivå C1 enligt den gemensamma europeiska referensramen för språk (GERS). Kunskaperna kan även visas genom ett intyg från en vårdgivare som styrker att yrkesutövaren har språkkunskaper på den nivån.

Det er Ansatte Tandlægers Organisations opfattelse, at der af hensyn til patientsikkerheden skal ske sådanne ændringer i regelsættene, så der sker en central godkendelse af, at sundhedspersoner er i stand til at kommunikere på et forståeligt dansk herunder føre en journal på dansk. Dette skal ske som en forudsætning for autorisation uanset om ansøgere er fra et EU/EØS land eller fra et tredjeland.

Ansatte Tandlægers Organisation skal samtidig opfordre til, at der opstilles et centralt og proaktivt system til afprøvning af udenlandske sundhedspersoners faglige kompetencer. Dette gælder såvel sundhedspersoner fra tredjelands som sundhedspersoner med uddannelse fra andet EU / EØS land.

ATO opfordrer derfor Sundhedsministeren til at finde en løsning, hvor sundhedspersoner med en uddannelse fra et EU land, der søger autorisation i Danmark skal gennemføre den samme faglige afprøvning som tandlæger fra 3. lande. EU reglerne åbner næppe på nuværende tidspunkt generelle muligheder herfor, hvorfor Sundhedsministeren bør sikre, at arbejdsgiverne kan få adgang til at få ansatte fagligt afprøvet i det system, der gælder for 3. lands sundhedspersoner, således at bestået fagprøve kan stilles som krav for en ansættelse. I den udstrækning, der kan påvises forskelle i uddannelsesniveau, vil EU reglerne kunne anvendes til at stille krav om afprøvning. I ATO kan vi konstatere, at tandlægeuddannelserne er forskellige EU landene imellem. Tandlæger med uddannelse fra nogle af de andre EU lande har en mangelfuld uddannelse i forhold til visse af fagområderne i den danske tandlægeuddannelse. ATO skal derfor opfordre ministeren til at undersøge muligheden for at kortlægge sådanne forskelle og udnytte EU reglerne muligheder for at opstille krav om faglig afprøvning. ATO skal opfordre Sundhedsministeren til at undersøge, om en indførelse af en egentlig turnusordningen for tandlæger, som Sundhedsstyrelse, uddannelsesinstitutionerne og de tandlægefaglige organisationer har været enige om burde være en forudsætning for opnåelse af ret til selvstændigt, kan medvirke til at tydeliggøre forskelle i uddannelserne mellem EU landene og dermed fremme mulighederne for faglige afprøvning af tandlæger med en uddannelse fra EU/EØS lande.

Endelig skal Ansatte Tandlægers Organisation opfordre til, at der så længe der ikke er tilfredsstillende central afprøvning af faglige kompetencer og kommunikative færdigheder opstilles specifikke krav til, hvordan de driftsansvarlige skal afprøve såvel faglige kompetencer som sproglige færdigheder, herunder hvilke handlinger den driftsansvarlige skal iværksætte i tilfælde af, at faglige kompetencer og eller kommunikative færdigheder er mangelfulde. Der er i dag ikke fastlagt nogen form for retningslinjer for dette, hvorfor det er op til de enkelte driftsansvarlige at fastlægge en norm, der alt andet lige vil blive styret af den enkelte driftsansvarliges udfordringer med at rekruttere dansk uddannet personale. I den forbindelse kunne det overvejes, at ændre regelværket om virksomhedsansvarlig læge og tandlæge, så det dels kom til at omfatte såvel den offentlige sektor som den private sektor, dels pålagde de virksomhedsansvarlige læger og tandlæger opgaven med at afprøve de faglige kompetencer og kommunikative evner efter fastlagte retningslinjer / bedømmelseskriterier.

Ansatte Tandlægers Organisation imødeser et stigende behov for at rekruttere sundhedspersonale med en uddannelsesmæssig baggrund fra et andet land. Det er Uddannelses- og Forskningsministeriet der på læge og tandlægeområdet har ansvaret for normeringen af studiepladser og dermed for, at udbuddet af læger og tandlæger kan dække efterspørgslen. Dette er på ingen af områderne lykkedes. Dette gør behovet for en central



godkendelsesordning af sproglige såvel som faglige kvalifikationer for udenlandske læger og tandlæger og sikkert også andre sundhedsprofessionelle endnu mere påkrævet. På lægeområdet blev det i 2018 politisk besluttet at hæve antallet af studiepladser. Tilsvarende er sket for andre sundhedsprofessioner med undtagelse af tandlægeområdet. På trods af, at Sundhedsstyrelsen og de tandlægefaglige organisationer siden 2010 har anbefalet Uddannelses- og Forskningsministeriet at hæve optagelsestallet, er dette ikke sket og mangelsituationen forværres år for år. Der er behov for, at der meget snart træffes beslutning om et væsentligt større optag på tandlægestudierne allerede fra i år.

#### Ad §3 a stk. 3 og 4 om instrukser

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

Med venlig hilsen

Lars Holsaae

Direktør

Mobil: +45 40 26 61 81

Hovednr: +45 33 14 00 65

Web: [www.ato.dk](http://www.ato.dk)

Peter Bangs Vej 30, 4 sal  
DK-2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:  
Mandag-fredag: Kl. 9 -15



Fra: Ansatte Tandlægers Organisation <[info@ato.dk](mailto:info@ato.dk)>

Sendt: 12. februar 2019 09:10

Til: Lars Holsaae <[lh@ato.dk](mailto:lh@ato.dk)>

Emne: VS: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i offentlig høring

Fra: Frederik Rechenback Enelund <[fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)>

Sendt: 11. februar 2019 19:14

Til: 'regioner@regioner.dk' <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>; 'kl@kl.dk' <[kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk)>; 'regionh@regionh.dk' <[regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)>; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' <[regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)>; 'kontakt@rsyd.dk' <[kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk)>; 'kontakt@regionmidtjylland.dk' <[kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk)>; 'region@rn.dk' <[region@rn.dk](mailto:region@rn.dk)>; '3f@3f.dk' <[3f@3f.dk](mailto:3f@3f.dk)>; Ansatte Tandlægers Organisation <[info@ato.dk](mailto:info@ato.dk)>; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk' <[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)>; 'do@optikerforeningen.dk' <[do@optikerforeningen.dk](mailto:do@optikerforeningen.dk)>; 'dkf@danskkiropraktorforening.dk' <[dkf@danskkiropraktorforening.dk](mailto:dkf@danskkiropraktorforening.dk)>; 'dp@dp.dk' <[dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk)>; 'kontakt@dpfo.dk' <[kontakt@dpfo.dk](mailto:kontakt@dpfo.dk)>; 'ds@socialraadgiverne.dk' <[ds@socialraadgiverne.dk](mailto:ds@socialraadgiverne.dk)>; 'dsr@dsr.dk' <[dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk)>; 'info@dansktp.dk' <[info@dansktp.dk](mailto:info@dansktp.dk)>; 'danske.bandagister@mail.dk' <[danske.bandagister@mail.dk](mailto:danske.bandagister@mail.dk)>; 'dbio@dbio.dk' <[dbio@dbio.dk](mailto:dbio@dbio.dk)>; 'info@fodterapeut.dk' <[info@fodterapeut.dk](mailto:info@fodterapeut.dk)>; 'fysio@fysio.dk' <[fysio@fysio.dk](mailto:fysio@fysio.dk)>;

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) / [fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)



## Hørings svar til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Dato:  
28-02-2019

Danske Fysioterapeuter takker for høringsudkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

Email:  
[gp@fysio.dk](mailto:gp@fysio.dk)

Danske Fysioterapeuter vurderer, at lovforslagene, som skal udmønte flere af initiativerne i tillidspakken, hver for sig og samlet set, vil gavne læringen i sundhedsvæsenet og styrke patientsikkerheden.

Tlf. direkte:  
3341 4656

Vi har følgende bemærkninger til udvalgte forslag.

### Sprogkrav til sundhedspersoner

Danske Fysioterapeuter er enig i, at sprogkompetencer hos sundhedsfagligt personale er afgørende for patientsikkerheden og dagligdagen på arbejdspladserne.

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

Derfor er Danske Fysioterapeuter betænkelig over for, at det ikke fremgår af lovforslaget, at Styrelsen for Patientsikkerhed har et selvstændigt ansvar for at sikre sundhedspersoners sprogkompetencer, inden de meddeles dansk autorisation.

### Det rådgivende Udvalg for Tilsyn

Det er positivt, at der etableres Det rådgivende Udvalg for Tilsyn, som skal drøfte oplevelser ved tilsynssager og tilsynsbesøg og komme med anbefalinger til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed er kilden til viden og læring om patientsikkerhed.

Danske Fysioterapeuter har i forbindelse med de organisatoriske sundhedsfaglige tilsyn på fysioterapeutområdet i 2017, haft dialog og samarbejde med styrelsen, ligesom Danske Fysioterapeuter har været bisidder for medlemmer, som har været indkaldt i styrelsen i forbindelse med undersøgelsessager og tilsynssager.

Med oprettelsen af et formelt forum, vil Styrelsen for Patientsikkerhed og relevante interessenter få en formaliseret dialog om de gode- og de dårlige- oplevelser ved tilsynssager og tilsynsbesøg. Styrelsen vil drage læring af en formaliseret dialog og således forbedre tilsynene til gavn for sundhedspersonerne, læringsindsatserne og patientsikkerhedsarbejdet i det hele taget.

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

Danske Fysioterapeuter stiller sig naturligvis til rådighed i forbindelse med etablering af Det rådgivende Udvalg for Tilsyn.

#### Fagligt Forum for Patientsikkerhed

Det er positivt, at Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvor styrelsens læringsindsatser drøftes med sundhedsvæsenets interessenter, lovfæstes som ordning.

Det fremgår af ministeriets overvejelser, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved udpegelse af medlemmer sikrer, at Fagligt Forum består af et bredt udsnit af interessenter på sundhedsområdet, herunder praksissektoren.

Det fremgår ikke tydeligt i hvilket omfang "praksissektoren" alene rummer almen praksis.

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

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

#### Øget beskyttelse af sundhedspersoner ved rapportering af utilsigtede hændelser

Rapportering af utilsigtede hændelser er et vigtigt redskab til at sikre viden om, hvad der går galt i sundhedsvæsenet. Men rapporteringssystemet må ikke bruges sanktionerende og det skal den enkelte sundhedsperson, som er involveret i en afrapporteret utilsigtet hændelse, være betrygget i.

Det er derfor meget positivt, at personkredsen nu udvides, så alle personer, som indgår i en rapporteret utilsigtet hændelse, alene som følge af rapporteringen, ikke kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

### Krav til instrukser

Det skaber usikkerhed hos sundhedspersonerne og udgør risiko for patientsikkerheden, hvis sundhedspersonerne har manglende kendskab til instrukser eller der slet ikke findes instrukser, hvor det er relevant og nødvendigt.

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

Ligeledes er det positivt, at der fastsættes bestemmelse om hvilken retsvirkning manglende efterlevelse skal have for driftsherren.

Instrukser om hvorledes sundhedspersonerne skal forholde sig under givne omstændigheder, organisatoriske som faglige, vil styrke den enkelte fysioterapeut i at kunne varetage patientsikker behandling, ligesom lovforslaget vil bidrage til tydeliggøre snitfladen mellem ledelsesretten og den enkelte fysioterapeuts autorisationsretlige ansvar.

Danske Fysioterapeuter har ingen yderligere bemærkninger til høringsudkastet.

Danske Fysioterapeuter står til rådighed for yderligere, såfremt det ønskes.

Med venlig hilsen

Tina Lambrecht

Formand

## Frederik Rechenback Enelund

---

**Fra:** Lillian Bondo <lib-jmf@jordemoderforeningen.dk>  
**Sendt:** 1. marts 2019 08:02  
**Til:** Frederik Rechenback Enelund; DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Jette Poder  
**Emne:** Høringssvar  
**Vedhæftede filer:** signaturbevis.TXT

**Sag:** 1803288  
**Sagsdokument:** 843333

Jordemoderforeningen, 1. marts 2019

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

- Til spørgsmålet om sikring af sproglige kompetencer har Jordemoderforeningen ingen indvendinger mod det foreslåede. Selvfølgelig skal ansatte kunne gøre sig sikkert forståelige såvel mellem sundhedspersoner som i forhold til patienter, pårørende og myndigheder.

I forbindelse med emnet sikker mundtlig kommunikation skal Jordemoderforeningen gentage, hvad vi tidligere har fremhævet: Det er ikke kun fra sundhedspersoner til patienter, at forståelsen er vigtig. Det er mindst lige så meget den anden vej. Det fremføres fra kolleger på mange afdelinger, at spørgsmålet om betaling for tolkebistand spærrer for patientsikkerhed og korrekt diagnostik/behandling/pleje efter samtykke. Vi vil opfordre til at ændre denne lovgivning med henblik på bortfald af krav om betaling for tolkebistand.

- I relation til forslaget om at nedsætte et Fagligt Forum for Patientsikkerhed: Det er en god ide, men vi ser ikke nødvendigvis sikret i forslaget, at dette forum kan have en bredde, der er retvisende i alle sammenhænge. Vi vil foreslå, at den "nærmere bestemmelse", som Styrelsen for Patientsikkerhed skal stå for, kommer til at rumme muligheden for ad hoc inddragelse af relevante organisationer.
- Jordemoderforeningen vil gerne rose sikringen af øget beskyttelse af personale, der indgår i rapportering af utilsigtede hændelser og fejl i Sundhedsvæsenet.
- Jordemoderforeningen efterspørger empirien bag et forslag om sætte en ekstra instans ind over for udarbejdelsen af lægeerklæringer. Det er vores opfattelse, at læger generelt er gode til at vurdere, hvad de afgiver erklæring om. Det virker skudt over målet at lovgive, dersom der har været enkelte læger, der måtte have undladt at følge bedste faglige standard på feltet.
- Jordemoderforeningen er enig i, at det er en god ide at nedsætte et Rådgivende Udvalg for Tilsyn. Såvel for dette Rådgivende Udvalg som for Fagligt Forum, tidligere nævnt, står der, at det ikke medfører udgifter. Det medfører måske ikke udgifter for de relevante myndigheder – hvis det udelukkende er arbejdsgivere og organisationer, der kommer til at deltage. Disse kommer så på den anden side til at afholde udgifterne. Så helt retvisende er det regnestykke vel næppe.
- Vedrørende lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger - her vil Jordemoderforeningen foreslå, at det afdækkes, hvorvidt man burde udvide kredsen af de fagpersoner, der står nævnt? Vi ser nu private fødeklinikker, hvor jordemødre arbejder inden for rammen af jordemoderens selvstændige virksomhedsområde, og hvor der i princippet kunne være tale om en ejerkreds, der ikke var jordemoder/jordemødre, eller læge. I dette tilfælde ville det måske være relevant at tale om "virksomhedsansvarlig jordemoder"?

Jordemoderforeningen takker for høringen, og vi stiller os selvfølgelig til rådighed for uddybelse af vores synspunkter efter behov.

Med venlig hilsen

Lillian Bondo

Formand

Sankt Annæ Plads 30

1250 København K

Telefonnummer +45 46 95 34 00

Direkte telefon +45 46 95 34 01

Mobiltelefon +45 23 43 94 33



JORDEMODERFORENINGEN

Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Sundhedsjura og Psykiatri  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) [fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)

26.02.2019  
K/190226-a1

*Høring over udkast til forslag om lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlig tandlæge. Ministeriets sagsnr. 1803288, dok. Nr. 823567.*

Tak for muligheden for at afgive høringssvar i anledning af ovennævnte. PTO har følgende bemærkninger:

**1. Sprogkrav til sundhedspersoner.**

PTO finder det rimeligt, at de sproglige og faglige kompetencer sikres ved lov blandt autoriserede sundhedspersoner. PTO finder det imidlertid urimeligt, at ansvaret herfor udelukkende placeres hos driftsherrer og ejere i bl.a. privat tandlægepraksis, uden at der tilgår privat praksis en kompensation for det med opgaven forbundne arbejde.

P.g.a. manglende opfølgning for år tilbage på bl.a. Sundhedsstyrelsens (Tandlægeprognosen 2010 & 2013) og PTO's anbefalinger om markant øget optag på tandlægeuddannelse, er der i dag mangel på tandlæger. Borgernes behov for tandpleje dækkes bl.a. ved, at der i stedet ansættes udenlandske tandlæger. Primært i landets yderområder, hvortil det længe har været svært at rekruttere dansk uddannede tandlæger.

Med de nye krav pålægges der tandlæger i landets yderområder flere og større byrder end tandlæger i større byer og byområder, hvor det er lettere at rekruttere dansk uddannede tandlæger.

Efter PTO's opfattelse bør det ansvar, klinikejere som driftsherrer med lovens ikrafttræden får, følges op af allokerede midler til sproguddannelse m.m. Dette for at borgere og behandlere i landets yderområder ikke forskelsbehandles og i det væsentlige selv skal bære udgiften til erhvervelse af sprogkompetencer, blot fordi de tilfældigvis ikke driver virksomhed/praksis i eller omkring attraktive byområder og universitetsbyer, men har valgt en anden knap så attraktiv praksisadresse.

Alternativt at der etableres en form for udligningsordning, så hele landet solidarisk bærer de med sprogkravene m.m. forbundne udgifter. Udgiften bør efter PTO's opfattelse ikke alene bæres af



borgere og ansatte i udvalgte dele af landet, alene fordi de ligger langt fra byer og uddannelsessteder, fordi det i så fald medfører en skævvridning af konkurrencevilkårene.

## **2. Krav om instrukser.**

PTO støtter op om relevante krav til instrukser/forskrifter, så det sikres, at der bl.a. i privat tandlægepraksis i relevant og nødvendigt omfang udarbejdes rammer og retningslinjer, som understøtter patientsikkerheden. Herunder at kravet adresseres til ejeren af en klinik.

PTO henleder i den forbindelse opmærksomheden på ejerproblematikken ved flere af de større tandlægekæder, hvor den reelle ejer ikke længere er en tandlæge, men en investor, kapitalfond eller anden lægmand.

PTO forudser udfordringer i det daglige, når/hvis ikke-tandlæger skal udfærdige tandlægefaglige instrukser og stå med ansvaret herfor i patientsikkerhedsmæssigt perspektiv.

PTO accepterer, at Styrelsen for Patientsikkerhed som udgangspunkt fastsætter nærmere om behov og omfang af instrukser. Efter PTO's opfattelse bør tandlægefagets udøvere deltage i denne opgave og PTO deltager gerne i bestræbelserne på at løfte opgaven.

Bl.a. fordi privat tandlægepraksis er eneste sundhedsfaglige aktør, hvor der er økonomi involveret mellem behandler og patient, men også fordi der er behov for sundhedsfagligt personale, der har evt. udfordringer inde på livet og fingeren på pulsen via den daglige gang på en tandlægeklinik.

Efter PTO's opfattelse bør de obligatoriske instrukser holdes på et minimum, fx vedr. medicinhåndtering og journalisering, til fordel for behovsorienterede instrukser på den enkelte klinik.

## **3. Fagligt forum for Patientsikkerhed.**

PTO understøtter forslaget om lovfæstelse af Fagligt forum for Patientsikkerhed og PTO stiller sig gerne til rådighed som deltager i dette forum. PTO finder det relevant, at privat tandlægepraksis deltager som repræsentant for den del af sundhedssektoren, hvor der er økonomi mellem behandler og patient.

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

PTO støtter forslaget om, at identiteten af sundhedspersoner, som indgår i en rapporteret hændelse på samme måde som oplysninger om de personer, der rapporterer hændelse alene må videregives til den personkreds, der varetager opgaven med at modtage og registrere utilsigtede hændelser.

**5. Styrelsen for Patientklagers vurdering af lægeerklæringer på indfødsretsområdet.**

Ingen bemærkninger.

**6. Oprettelse af Rådgivende Udvalg for Tilsyn.**

PTO støtter forslaget om oprettelse af Rådgivende Udvalg for Tilsyn. PTO har hidtil haft sæde i Strategisk Følgegruppe og deltager også gerne i som repræsentant for sundhedsfaglige aktører, hvor der er økonomi og (betydelig) egenbetaling mellem patient og behandler.

**7. Forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.**

PTO finder det naturligt, at det nu bliver muligt for en virksomhedsansvarlig tandlæge i et patientsikkerhedsmæssigt perspektiv at være i stand til at konferere med oplysninger i en eller flere specifikke patientjournaler uden patientsamtykke, sådan at tandlægen som virksomhedsansvarlig kan overholde de pligter og krav, der følger af at være virksomhedsansvarlig.

I modsat fald har den virksomhedsansvarlige tandlæge ingen eller kun ringe muligheder for at kontrollere og sikre, at den sundhedsfaglige virksomhed på klinikken udøves i overensstemmelse med god faglig praksis og gældende normer.

PTO finder det også naturligt, at der ved anmeldelse af en virksomhedsansvarlig tandlæge sker en forenkling af regler og krav, sådan at der fremover alene angives samme oplysninger, som klinikken (behandlingsstedet) angiver ved registrering i Behandlerregistret.

Med venlig hilsen

  
Jens Krogsgaard, formand, tandlæge.

  
Karsten P. Larsen, sekretariatschef, advokat.

**Til Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Sundhedsjura og Psykiatri  
Holbergsgade 6  
1057 København K**

Danmark, den 1.3.2019

**Høringssvar til "Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger"  
fra Pressegruppen bag "Læger for et bedre sundhedsvæsen"**

I efteråret 2017 førte håndteringen af flere sager i Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder ikke mindst styrelsens rolle i den såkaldte Svendborgsag, til at store dele af landets læger erklærede mistillid til styrelsen. I forlængelse heraf bebudede sundhedsministeren den 31.1.2018 otte initiativer, der skulle genskabe tillid mellem styrelsen og landets klinikere. Sundhedsministeren har d. 11.2.2019 i forlængelse heraf fremlagt forslag om ændring af bl.a. sundhedsloven, som er sendt i høring. Vi har naturligvis med stor interesse læst de afsnit, som vedrører initiativer fra "tillidspakken".

Vi har tidligere (Dagens Medicin d. 12.2.2018) fremlagt vores vurdering af, hvordan ministerens 8 initiativer må konkretiseres, for at have en chance for at påvirke tilliden til styrelsen i den ønskede retning. Især har vi påpeget behovet for et øget fokus på læring, sikring af frontpersonalets retsstilling i et stærkt presset sundhedsvæsen, sikring af inddragelse af de rigtige sundhedsfaglige kompetencer i vurderingen af sundhedspersoners ageren - både i den retrospektive gennemgang af politianmeldelser (hvad ministeren som bekendt valgte at ignorere) og fremadrettet i vurderingen af tilsynssager mm. (sagkyndigesystemet m.v.) samt ikke mindst behovet for nedsættelse af en ankeinstans for indgribende tilsynssanktioner.

Mens vi fortsat bifalder de tilgrundliggende tanker bag de til tillidspakken relaterede afsnit i det nu foreliggende lovændringsforslag, finder vi det imidlertid, med den konkrete udformning, stærkt tvivlsomt, at de foreslåede ændringer vil have den ønskede konsekvens for det sundhedsfaglige frontpersonales tillid til styrelsen.

**Vedr. 2.1: Rådgivende udvalg for tilsyn (tillidspakkens tiltag nr. 3)**

Vi finder det bekymrende at udvalget iht. det foreslåede ikke må debattere eller få adgang til konkrete sager, og ej heller må drøfte eller stille spørgsmålstejn ved STPS's afgørelser. Det skal således tilsyneladende udvinde og bidrage med læring ud fra nogle overordnede betragtninger, løse rygter, personlige fornemmelser og må i øvrigt ikke fremsætte konkret kritik af STPS's afgørelser - hverken ift. afgjorte sager eller ift. afgørelsen af fremtidige

sammenlignelige sager. Mulighederne for at udtrage konsekvensgivende læring med denne konstruktion forekommer ganske utilstrækkelige.

Vi foreslår således at konkret tilsynspraksis og tilsynsafgørelser fremlægges i udvalget - analogt med afgørelserne i klagesager i Det Rådgivende Praksisudvalg - mhp. rådgivning ift. den fremadrettede tilsynsageren således at den fremadrettede læring for den berørte sundhedsperson understøttes i afgørelserne, hvilket bør kunne ske i anonymiseret form. Dette vil være i tråd med det indhold i udvalget, som ministeren stillede i udsigt den 31.1.2018 ("et rådgivende udvalg bestående af relevante faglige organisationer, som skal drøfte afgjorte tilsynssanktioner og indgivne politianmeldelser med henblik på at skabe fremadrettet læring deraf"), og vil kunne understøtte den tidligere af os efterlyste proportionalitet mellem forseelse og sanktion.

Dernæst er vi kritiske over for den foreslåede sammensætning af rådet. Mens der lægges op til at alle mulige repræsentanter for sundhedsvæsenets interesser (og ikke blot relevante faglige organisationer) skal finde plads i rådet, nævnes der ingen krav om, at netop frontpersonalet, som jo er helt centrale for at skabe forståelse for den praktiske virkelighed og barrierer for læringen, skal være repræsenteret.

Ønsker man et råd, der bidrager kritisk til læringen i STPS og bidrager til at øge tilliden blandt landets klinikere, stiller vi os ligeledes tvivlende overfor visdommen i at sætte direktøren for styrelsen for bordenden og lade denne afgøre behovet for møder.

Vi frygter, at der i praksis blot bliver tale om (endnu) en bureaukratisk anordning, der ender som en tandløs kaffeklub for Tordenskjolds soldater, som mødes et par gange årligt, mest fordi de skal, og bliver enige om, at "det går vel fint nok", men reelt set ikke foretager andet end meningsløst pseudoarbejde uden betydning for den praktiske virkelighed. Derfor vil det også være ønskeligt, at det i lovens forarbejder gøres klart, at det forudsættes STPS vil tilpasse sin praksis til rådets anbefalinger, så deres udtalelser får en reel konsekvens og værdi.

#### **Vedr. 2.2: Fagligt forum for Patientsikkerhed**

Vi har samme bekymring for sammensætningen af Fagligt forum for Patientsikkerhed som for det rådgivende udvalg (pkt. 2.1). I den aktuelle sammensætning af forummet er fraværet af klinisk arbejdende læger allerede slående, og sikrer man ifm. lovfæstningen af forummet ikke at dette ændres, risikerer man at eventuelle læringsrettede tiltag slet ikke når ud i den virkelige verden eller simpelthen ikke er reelt implementerbare.

Er dette forslag påtænkt at skulle gøre det ud for (en del af) tillidspakken tiltag nr. 5, undrer vi os endvidere over at forummet ikke skal inddrages i analysen af de indberettede UTH'er, sådan at forummet kan medvirke til at udtrage generelle læringspointer og rådgive i formidlingen af disse.

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

At beskytte sundhedspersoner fra ansættelsesmæssige konsekvenser, tilsynssanktioner og retsforfølgelse på baggrund af indberetninger af utilsigtede hændelser er i den aktuelle situation et relevant forsøg på at sikre læringen i sundhedsvæsenet og imødegå den eksisterende mistillid og frygt for tilsynssanktioner og retsforfølgelse.

Imidlertid vil forslaget besværliggøre behandlingen af UTH'er lokalt, eftersom både ledelsens og de involveredes bidrag i arbejdet med sagerne er væsentligt. Det gælder ikke mindst ift. de involveredes bidrag til de tiltag, der udledes af behandlingen og deres vurdering af, om de reelt havde været egnede til at forhindre hændelsen. Såfremt deres identitet skal holdes skjult for lokale ledelser, vanskeliggøres denne proces.

Med andre ord risikerer realitetstestningen af tiltagenes relevans at komme under pres.

I den aktuelle situation støtter vi forslaget, men ville ønske, det ikke var nødvendigt, og havde foretrukket en grundlæggende anden tilgang til straf og læring i sundhedsvæsenet, der overflødiggjorde dette tiltag. Såfremt der er tale om den eneste konkretisering af tillidspakkens tiltag nr. 5, forekommer dette samtidig aldeles utilstrækkeligt til at sikre større læring af de indberettede UTH'er.

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

Ministeren følger i det foreslåede anbefalingerne fra udvalget vedr. instrukser. Vi anerkender i den forbindelse særligt ønsket om at understøtte patientsikkerheden ved at have klare aftaler om ansvarsfordelingen og sikre klare forholdsregler til håndteringen af spidsbelastninger og samtidighedskonflikter.

Imidlertid skal man være varsom med at tro, at eksistensen af instrukser i sig selv løser ret meget andet end at lette juristernes arbejde i tilfælde af fejl.

Det er vores erfaring, at de eksisterende instrukssystemer i sundhedsvæsenet i forvejen ikke fungerer godt. Dels er der allerede for mange instrukser i sundhedsvæsenet (en rapport fra KORA fra 2015 udstedte en direkte anbefaling om, at nedbringe antallet), hvilket i sig selv gør værktøjet svært anvendeligt. Udvalget påpegede i øvrigt selv i sin afrapportering risikoen for, at en bekendtgørelse om emnet ville komme til at medføre flere instrukser end faktisk relevant på det pågældende behandlingssted. Dels må man erkende, at ud over når det gælder helt lavpraktiske procedurer, bliver instrukser ofte for forsimplede til, at de bliver rigtig anvendelige i praksis, hvor patienter og situationer som oftest er komplekse. Implementeringen af instrukser på det enkelte behandlingssted er således afgørende.

Der er i vores øjne en betydelig risiko for at instrukserne mere vil tjene en juridisk gardering af driftsherren, end at bidrage til konkret patientsikkerhed. Dette må holdes for øje i det videre arbejde på grundlag af bestemmelsen. Den praktiske implementering af de af udvalget anbefalede instrukser for ansvarsfordeling og håndtering af spidsbelastninger og samtidighedskonflikter bør på den baggrund være et fokuspunkt ifm. organisatoriske tilsyn.

Skal vi med udgangspunkt i ovenstående gøre status over ministerens 8 tiltag fra 31.1.2018 er situationen som vi ser den nu ift.

- 1) Ankeinstans for særligt indgribende tilsynssanktioner: Dette yderst afgørende tiltag mangler fortsat at blive omsat til lov, og herunder mangler den tidligere efterlyste konkretisering af, hvad der opfattes som særligt indgribende. I forlængelse heraf anbefaler vi at man iværksætter en revision af den faglige rådgivning i tilsyns- og retssager, herunder en gentænkning af sagkyndigesystemet og praksis i retslægerrådet, med henblik på at sikre den relevante faglige rådgivning ift. at sikre lægers retsstilling.
- 2) Uvildig vurdering af politianmeldelser: Er gennemført, men uden den nødvendige sundhedsfaglige assistance, og derfor med meget begrænset anvendelighed, se vores debatindlæg i Ugeskrift for Læger 11.10.2018
- 3) Nedsættelse af rådgivende udvalg for tilsyn: Påtænkes gennemført med aktuelle forslag, men i en amputeret form ift. det oprindeligt fremlagte og uden obligatorisk deltagelse af de relevante klinikere, som vi finder afgørende for udvalgets troværdighed.
- 4) Styrket fokus på læring i resultatkontrakt for STPS: Formodes at være gennemført, omend resultatkontrakten, i modsætning til tidligere år, ikke findes som udgivelse på styrelsens hjemmeside.
- 5) Øget læringsudbytte af UTHer og tilsyn: Eneste initiativ, vi har kendskab til, er aktuelle lovforslags øgede beskyttelse af personer involveret i UTHer, hvad som anført forekommer utilstrækkeligt til at sikre et øget udbytte.
- 6) Øget fokus på organisatoriske forhold: Sundhedsloven udvidet med §3a. Styrelsens årsrapport for 2018 foreligger endnu ikke, og tilsynsaktiviteten mht. organisatoriske tilsyn, ikke mindst som reaktion på konkrete sager, kan derfor ikke bedømmes.

Vi foreslår fortsat styrkelse af de organisatoriske tilsyn, f.eks. i form af en udkørende task force, der følger op på problematiske forhold for at støtte både læringen og den faktiske implementering af ændringer.

Det er fortsat vores anbefaling - ikke mindst i den pressede situation, sundhedsvæsenet er i og i betragtning af den demografiske udvikling må forventes at blive ved med at være i de kommende år - at lægge hovedvægten på de organisatoriske tilsyn og i behandlingen af konkrete fejl agere ud fra antagelsen, at der ligger strukturelle forhold bag, medmindre åbenlyse forhold sandsynliggør at en enkeltperson er ansvarlig. Alt andet må forventes at tilskynde til at fastholde mistilliden og samtidig bidrage til at øge ressourceforbruget i sundhedsvæsenet.

- 7) Fremrykket evaluering af "stammerpakken": Udestår og er ved siden af ankeinstansen en anden afgørende mangel ift. at genoprette tillid. Der er fortsat behov for, at en grundlæggende ændret linje for styrelsen meldes ud, hvor man genovervejer hvorvidt den fremadrettede patientsikkerhed er bedst tjent med fokuseringen på sanktionering frem for læring. Den aktuelt foreslåede udformning af Rådgivende Udvalg for Tilsyn uden mulighed for vurdering af konkret tilsynspraksis understøtter i den forbindelse ikke et skifte til en mere læringsbaseret tilgang, som fx. foreslået i Berwick-rapporten i Storbritannien.
- 8) Arbejdsgrupper om journalføring og instrukser: Instruks-arbejdsgruppens anbefalinger søges rammesat med aktuelle lovforslag, nærmere bekendtgørelse afventes. Arbejdsgruppen om journalførings afrapportering udestår os bekendt.

Samlet set er vi således i vores optik ingenlunde mål, og lovforslaget får os desværre kun et begrænset stykke videre. Vi kan således kun opfordre til en fortsat indsats på området og imødeser ikke mindst utålmodigt etableringen af en ankeinstans.

På vegne af Pressegruppen bag "Læger for et bedre Sundhedsvæsen"

Martine Grosos Aabye, Tobias Ramm Eberlein & Lotte Møller Smedegaard





Odense 01.03.2019

**Høringssvar LAP: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.**

Lovforslaget indeholder følgende elementer:

- 1 - Sprogkrav til sundhedspersoner
- 2 - Krav om instrukser
- 3 - Oprettelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed
- 4 - Øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser
- 5 - Styrelsen for Patientklagers vurdering af lægeerklæringer på indfødsretsområdet
- 6 - Oprettelse af Rådgivende Udvalg for Tilsyn
- 7 - Forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

1) Der er både fordele og ulemper ved dette krav, naturligvis er kommunikation en hjørnesteen i behandlingen, men det er uvist om et dansk på 9. klasses niveau kan være fyldestgørende til dette. Derfor skal man hellere sørge for lægefaglig kvalificeret tolkebistand til de pågældende læger, så de kan passe deres arbejde fra dag 1, nemlig at lindre og helbrede lidelser og sygdom.

2) Vi har allerede som brugere/patienter problemer med danske lægers forståelse af danskeres sprog. Undervisning i sprogvariabler som del både af indførelse af udefrakommende, og som udvikling af den sproglige bredde hos indfødte - ville ses som virkelig forbedring. Desuden er der allerede i den nuværende sundhedslov et krav om informering af patienter forsvarligt og forståeligt for patienter inden disses samtykke.

3) Umiddelbart ses ikke en øget sikkerhed af personer ved at slette kravet om patientsamtykke inden udveksling eller indhentning af oplysninger fra patientjournaler, tværtimod er det at fratage borgernes ret til selv at vælge og et kæmpe hul i patienternes retssikkerhed.

4) Oprettelse af fagligt forum kan være en fordel, dog ser dette mere ud til at være en forberedende øvelse til at nedlægge regionerne.

5) LAP ser ingen grund til at oprette endnu et organ, der opererer udenfor de danske borgeres rettigheder, personer uden indfødsret har de samme rettigheder som alle andre.

6) Dette rådgivningsorgan er fint, så man sikrer at der er ekstern rådgivning.

7) Dette er nødvendigt for at sikre en lettere tilgang til hvem, som er ansvarlig.

På vegne af LAP's Landsledelse

Steen Moestrup, Bo Steen Jensen, Ole Nielsen og Hanne Skou Kadziola



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk); cc [fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)

**Høringsvar vedr. udkast til forslag om lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte materiale.

Initiativerne implementerer elementer fra sundhedsministerens såkaldte tillidspakke, som har til formål at styrke sundhedspersoners retssikkerhed og tilliden mellem sundhedspersoner og Styrelsen for Patientsikkerhed. Som vi også meddelte ved lanceringen af tillidspakken finder Danske Patienter det væsentligt, at tilsynssystemet revideres på en måde, der både imødekommer sundhedspersonalets bekymringer og sætter læring i højsædet, så kvaliteten fremadrettet forbedres. Det støtter størstedelen af initiativerne i det fremsendte lovforslag op omkring. Vi mener dog også, at man med enkelte initiativer giver køb på det, tilsynet i bund og grund er til for – nemlig patienternes retsstilling og tillid til sundhedssystemet.

**1. Oprettelse af Rådgivende Udvalg for Tilsyn**

Regeringen vil oprette Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, som skal vejlede Styrelsen for Patientsikkerhed om styrelsens fremtidige afgørelser af sammenlignelige tilsynssager og assistere styrelsen i at drage læring af sagerne.

Danske Patienter støtter denne del af det fremsatte lovforslag. Det vurderes, at tiltaget kan bidrage til forbedret patientsikkerhed.

I forhold til læring på sundhedsområdet er det vigtigt at inddrage viden og erfaringer fra så mange vikler som muligt. Derfor ser vi meget positivt på, at der etableres et rådgivende udvalg med en bred sammensætning med blandt andet repræsentanter fra patient- og pårørendeorganisationer.

Dato:  
1. marts 2019

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[jk@danskepatienter.dk](mailto:jk@danskepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/4

## 2. Oprettelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed

Med lovforslaget vil regeringen lovfæste det allerede eksisterende Faglig Forum for Patientsikkerhed, som skal bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter.

Side 2/4

Danske Patienter vurderer, at der er tale om et meget relevant forum. Ved at lovfæste ordningen sikres der også fremadrettet en relevant sparring med henblik på opretholdelse eller forbedring af patientsikkerheden. Også her ser vi positivt på, at forummet skal bestå af en bred sammensætning af interessenter på sundhedsområdet, herunder repræsentanter fra patient- og pårørendeorganisationer.

## 3. Øget beskyttelse af sundhedspersoner ved rapportering af utilsigtede hændelser

Med lovforslaget ønsker regeringen at øge beskyttelsen af de personer, der indgår i en rapportering, ved at fastsætte, at disse personer ikke – som følge af rapporteringen – kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Utilsigtede hændelser giver vigtig læring til sundhedsvæsenet, og indberetning af utilsigtede hændelser fra både sundhedspersoner, patienter og pårørende er således centralt for udvikling og opretholdelse af høje patientsikkerhedsstandarder. Derfor er det også vigtigt, at sundhedspersoner ikke frygter for sanktioner på baggrund af indberetning af utilsigtede hændelser, hvorfor vi er glade for den beskyttelse mod selvinkriminering, der ligger i den nuværende ordning. Vi har også forståelse for den foreslåede udvidelse af ordningen. Vi kan imidlertid være bekymrede for, at man med forslaget sætter beskyttelsen af sundhedspersonalet over patientsikkerheden – og at særligt grelle sager, der indberettes som utilsigtede hændelser, bliver fredet fra indgriben, som ellers ville kunne afværge lignende situationer fremadrettet.

Undersøgelser peger på, at patienter og pårørende, som klager eller indberetter fejl, primært er optaget af læring – altså at andre patienter ikke bliver udsat for samme fejl – frem for straf/sanktioner.

På den baggrund er Danske Patienter enige i, at det vil være fornuftigt med en kodificering af praksis som sikrer helt rene linjer i UTH-systemet, således at dette udelukkende er til af læringshensyn. Vi mener dog også, at der med vedtagelsen skal følge en massiv informationsindsats – rettet både mod personale, patienter og pårørende – som sikrer, at hændelser som umiddelbart bør kunne medføre sanktioner af den ene eller anden art, bliver indberettet til ledelsen og/eller Styrelsen for Patientsikkerhed på anden vis. Særligt for patienter og pårørende kan man ikke forvente, at de kender forskel på ordningerne om henholdsvis utilsigtede hændelser og bekymringshenvendelser, som begge hører under Styrelsen for

Patientsikkerhed, og herefter selv vurderer, om der er grundlag for at indberette sin sag enten det ene sted, det andet sted eller begge steder.

Derfor opfordrer vi til, at det af de steder, man kan indberette utilsigtede hændelser, fremgår tydeligt, at man skal indgive en bekymringshenvendelse, hvis man har været vidne til noget, som man mener bør kunne føre til sanktionering – herunder for eksempel inkompetence, kriminelle handlinger mm. Det skal samtidig fremgå klart, hvad forskellen på ordningerne om hhv. utilsigtede hændelser bekymringshenvendelser består i.

#### 4. Krav om instrukser

Med lovforslaget vil regeringen fastsætte krav om, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder udarbejdes instrukser, som understøtter patientsikkerheden og procedurer for personalets kompetence- og ansvarsforhold. Dette indebærer, at der på de enkelte behandlingssteder skal findes faglige instrukser for kliniske procedurer i forhold til de sundhedsfaglige opgaver, der håndteres på det enkelte behandlingssted.

Danske Patienter vurderer, at anbefalingerne fra arbejdsgruppen om instrukser og ansvarsforhold vil kunne udgøre et godt og vigtigt arbejdsredskab med henblik på at sikre og understøtte patientsikkerheden. Vi er overordnet enig i arbejdsgruppens anbefalinger, herunder at de enkelte behandlingssteders instrukser skal udarbejdes konkret og individuelt, så enhver instruks forholder sig til de aktuelle forhold.

Dog bemærkes det, at der ved det fremsatte lovforslag ikke ses at være taget stilling til retsvirkningen af manglende efterlevelse af instrukskravet. Det fremgår af Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser, at fravær af sundhedsfaglige instrukser eller personalets manglende kendskab og efterlevelse af instrukser kan udgøre en risiko. Vi er enige i denne betragtning, og derfor bør det klart fremgå, om der føres tilsyn med kravet, hvilke sanktioner der er forbundet med manglende efterlevelse af kravet, og hvilke tiltag Styrelsen for Patientsikkerhed kan tage i sådanne tilfælde.

#### 5. Sprogkrav til sundhedspersoner

Med lovforslaget ønskes der indført et udtrykkeligt krav i sundhedsloven om, at de ansvarlige arbejdsgivere skal sikre, at de ansatte sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som vedkommende ansættes i.

Som retsstillingen er nu i forhold til autorisation af sundhedspersoner, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS, forudsættes det, at der består en sprogtest med specifikke karakterkrav. For sundhedspersoner, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande inden for EU/EØS, kræves ifølge den aktuelle retsstilling ingen formelle sprogkrav til at udøve arbejdet. Sundhedspersonens sproglige kompetencer skal sikres på linje med andre kompetencer i forbindelse med ansættelse, og den ansvarlige arbejdsgiver har i alle tilfælde et ansvar for at sikre, at medarbejdere har de faglige og sproglige kompetencer, der er nødvendige for at sikre kvaliteten af behandlingen og patientsikkerheden. Formålet med lovændringen synes ikke at være en ændring af retstilstanden, men alene at sprogforudsætningerne tillige skrives ind i sundhedsloven.

Kommunikationen mellem sundhedspersoner, patienter og pårørende er en af de absolut vigtigste forudsætninger for god behandling. Derfor er det afgørende, at sprogkunderskab ikke optræder som en barriere mellem behandler og patient. Danske Patienter opfordrer på den baggrund til en skærpelse af denne del af lovforslaget, således at der stilles samme sprogkrav til sundhedspersoner med statsborgerskab og/eller uddannelse inden for hhv. uden for EU.

I forlængelse af ønsket om skærpelse af sprogkrav for at styrke patientsikkerheden mener Danske Patienter, at der ligeledes er behov for en opstramning af de procedurer, som skal sikre, at læger med udenlandsk uddannelsesbaggrund lever op til både de formelle og de reelle kompetencekrav for at virke som læge. Det gælder på myndighedsniveau såvel som arbejdsgiverniveau.

#### 6. Lovforslagets øvrige dele

Danske Patienter har ingen kommentarer til de dele af lovforslaget, der omhandler second opinion af lægelige oplysninger i forbindelse med indfødsretssager, forenkling af regler om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger samt de lovtekniske ændringer i klage- og erstatningsloven.

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør

Til  
Sundhedsministeriet  
Center for Sundhedsjura og Psykiatri



**Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin afgiver hermed høringsvar til:**

**Udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.**

Der er ingen tvivl om at tilliden mellem de sundhedsansatte og Styrelsen for Patientsikkerhed ikke er blevet genopbygget endnu. Såfremt tilliden skal genopbygges er der behov for en række tiltag.

Vigtigst er oprettelsen af et ankenævn for afgørelser på Tilsynsområdet. Det var vores forståelse fra de udmeldinger der kom fra ministeren at dette ville ske i forbindelse med Tillidspakken som blev annonceret i en pressemeddelelse den 31/1-2018.

Et ankenævn for klager i disciplinærnævnet er også essentielt for at genoprette tilliden. Især i de klagesager hvor der udtales skærpet kritik og som medfører at Sundhedspersonen hænges ud til spot og spe i Sundhedsvæsnets gabestok.

Sundhedsvæsnets står fortsat på grænsen til at implementere ultradefensiv medicin hvor man i endnu højere grad end nu bestiller undersøgelser og gennemfører udredninger – ikke for patients skyld – men for at den sundhedsansatte holder "ryggen fri". Denne defensiva medicin koster et ukendt, men utvivlsomt meget stort beløb. Disse ressourcer kunne bruges langt mere rationelt hvis Sundhedspersonalet havde tillid til Styrelsen for Patientsikkerhed samt tillid til en almindelig retssikkerhed i overensstemmelse med lovgivningen i resten af samfundet.

I efterforløbet af Svendborgsagen er der stadig et behov for at få fastslået hvornår §75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed kan tages i brug. Tidligere var der en høj tærskel for brug af §75. Efter Svendborgsagen har mange klinikere en fornemmelse af at §75 kan bruges i forbindelse med "almindelige" fejl som alle kan lave, især i en tidspresset situation. Deraf den store opmærksomhed i forbindelse med #detkunnehaveværetmig.

Vi hilser oprettelsen af et fagligt forum for patientsikkerhed velkomment. Systemet for utilsigtede hændelser er en guldgrube af viden. Det er trist at der ikke gøres en større indsats for at uddrage læring fra UTH systemet. Rigtigt mange fejl gentages unødvendigt.

Tilliden til UTH systemet er fortsat relativt høj og vi finder en øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser velkommen.

Som fagligt selskab har vi et stort ønske om at få adgang til UTH'er fra vores eget speciale. Eksempelvis komplikationer i forbindelse med anlæggelse af centralvenøse adgange eller luftvejshåndtering. Vi har som fagligt selskab intet overblik over hyppigheden og farligheden ved komplikationer i forbindelse med de invasive procedurer vi foretager på daglig basis. Dette gør det eksempelvis vanskeligt at informere patienterne korrekt. Der ville være basis for en betydelig forskningsindsats i forbindelse hermed – selvsagt på anonymiserede data.

**Vi har således følgende anbefalinger:**

- **Mulighed for at anke afgørelser i tilsynssager.**
- **Mulighed for at anke afgørelser i disciplinærnævnet.**
- **Fastlæggelse og formidling af grænsen for brug af §75.**
- **Fokus på omfang, kvalitet og antal instrukser samt ansvarsfordeling, dette arbejde bør gøres i dialog med relevante organisationer.**
- **Øget brug af den viden der findes i UTH systemet.**

Der er stadig et stort behov for genoprettelse af tillid til Styrelsen for Patientsikkerhed. Ovenstående anbefalinger er essentielle for dette vigtige arbejde og vil kunne reducere omfanget af defensiv medicin.

På Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicins vegne

Formand

Joachim Torp Hoffmann-Petersen



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

1. marts 2019

**Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i offentlig høring**

Dansk Erhverv har d. 11. februar 2019 modtaget ovenstående i lovforslag i høring, og har i den forbindelse bemærkninger til den del, der vedrører krav om instrukser, Fagligt Forum, Rådgivende udvalg for Tilsyn samt forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

**Generelle bemærkninger**

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng private sundhedsvirksomheder, herunder både private hospitaler og klinikker, lægeklinikker samt private tandlægekæder.

*Vedr. krav om instrukser*

Dansk Erhverv anerkender behovet for instrukser, som også gør sig gældende i instruksbegrebet, som er beskrevet i vejledning om udfærdigelse af instrukser. Her står, at instrukser skal afspejle krav til omhu og samvittighedsfuldhed, som sundhedspersoner efter autorisationsloven § 17 skal overholde og fornødent omfang skal sikre de organisatoriske ramme for at sundhedspersonalet kan udøve denne forpligtelse. Med lovforslaget vil man imidlertid fastsætte lovpligtige krav om, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder udarbejdes instrukser. Det foreslås, at kravet skal gælde for alle driftsherrer, både offentlige og private, der tilbyder sundhedsbehandling. Kravet vil indebære en pligt til at sikre, at der i nødvendigt og relevant omfang på de enkelte behandlingssteder findes faglige instrukser for kliniske procedure i forhold til de sundhedsfaglige opgaver der håndteres på det enkelte behandlingssted.

Dansk Erhverv er bekymret for, at kravet om de foreslåede obligatoriske instrukser vil betyde en væsentlig bureaukratisk byrde for det enkelte behandlingssted, såfremt dette indføres på samtlige behandlingssteder. Allerede i dag har vi autorisationsloven, en virksomhedsansvarlig læge/tandlæge på det enkelte behandlingssted, så at indføre lovpligtige instrukser på samtlige behandlingssteder uden at skele til graden af sundhedsfaglige opgaver, der udføres på det enkelte sted, ser vi som en bekymrende administrativ byrde.

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

*Vedr. Fagligt Forum, Rådgivende udvalg for Tilsyn*

Dansk Erhverv finder det positivt, at regeringen med forslaget ønsker at oprette rådgivende udvalg for tilsyn. I den forbindelse vil vi opfordre til, at udvalget også får en privat repræsentation, foruden patientorganisationer, kommuner, regioner og de faglige organisationer. Dette gør sig ligeledes gældende for Fagligt Forum, hvor brancheforeningen for danske sundhedsvirksomheder, Sundhed Danmark i dag er repræsenteret.

*Vedr. forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.*

Dansk Erhverv er ikke enig i, at lovforslaget nødvendigvis er en forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i sin fremsatte form.

### **Specifikke bemærkninger forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.**

§ 2: Når man fjerner "den der ejer...", så det fremover er behandlingsstedet, der skal udpege en virksomhedsansvarlig læge, så er det uklart, hvem der har ansvaret for, at der udpeges en virksomhedsansvarlig. Ansvaret kan ikke entydigt placeres. Derudover, når ledelsen af en klinik ikke har sin daglige gang på klinikken og dermed ikke er en del af klinikken, vil det være uheldigt hvis det er medarbejderne på klinikken, der skal udpege den virksomhedsansvarlige tandlæge. Det bør fremgå, at det er den selskabsretlige direktion eller ejer der udpeger den virksomhedsansvarlige.

I § 2, stk. 2, forudsættes det, at det er den virksomhedsansvarlige tandlæge der kvalitetstjekker journaler m.h.p. overholdelse af reglerne. Det bør den virksomhedsansvarlige tandlæge naturligvis have adgang til, men derudover ligger kvalitetssikringen af fx journalføring og behandlinger ikke nødvendigvis (kun) hos den virksomhedsansvarlige.

Den kan ligge hos en anden person med ledelsesansvar og faglig indsigt, som både i kraft af sin erfaring og sin ledelsesmæssige stilling er bedre egnet til den del af jobbet. Derudover bør der også være en person, der kan tjekke den virksomhedsansvarliges egne journaler/behandlinger. Dansk Erhverv har en bekymring, hvis denne bestemmelse bliver for restriktiv.

Dansk Erhverv stiller sig naturligvis til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen



Katrina Feilberg  
Sundhedspolitisk chef  
Dansk Erhverv

Ministeriet for Sundhed- og Ældre  
Att.: Frederik Rechenback Enelund

**Høring: Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**

National Videnskabsetisk Komité (NVK) har modtaget ovenstående lovforslag i høring. NVK har, som allerede oplyst telefonisk, alene nedenstående kommentar:

Lovforslaget synes at lægge til grund, at det er Styrelsen for Patientsikkerhed, som træffer afgørelse om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler efter sundhedslovens § 46, stk. 2. Opmærksomheden henledes for god orden skyld på, at det af det fremgår af LF 193, Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven, at kompetencen foreslås flyttet. Det fremgår således af L 193, at det er Regionsrådet, som træffer afgørelse om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler.

Lovforslaget blev fremsat 28.2.19 og har ordlyden:

»§ 46. ... Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

Med venlig hilsen  
For Mette Hartlev  
Formand



Maj Vigh  
Specialkonsulent

Dato: 1. marts 2019  
Sagsnr.: 1902235  
Dok.nr.: 842151  
Sagsbeh.: MVI.DKETIK



# DSOG

## Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi

Høringsvar vedr. "Lov om ændring af Sundhedsloven, herunder lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet".

DSOG, februar 2019

Idet vi takker for muligheden for at indgive høringssvar, følger hermed DSOG betragtninger vedr. "Lov om ændring af Sundhedsloven, herunder lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet", også kaldet "Tillidspakken".

DSOG har bemærket og i den grad undret sig over, at der i lovforslaget ikke står noget nævnt om et ankenævn, hvortil læger kan anke afgørelser fra tilsynssystemet (Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS)).

STPS håndterer ofte klagesager indenfor gynækologi og særligt obstetrik og vore kolleger oplever i tiltagende grad at underlægge sig defensiv medicin for derved at undgå sådanne klagesager.

DSOG var således begejstrede for Sundhedsminister Ellen Trane Nøbys forslag om "Tillidspakken" med det højt prioriterede ankenævn (præsenteret i 2018). Et sådant uvildigt ankenævn var et af de væsentlige forslag ift. at genskabe tilliden mellem læger og STPS efter den såkaldte Svendborgsag, som har sat sig dybe spor blandt både unge som ældre læger - også indenfor gynækologi og obstetrik.

DSOG er vidende om, at også andre lægefaglige selskaber undrer sig over, at oprettelsen af et ankenævn ikke er indeholdt i lovforslaget. Vi vil derfor på det kraftigste opfordre til, at Sundhedsministeren genovervejer udformningen af lovforslaget, da et ankenævn er essentielt som led i at genoprette lægernes tillid til tilsynssystemet.

På bestyrelsens vegne venlig hilsen

Hanne Brix Westergaard

Hanne Brix Westergaard  
Formand for DSOG, MD, Ph.D.  
Nordsjællands Hospital, Hillerød, Obstetrisk gynækologisk afdeling G-0111,  
Dyrehavevej 29, DK - 3400 Hillerød.  
E-mail: [hbw@regionh.dk](mailto:hbw@regionh.dk), Telef.: +45-21805919



DASAM

## Dansk Samfundsmedicinsk Selskab

København den 1. marts 2019

*Høringssvar om*

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

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

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab takker for muligheden for at bidrage til LVS' høringssvar om disse lovændringer.

Det fremgår af det tilsendte, at en række af lovændringerne sker som opfølgning på den såkaldte "tillidspakke" – for at skabe større tillid mellem de autoriserede sundhedspersoner og Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er derfor yderst uheldigt, at lovændringerne ikke omfatter oprettelse af et uvildigt klageorgan, hvor de beslutninger som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer om at iværksætte faglige sanktioner, der har stor indflydelse på sundhedspersonernes fremtidige faglige virke ikke er medtaget i disse lovændringer.

Der mangler også en beskrivelse af hvordan man har tænkt sig at håndtere de sager, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed overvejer at sende til politiet med anmodning om tiltalerejsning. Man har drøftet om disse sager burde blive forelagt et uvildigt forum eventuelt et egentligt nævn før oversendelsen.

Med venlig hilsen

Anne Mette Dons og Torben Hørslev

**Dansk Selskab for  
Akutmedicin**

Dansk Selskab for Akutmedicin  
c/o Center for Akutforskning  
Aarhus Universitetshospital  
Palle Juul-Jensens Blv. 99, J103  
8200 Aarhus N

Telefon: +45 40124050  
Web: [akutmedicin.org](http://akutmedicin.org)  
E-mail: [kontakt@akutmedicin.org](mailto:kontakt@akutmedicin.org)

CVR nr 3195 4053  
Bank - Lægernes Pensionsbank  
Reg/Konto nr - 6771-6214017

Til Lægevidenskabelige Selskaber

Aabenraa, den 28. 02. 2019

**Vedr. : Høring om forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**

Kære Marie Krabbe,

DASEM har følgende anmærkninger til det anførte lovforslag:

Angående oprettelse af Rådgivende udvalg for Tilsyn og Fagligt Forum for Patientsikkerhed  
Er deltagerkredsen i de fora angivet præcist hvad der angår Patientforeninger, myndigheder og administrative institutioner.

Det er efter vores opfattelse en væsentlig betingelse, at man i loven fastslår deltagelse af sundhedspersoner som sygeplejersker og læger.

En omskrivelse med begreb som "deltagere fra regioner" og "deltagere fra fagselskaber" er ikke tilstrækkeligt. Det sikrer ikke, at de deltagende personer har den nødvendige sundhedsfaglige baggrund og kliniske erfaring for at kunne relatere læringsprocessen til den kliniske virkelighed.

For DASEM's vegne



Matthias Giebner  
Sekretær for DASEM's bestyrelse  
Ledende overlæge  
Fælles Akutmodtagelse  
Sygehus Sønderjylland  
Aabenraa

01.03.2019

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i offentlig høring**

DSMU takker for muligheden for at komme med høringssvar på de foreslåede ændringer i sundhedsloven.

Det er glædeligt, at der med to udvalg sættes fokus på læring, dels i forhold til hvordan Styrelsen for Patientsikkerhed griber sine opgaver og metoder an ved tilsyn, dels i forhold til at udbrede læringen fra UTH, patientklager og tilsyn.

UTH er en kilde til læring, og det er betrykkende, at både den, der indberetter, men fremover også de i casen indgående personer er beskyttede mod disciplinære sanktioner som følge af indberetning af UTH. Det kan understøtte at UTH fortsat indberettes og læringen udrages.

I forhold til instrukser vil vi anerkende, at det nu lægges op til, at regler herom fastsættes ved lov med driftsherrens pligt til at lave instrukser, og der i gennem at forholde sig til ansvarsfordeling og krav til omfang og indhold af faglige instrukser. Vi er enige i arbejdsgruppens indstillinger. En af årsagerne til at dette er kommet op, er, at enkeltpersoner er blevet pålagt ansvar i situationer, hvor de ikke har været givet mulighed for at opfylde forpligtelsen til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed enten eksemplificeret ved spidsbelastning eller samtidighedskonflikt. Instrukser skal vedligeholdes og være tilgængelige. Løsning af disse dilemmaer og instruksarbejdet forventes at være udgiftsneutrale, og der er ingen implementeringskonsekvenser. Vi må fremhæve at det kræver mandetimer at lave og vedligeholde instrukser af god kvalitet. Effekten af instrukser, som er tilrettet formålet, og som løser belastningsdilemmaer vil være en gevinst for patientsikkerheden og for personalets tryghed. Det kan ikke prioriteres uden ressourcer.

*Vedr. lægeerklæringer i forbindelse med dispensation for krav ved ansøgning om indfødsret.*

Med lovforslaget i denne tillidspakke underkastes disse erklæringer i nogle tilfælde særlige foranstaltninger, så den udstedende læge kan underkastes disciplinære foranstaltninger endda for uforvarende forhold. Hvis der skal være lighed for loven, burde alle lægeerklæringer i disse sager behandles ens. Det bør tages i betragtning, at det lægelige skøn ikke alene baserer sig på eksakte mål. Ofte indgår og vægtes en række 'bløde' observationer foruden det, patienten selv kan bidrage med. Facit/sandheden er ofte ikke eksakt inden for de kategorier, som kan afstedkomme dispensation. Vi er enige i, at lægeerklæringer altid skal udfyldes med omhu, samvittighedsfuldhed og uhildethed.

*Vedr. tilstrækkelige sprogkunderskaber for sundhedspersonale*

DSMU kan tilslutte sig at tilstrækkelige sprogkunderskaber er en del af patientsikkerhedsperspektivet. Der er brug for en fleksibel rekruttering i en global verden for at sikre tilstrækkeligt personale til at løse opgaverne i det samlede sundhedsvæsen. Det kan derfor undre, at der ikke i forslaget indgår betragtninger om, at et tilstrækkeligt relevant fagligt sprog bedst kan tilegnes eller udvikles med arbejdspladstilknyttet struktureret sprogundervisning. Der er brug for at bringe fagpersonerne hurtigt op på det tilstrækkelige sproglige niveau med en god fælles løsning, frem for at lade dem alene om opgaven. Når sproget først er 'forstenet' er det meget vanskeligt at lave om på.



Taastrup, den 01. marts 2019  
Sag 17-2019-00123 – Dok. 422847/tk\_dh

## Hørings svar om ændring af sundhedsloven (tilsyn, sprogkrav mv.)

---

DH takker for muligheden for at komme bemærkninger. Vi har bemærkninger til et par af de lovændringer, som forslaget indeholder.

### 1. Sprogkrav til sundhedspersoner

Lovforslaget skærper forpligtelsen for regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder til at sikre, at udenlandsk personale har tilstrækkelige sproglige kompetencer til at udføre deres arbejde (jf. nr. 1, stk. 2).

Det bakker DH helt klart op om. Men vi har to supplerende bemærkninger.

a) Vi går ud fra, at private specialsygehuse også er omfattet. Men det vil være hensigtsmæssigt for tydelighedens skyld at præcisere dette i bemærkningerne.

b) Kommunikationsvanskeligheder kan have andre årsager end mangelfuld mestring af det danske sprog. Nogle patienter med handicap har behov for - fx via hjælpemidler eller støttepersonale - støtte til at kommunikere med sundhedspersoner. Dette kræver, at sundhedssektoren sikrer sig, at det nødvendige pædagogiske personale deltager, samt at sektoren afholder udgifter hertil. Desuden bør der være sundhedspersonale, der har særlig ekspertise i at kommunikere med patienter med fx udviklingshæmning, psykisk sygdom, demens o.l.

## **2. Oprettelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed**

DH er tilfredse med det eksisterende Fagligt Forum for Patientsikkerhed, og vi støtter, at det nu bliver skrevet ind i loven.

DH vil meget gerne fortsat bidrage til arbejdet i Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

## **3. Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn**

Det foreslås at oprette et udvalg, som skal rådgive Styrelsen for Patientsikkerhed om læring af sager om tilsyn med behandlingssteder og sundhedspersoner.

DH bakker dette forslag op.

Der lægges op til, at patientorganisationer skal være repræsenteret i udvalget. Det finder DH er vigtigt, at da patienters erfaringer er nødvendige at få med, hvis patientsikkerheden skal højnes. DH bidrager meget gerne til udvalgets arbejde, både hvad angår forslag til indsatsområder og til læring og formidling af erfaringer.

Med venlig hilsen



Thorkild Olesen, formand



## KL's høringssvar til forslag om lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Dato: 27. februar 2019

Sags ID SAG-2019-01322  
Dok. ID 2722229

E-mail: LDY@kl.dk  
Direkte 3370 3952

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 1 af 2

KL har den 12. februar modtaget udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i høring. KL takker for muligheden for at afgive høringssvar, men skal understrege, at høringsfristen ikke har været rimelig, særlig set i lyset af, at høringen er blevet udsendt i uge 7, hvor mange holder vinterferie.

Det har ikke været muligt at behandle KL's høringssvar politisk inden tidsfristen, hvorfor KL tager forbehold for senere politisk behandling. Der tages endvidere forbehold for økonomiske konsekvenser.

### Specifikke kommentarer

#### 2.1. Rådgivende Udvalg for Tilsyn

KL finder det positivt, at man ønsker at lave et forum, hvor både kommuner, regioner og Styrelsen for Patientsikkerhed kan drøfte erfaringer og læring fra styrelsens sundhedsfaglige tilsyn. Dog finder KL risiko for, at der bliver et vidst overlap til de arbejdsområder, der ligger i Fagligt Forum og vil gerne opfordre til, at det gøres helt klart, hvad hhv. Fagligt Forum og Rådgivende Udvalg for Tilsyn beskæftiger sig med. Fx står der på s. 40 i lovforslaget, at hensigten med det Rådgivende Udvalg for Tilsyn er: *udbredelse af information om områder og forhold, som kræver særlig opmærksomhed af hensyn til patientsikkerheden, områder hvor der hyppigst opstår fejl og utilsigtede hændelser og generelle tendenser, som kan have værdi for patientsikkerhedsarbejdet.* Patientsikkerhed, fejl og utilsigtede hændelser er Fagligt Forums primære arbejdsområder.

#### 2.2. Fagligt Forum for Patientsikkerhed

Fagligt Forum er et meget anvendeligt forum, hvor patientsikkerhedsarbejdet drøftes tværsektorielt og initiativer deles mellem både myndigheder, regioner og kommuner. Derfor bakker KL op om, at Fagligt Forum bliver lovfæstet.

Som skrevet overfor, bør der dog være en opmærksomhed på, at Rådgivende Udvalg for Tilsyn og Fagligt Forum ikke har overlap, så der ikke oprettes parallelle udvalg. Allerede i dag er de kommunale i repræsentanter hhv. Driftsgruppen for DPSD og Fagligt Forum frustrerede over overlap mellem de to grupper. Det kan kompliceres yderligere, hvis der ikke er en klar afgrænsning af opgaver mellem Fagligt Forum og det Rådgivende Udvalg for Tilsyn.



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

Beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser er af essentiel betydning for, at vi får rapporteret og lært af hændelserne. Derfor finder KL det positivt, at bestemmelsen udvides til også at beskytte de personer, der indgår i en rapportering.

### 2.4. Krav om instrukser

KL vil gerne opfordre til, at bemyndigelsen til at fastsætte det nærmere indhold af kravet til instrukser ligger hos Sundhedsministeren og ikke hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Det skyldes, at der bør sikre en klar sammenhæng til eksempelvis arbejdet med medhjælpsbekendtgørelsen og journalføringsbekendtgørelsen.

### 2.5. Sprogkrav til sundhedspersoner

KL anerkender, at det i mange situationer er vigtigt for patientsikkerheden, at sundhedspersoner kan kommunikere med borgere/patienter. Lovforslaget lægger op til, at det er arbejdsgiveren og driftherrens vurdering, hvorvidt sundhedspersonerne kan leve op til sine pligter i autorisationslovens §17 om omhu og samvittighedsfuldhed. KL er enig i, at det er et arbejdsgiveransvar at vurdere sprogkundskaber, da dette bl.a. vil afhænge af de konkrete opgaver pågældende medarbejder skal udføre, det øvrige personale mv..

Med venlig hilsen

Hanne Agerbak, Kontorchef, Social- og Sundhed, KL

Dato: 27. februar 2019

Sags ID: SAG-2019-01322  
Dok ID: 2722229

E-mail: LDY@kl.dk  
Direkte: 3370 3952

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 2 af 2

## NOTAT



11-03-2019  
EMN-2019-00315  
1263370  
Troels Dan-Weibel

Danske Regioners høringssvar til Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Indeværende notat er Danske Regioners høringssvar på Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger. Danske Regioner modtog høringen d. 11. februar 2019. Høringssvaret er udarbejdet på baggrund af bidrag fra regionerne.

Danske Regioner vil indledningsvist understrege, at det er yderst kritisabelt, at den oprindelige frist for høringssvaret var sat til d. 18. februar. Dette betød, at flere af regionerne måtte bede om sygehusenes bidrag kun én-to dage efter regionerne havde modtaget høringsbrevet. Dette strider i høj grad med Justitsministeriets vejledning om god lovkvalitet, hvor der under normale høringsomstændigheder bør være fire ugers høringsfrist. Selvom fristen efterfølgende blev forlænget, har processen stadig været kritisabel.

### Udenlandske lægers faglige og sproglige kompetencer

Kommunikationsfejl er en af de væsentligste årsager til patientskader, og Danske Regioner bakker derfor op om, at ansvaret for sundhedspersoners kommunikative kompetencer tydeliggøres og konkretiseres.

Det er af lovforslaget uklart, hvilke krav til dokumentationen, bestemmelserne vil medføre enten ved ansøgning/CV eller til arbejdsgiverdokumentation for sikringen af de nødvendige kompetencer. Det bør endvidere præciseres, hvorvidt de beskrevne sprogkrav kun vil gælde ved nyansættelser, og hvordan lovforslaget således forholder sig for de allerede ansatte sundhedspersoner, som ikke har dansk som første sprog.

Lovforslaget lægger ikke op til at indføre et ensrettet sprogkrav som en fast procedure i autorisationsprocessen. En differentiering af sprogkravet mellem statsborgere fra EU/EØS og statsborgere fra lande uden for EU giver imidlertid ikke mening. Danske Regioner finder det derfor hensigtsmæssigt at stille de samme krav til dansksproglige kompetencer til alle udenlandske sundhedsprofessionelle, uanset hvor de har taget deres uddannelse.

Danske Regioner foreslår, at der – i stedet for, at den enkelte arbejdsgiver har ansvaret for det sproglige niveau hos den udenlandske medarbejder – indføres en national dansktest, som alle udenlandske medarbejdere med patientkontakt skal bestå. En sådan test bør skræddersys, så den er målrettet sundhedspersonale. Den nuværende test (prøve i Dansk 3) vurderes ikke egnet til formålet, da den blandt andet ikke tester lytte-forståelse og mundtlig kommunikationskompetence, som spiller en væsentlig rolle i kommunikationen mellem sundhedspersonale og patienter og pårørende. Der kan i den forbindelse henvises til den sprogtest, som Sygehus Lillebælt i Region Syddanmark har udviklet til brug for sprogtest af alle deres udenlandske medarbejdere inden ansættelse.

Herudover skal det præciseres, at det er arbejdsgiverens og driftsherrens forpligtelse at sikre, at den enkelte sundhedsperson kan forstå og kommunikere problemfrit i forhold til de funktioner, der ligger i den konkrete ansættelse, herunder f.eks. omfanget af patientkontakt.

Endelig forventer Danske Regioner, at regionerne kompenseres for de meromkostninger, der måtte være som følge af lovforslaget.

#### Krav om udarbejdelse af instrukser

Det fremgår som det første i afsnit 2.4 Krav om instrukser, at "Der er ikke efter gældende ret fastsat regler om instrukser." Hertil gør vi opmærksom på, at vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser bliver hyppigt brugt som reference til STPS-tilsyn og indgår som grundlag for påbud, der udstedes af Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS).

Yderligere kan det oplyses, at der i forvejen findes både specialeplanlægning og de eksisterende nationale kliniske retningslinjer fra Sundhedsstyrelsen, som har indvirkning på tilrettelæggelsen af god, patientnær behandling. Dermed skal det understreges, at regionerne og hospitalerne allerede i dag har fokus på at udfærdige og opretholde relevante og dækkende instrukser.

Konkret i forhold til den nye bestemmelse i § 3a stk. 4 er det er regionernes helt klare holdning, at bemyndigelsen til fastsættelse af nærmere regler om



omfang, indhold og tilgængelighed af instrukser skal forankres hos sundhedsministeren. Dette er også tydeligt påpeget i forbindelse med arbejdsgruppen om instrukser, hvor det af afrapporteringen også fremgår, at Danske Regioner m.fl. "har udtrykt ønske om, at bemyndigelsen udstedes til sundhedsministeren for blandt andet at sikre tæt sammenhæng og koordinering i forhold til de to øvrige arbejdsgrupper om medhjælp og journalføring." Ligeledes er det i forbindelse med arbejdsgruppen om instrukser bemærket, at regionerne har et ønske om at blive inddraget i det videre arbejde med udfærdigelse af de nærmere regler i form af bekendtgørelse og vejledning om instrukser. Dette kan med fordel indskrives i bemærkningerne til § 3a stk. 4 i lovforslaget.

Derudover har Danske Regioner en sproglig korrektion til lovforslaget, hvor betegnelsen "sundhedsfaglige instrukser" er anvendt, mens der i selve lovbestemmelsen er anvendt betegnelsen "instrukser". Hvis hensigten er, at der alene skal være lovkrav om sundhedsfaglige instrukser, så vil det være hensigtsmæssigt, at betegnelsen også anvendes i loven og ikke kun i bemærkningerne.

Endelig skal det bemærkes, at lovpligtige instrukser vil være med til at øge den administrative arbejdsbyrde. Det er derfor nødvendigt at tage højde for det øgede ressourceforbrug, da det vil tage ressourcer fra den konkrete patientbehandling, der er væsentlige for borgernes tillid og opfattelse af sundhedsvæsenet.

#### Øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser

Overordnet støtter Danske Regioner forslaget om øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser. Hertil er det vigtigt, at der fastsættes helt klare og retlige rammer for begrænsningen af anvendelsen af rapporterede utilsigtede hændelser til også at omfatte de personer, som indgår i en rapportering på lige fod med den person, som indrapporterer.

Lovforslaget vil med angivne forbehold kunne medvirke til at styrke en patient-sikkerhedskultur, hvor der er fokus på systematisk læring og forebyggelse af de utilsigtede hændelser, da rapporterende person undgår bekymringer om at angive kollegaer, som har været involveret i hændelsen.

Hertil skal det bemærkes, at Danske Regioner foreslår, at lovforslaget formuleres således, at det stadig er muligt at samle relevante personer til gennemførelse af en dyberegående analyse for at sikre bedst mulig læring, hvor det kommer frem at analysen skal behandles fortroligt udenfor den lukkede kreds af deltagere. Hvis identiteten af involveret sundhedspersonale kun må være kendt af relevante sagsbehandlere, forhindres muligheden for at gennemføre dybe-

regående analyse/kerneårsagsanalyse, da det i nogle tilfælde kræver, at de involverede mødes for at kunne afdække de mere komplekse og alvorlige hændelser – eksempelvis hændelser der går på tværs af flere sektorer.

#### Klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet

Det fremgår af forslaget til ny § 1, stk. 8 i lov om klage- og erstatningsadgang, at "...klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik jf. § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientklager."

I Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser på side 43, fremgår det at: "Det følger af de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 18, stk. 4, § 46, stk. 2, og § 47, der findes i sundhedslovens kapitel 5 og 9, at Styrelsen for Patientsikkerhed har kompetence til i visse tilfælde at give tilsagn til behandling af patienter samt videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for forskning eller statistik. Den foreslåede bestemmelse medfører, at en klage over tilsagn til behandling og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik ikke vil kunne påklages til Styrelsen for Patientklager".

Danske Regioner gør opmærksom på, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke har kompetence til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for forskning eller statistik, men udelukkende har kompetence til at godkende helbredsoplysningerne kan videregives uden patienternes samtykke. Det er den behandlingsansvarlige sundhedsperson, der forestår selve videregivelsen.

Som lovforslaget med bemærkninger er formuleret, er det ikke klart, om det, der ikke kan klages over til Styrelsen for Patientklager, er Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om godkendelse til videregivelse, eller om det er selve videregivelsen fra den behandlingsansvarlige.

#### Vurdering af lægeerklæringer på indfødsretsområdet

Danske Regioner ønsker klargjort, at der skal være et sagligt og fagligt journaliseret grundlag for, at der kan kræves en "second opinion", for at undgå politisering. Det er vigtigt at ansøger, læge der har afgivet lægeerklæringen, og Folketingets Indfødsretsudvalg imødekommes af en praktisk og fair sagsbehandling.

### Oprettelse af Rådgivende Udvalg for Tilsyn

Danske Regioner er positive overfor oprettelse af et Rådgivende Udvalg for Tilsyn. Et sådant udvalg kunne fungere som et fora, hvor det er muligt at inddrage perspektiver fra regioner, kommuner og praktiserende læger. Udover de nævnte områder finder Danske Regioner det relevant også at drøfte mere strategiske langsigtede overvejelser med betydning for patientsikkerheden.

### Forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Danske Regioner har ikke yderligere kommentarer.

Med venlig hilsen

Mette Lindstrøm

Centerchef

## Frederik Rechenback Enelund

---

**Fra:** Jakob Bro <jbro@FOA.DK>  
**Sendt:** 27. februar 2019 11:05  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Frederik Rechenback Enelund  
**Emne:** Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i offentlig høring  
**Vedhæftede filer:** Høringsbrev.PDF; Høringsliste.PDF; Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i offentlig høring.PDF; signaturbevis.TXT  
**Sag:** 1803288  
**Sagsdokument:** 840913

Til Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Sundhedsjura og Psykiatri

FOA takker for muligheden for at komme med kommentarer til denne høring. FOA har dog ingen bemærkninger til det fremsendte høringsmateriale.

Med venlig hilsen

**Jakob Bro**  
Sundhedspolitisk konsulent



**FOA FAGLIG**  
Stauings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12 Mobil +45 31 71 63 61  
Mail: [jbro@foa.dk](mailto:jbro@foa.dk)

[www.foa.dk](http://www.foa.dk)  
[www.facebook.com/FagOgArbejde](https://www.facebook.com/FagOgArbejde)

---

**Fra:** Frederik Rechenback Enelund  
**Sendt:** 11. februar 2019 19:13:32 (UTC+01:00) Bruxelles, København, Madrid, Paris  
**Til:** 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@rsyd.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; '3f@3f.dk'; 'info@ato.dk'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'do@optikerforeningen.dk'; 'dkf@danskkiropraktorforening.dk'; 'dp@dp.dk'; 'kontakt@dpfo.dk'; 'ds@socialraadgiverne.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'info@dansktp.dk'; 'danske.bandagister@mail.dk'; 'dbio@dbio.dk'; 'info@fodterapeut.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk'; 'ddd@ddd.dk'; 'etf@etf.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; FOA; 'post@diaetist.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk'; 'info@lkt.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'plo@dadl.dk';

## Frederik Rechenback Enelund

---

**Fra:** Elisabeth Simonsen <ESI@kfst.dk>  
**Sendt:** 26. februar 2019 12:45  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Louise Kastfelt; Thomas Herping Nielsen; Frederik Rechenback Enelund  
**Emne:** Svar til høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 12. februar 2019 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen  
Elisabeth

**Elisabeth Simonsen**

Student  
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/  
Danish Competition and Consumer Authority  
Direkte +45 4171 5081  
E-mail esi@kfst.dk



**KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN**

Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
Tlf. +45 4171 5000

*Vi arbejder for velfungerende markeder.  
Se vores privatlivspolitik på [kfst.dk](http://kfst.dk)*

## Frederik Rechenback Enelund

---

**Fra:** kos-Direktionssekretariatet@politi.dk  
**Sendt:** 12. februar 2019 11:30  
**Til:** Frederik Rechenback Enelund  
**Cc:** JGP005@politi.dk  
**Emne:** SV: Vedr. høringsfrist: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger  
**Vedhæftede filer:** signaturbevis.TXT  
**Sag:** 1803288  
**Sagsdokument:** 828581

Kære Frederik

Som aftalt pr. telefon afgiver Rigspolitiet ikke bemærkninger til denne høring, da der ikke er noget der berører/vedrører politiet. (vi er kun nævnt i en side-bemærkning på s. 11 og s. 37 – 2 (ens afsnit)).

Med venlig hilsen

Hanna Giørtz Behrens  
Specialkonsulent

**POLITI**

Rigspolitiet  
Direktionssekretariatet

Politorvet 14  
1780 København V

Mobiltf.: +45 61200574  
E-mail [hgb002@politi.dk](mailto:hgb002@politi.dk)

Web [www.politi.dk](http://www.politi.dk)  
Facebook [facebook.com/politi](https://www.facebook.com/politi)  
Twitter [twitter.com/rigspoliti](https://twitter.com/rigspoliti)

---

**Fra:** Frederik Rechenback Enelund [mailto:fre@sum.dk]

**Sendt:** 12. februar 2019 09:33

**Til:** 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'kl@kl.dk' <kl@kl.dk>; 'regionh@regionh.dk' <regionh@regionh.dk>; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>; 'kontakt@rsyd.dk' <kontakt@rsyd.dk>; 'kontakt@regionmidtjylland.dk' <kontakt@regionmidtjylland.dk>; 'region@rn.dk' <region@rn.dk>; '3f@3f.dk' <3f@3f.dk>; 'info@ato.dk' <info@ato.dk>; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk' <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; 'do@optikerforeningen.dk' <do@optikerforeningen.dk>; 'dkf@danskkiropraktorforening.dk' <dkf@danskkiropraktorforening.dk>; 'dp@dp.dk' <dp@dp.dk>; 'kontakt@dpfo.dk' <kontakt@dpfo.dk>; 'ds@socialraadgiverne.dk' <ds@socialraadgiverne.dk>; 'dsr@dsr.dk' <dsr@dsr.dk>; 'info@dansktp.dk' <info@dansktp.dk>; 'danske.bandagister@mail.dk' <danske.bandagister@mail.dk>; 'dbio@dbio.dk' <dbio@dbio.dk>; 'info@fodterapeut.dk' <info@fodterapeut.dk>; 'fysio@fysio.dk' <fysio@fysio.dk>; 'info@deoffentligetandlaeger.dk' <info@deoffentligetandlaeger.dk>; 'ddd@ddd.dk' <ddd@ddd.dk>; 'etf@etf.dk' <etf@etf.dk>; 'ff@farmakonom.dk' <ff@farmakonom.dk>; 'foa@foa.dk' <foa@foa.dk>; 'post@diaetist.dk' <post@diaetist.dk>; 'fas@dadl.dk' <fas@dadl.dk>; 'sek@jordemoderforeningen.dk' <sek@jordemoderforeningen.dk>; 'info@lkt.dk' <info@lkt.dk>; 'dadl@dadl.dk' <dadl@dadl.dk>; 'lvs@dadl.dk' <lvs@dadl.dk>; 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>; 'pto@pto.dk' <pto@pto.dk>; 'ast@ast.dk' <ast@ast.dk>; 'kontakt@radiograf.dk' <kontakt@radiograf.dk>; 'sl@sl.dk' <sl@sl.dk>; 'info@tandlaegeforeningen.dk'





Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

**Svar på høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger – jeres sagsnr. 1803288**

Psykolognævnet har ingen bemærkninger til lovudkastet.

Venlig hilsen

Anne Louise Bødker Petersen

14. februar 2019

J.nr. 19-7405

Psykolognævnet  
Ankestyrelsen  
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

[ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk)  
[sikkermail@ast.dk](mailto:sikkermail@ast.dk)  
[www.ast.dk](http://www.ast.dk)

EAN-nr:  
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:  
man-fre kl. 9.00-15.00

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Danmark  
E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [fre@sum.dk](mailto:fre@sum.dk)

WILDERS PLADS 8K  
1403 KØBENHAVN K  
TELEFON 3269 8888  
MOBIL 91 32 57 18  
MVL@HUMANRIGHTS.DK  
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 19/00535-3

**HØRING OVER UDKAST TIL FORSLAG TIL LOV OM  
ÆNDRING AF SUNDHEDSLOVEN, LOV OM KLAGE- OG  
ERSTATNINGSADGANG INDEN FOR  
SUNDHEDSVÆSENET OG LOV OM  
VIRKSOMHEDSANSVARLIGE LÆGER OG TANDLÆGER**

12. FEBRUAR 2019

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 11. februar 2019 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.

Instituttet har ingen bemærkninger til udkastet.

Der henvises til ministeriets sagsnummer 1803288.

Med venlig hilsen

Maria Ventegodt  
LIGEBEHANDLINGSCHEF



Sundheds- og Ældreministeriet  
Sum@sum.dk  
Holbergsgade 6  
1057 København K

**Høringssvar til udkast til forslag til lov om ændring af  
sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for  
sundhedsvæsenet og lov om virksomhedsansvarlige læger og  
tandlæger.**

Grønlands Selvstyre ved Departementet for Sundhed takker for  
muligheden for at fremkomme med bemærkninger til ovenstående  
høring.

Da forslaget ikke vil træde i kraft i Grønland er det Departementet for  
Sundheds vurdering, at det fremsendte høringsmateriale ikke vil få  
direkte virkning for borgere i Grønland. Departementet for Sundhed har  
således ingen bemærkninger til det fremsendte høringsmateriale.

Inussiarnersumik inuulluaqqusillunga  
Med venlig hilsen

Mette Schultz  
direkte 34 66 77  
msuz@nanoq.gl

16-02-2019  
Sags nr. 2019 - 4679  
Akt nr. 10081775

Postboks 1180  
Tlf: 34 50 00  
Fax: 34 55 05  
3900 Nuuk

Email: [pn@nanoq.gl](mailto:pn@nanoq.gl)  
[www.naalakkersuisut.gl](http://www.naalakkersuisut.gl)