

Forslag
Til

Lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgangen inden for sundhedsvæsenet og
lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

(Oprettelse af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser)

§ 1

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. Som overskrift før § 10 a indsættes:

»Klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed«.

2. § 10 a affattes således:

»§ 10 a. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, jf. § 16 e, behandler klager over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Stk. 2. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan afvise sagen uden realitetsbehandling, tiltræde afgørelsen eller hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

Stk. 3. Klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har ikke opsættende virkning.

Stk. 4. Klager skal indgives inden 14 dage efter det tidspunkt, hvor klageren har fået meddelelse om afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Der kan ikke dispenseres fra klagefristen.«

3. Efter § 10 a indsættes:

»Anvendelse af digital selvbetjening

§ 10 b. Klager omfattet af § 1, stk. 1, § 2, stk. 1, § 4, stk. 1, §§ 5-8 og § 10 a skal indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, jf. dog stk. 2 og 3. 1. pkt. gælder ikke for klager over afgørelser, der vedrører udstedelse af det særlige sundhedskort efter sundhedsloven.

Stk. 2. Hvis Styrelsen for Patientklager finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Styrelsen for Patientklager tilbyde, at klagen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en klage omfattet af 1. pkt. skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Stk. 3. Styrelsen for Patientklager kan helt ekstraordinært ud over de i stk. 2 nævnte tilfælde undlade at afvise en klage, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Styrelsen for Patientklager ved at modtage klagen på anden måde end digitalt.

Stk. 4. En digital klage anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Styrelsen for Patientklager.«

4. Efter § 16 d indsættes før overskriften før § 17:

»Ankenævnet for Tilsynsafgørelser

§ 16 e. Sundhedsministeren nedsætter Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 2. Afgørelser fra Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Ankenævnet for Tilsynsafgørelser dettes forretningsorden.

Stk. 4. Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

§ 16 f. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser består af en formand og et antal næstformænd, jf. stk. 2, og beskikkede medlemmer, jf. stk. 3-5.

Stk. 2. Sundhedsministeren udpeger nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd. Disse skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

Stk. 3. Sundhedsministeren beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Advokatsamfundet og Danske Patienter. Der beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de i 1. pkt. nævnte organisationer.

Stk. 4. Sundhedsministeren beskikker for hvert sundhedsfagligt område et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Stk. 5. En person kan ikke udpeges som formand eller næstformand, jf. stk. 2, eller beskikkes efter stk. 3 eller 4, hvis den pågældende er eller har været udpeget som formand eller næstformand eller beskikket som medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Stk. 6. Formand, næstformænd og medlemmer udpeges eller beskikkes for en periode af 4 år. Genudpegning og genbeskikkelse kan finde sted. Udtræder formanden, en næstformand eller et medlem i perioden, sker udpegning af ny formand eller næstformand eller beskikkelse af nyt medlem for den resterende del af perioden. Formand, næstformand og medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlag og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlag.

§ 16 g. Ved afgørelsen af sager efter § 10 a, stk. 1, sammensættes Ankenævnet for Tilsynsafgørelser af formanden eller en næstformand, to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3, og to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 4.

Stk. 2. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag.

Stk. 3. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser drager selv omsorg for sagens oplysning og træffer bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer m.v.

Stk. 4. Reglerne i § 12, stk. 2 og stk. 5, 1. og 3. pkt., finder tilsvarende anvendelse på Ankenævnet for Tilsynsafgørelseres behandling af sager efter § 10 a.

Stk. 5. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal træffe afgørelse inden tre måneder efter klagens modtagelse.

Stk. 6. Formanden og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl, og når afgørelsen går ud på at hjemvise sagen eller afvise sagen uden realitetsbehandling.«

5. Efter § 18 indsættes i *kapitel 2*:

UDKAST

»§ 18 a. For behandling af klager, der indbringes for Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, betaler klager et gebyr, der fastsættes af sundhedsministeren. Betales gebyret ikke inden for en frist, der er meddelt klageren af nævnet, afvises klagen.

Stk. 2. Afvises en klage fra realitetsbehandling, eller hjemvises klagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling, tilbagebetales gebyret efter stk. 1.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et gebyr hos de personer, der meddeles autorisation efter reglerne i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, til finansiering af Styrelsen for Patientklagers udgifter forbundet med driften af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og til Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med sager ved Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om gebyrerne efter stk. 1 og 3, og om tilbagebetaling af gebyret efter stk. 2.«

§ 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 11 a ændres »at styrelsen har truffet afgørelse« til: »udløb af fristen for at påklage afgørelsen til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, jf. § 10 a, stk. 4, i lov om klage- og erstatning inden for sundhedsvæsenet,« og efter »jf. § 11, stk. 1,« indsættes: »jf. dog stk. 2«.

2. I § 11 a indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Træffer Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse efter § 10 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller at afvise klagen, bortfalder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse 2 år efter, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har truffet afgørelse, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1. Træffer Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling, bortfalder afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed efter reglerne i stk. 1.«

3. *Overskriften* før § 14 affattes således:

»*Administrativ klageadgang*«.

4. I § 14, *stk. 1*, ændres »myndighed« til: »myndighed, jf. dog stk. 2.«

5. I § 14 indsættes som *stk. 2*:

»Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, kan påklages til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter reglerne herom i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.«

§ 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2020.

§ 4

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

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

En høj grad af patientsikkerhed er en væsentlig forudsætning for et velfungerende sundhedsvæsen, og udgør efter regeringens opfattelse en af grundstenene i vores velfærdssamfund.

Et vigtigt element i at opretholde en høj grad af patientsikkerhed er et effektivt sundhedsfagligt tilsyn. Det er således helt afgørende at vi har en handlekraftig tilsynsmyndighed, der hurtigt kan skride ind over for sundhedspersoner og behandlingssteder, som kan være til fare for patientsikkerheden. Men ligeså vigtigt er det, at de mange dygtige og kompetente sundhedspersoner, der udgør hele grundlaget for, at der kan leveres sundhedsfaglig behandling af høj kvalitet og sikkerhed til danskerne, har tillid til, at tilsynsopgaven forvaltes med respekt for den enkeltes retssikkerhed.

Flere af de tilsynssanktioner, som Styrelsen for Patientsikkerhed kan iværksætte administrativt over for enkeltpersoner af hensyn til patientsikkerheden, har ganske indgribende konsekvenser for den pågældendes muligheder for at foretage faglig virksomhed, og kan derved også indirekte få vidtrækkende konsekvenser for den pågældendes ansættelsesforhold.

Regeringen ønsker derfor – for at styrke den enkeltes retssikkerhed – at give mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner, der ved en administrativ afgørelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt får frataget deres autorisation eller indskrænket deres virksomhedsområde, eller som får suspenderet deres autorisation eller modtager et midlertidigt arbejdsforbud, kan anke afgørelsen til et nyetableret ankenævn.

Forslaget er en opfølgning på den såkaldte tillidspakke, som sundhedsministeren fremlagde den 31. januar 2018 for at styrke sundhedspersoners retssikkerhed og tilliden mellem sundhedspersoner og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med dette lovforslag sker der således en udmøntning af den del af tillidspakken, som vedrører etablering af et ankenævn for visse af Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om tilsynssanktioner. Flere af de øvrige initiativerne i tillidspakken er indeholdt i et andet lovforslag, som sundhedsministeren fremsatte den 28. marts 2019.

Med dette lovforslag har sundhedsministeren dermed fulgt op på samtlige de initiativer i tillidspakken, der skal udmøntes gennem ny lovgivning.

2. Lovforslagets indhold

2.1. Gældende ret

Styrelsen for Patientsikkerhed fører efter autorisationslovens § 5, stk. 1, tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar. Efter bestemmelsens stk. 2 fører styrelsen endvidere tilsyn med andre personer end sundhedspersoner, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Efter autorisationslovens § 7 kan en autoriseret sundhedsperson fratages autorisationen, hvis den pågældende må antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af en fysisk tilstand, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet, sygdom eller

misbrug af rusmidler eller lignende, der midlertidigt eller varigt gør den pågældende uegnet til udøvelse af erhvervet, eller grov forsømmelighed ved udøvelse af erhvervet.

Autorisationen kan efter autorisationslovens § 7 a også fratages, hvis den pågældende sundhedsperson ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet og ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger, ikke overholder en dom eller afgørelse i medfør af § 8 eller § 8 a, overtræder en afgørelse efter § 9, stk. 1 eller 2, overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, stk. 1, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10, stk. 1, eller § 10 a eller overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c, stk. 1.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan derudover efter autorisationslovens § 8 træffe afgørelse om indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis den pågældende må antages at være til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

Efter autorisationslovens § 11 anlægger Styrelsen for Patientsikkerhed retssag om fratagelse af autorisation efter §§ 7 og 7 a eller om indskrænkning af en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter § 8 i den borgerlige retsplejes former.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter autorisationslovens § 10 give et fagligt påbud til en autoriseret sundhedsperson om ændring af dennes virksomhed, hvis sundhedspersonen antages at være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, ligesom styrelsen efter § 10 b for en nærmere angiven periode kan iværksætte skærpet tilsyn, hvis styrelsen har begrundet mistanke om, at den pågældende vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan desuden efter autorisationslovens § 10 b, stk. 1, for en nærmere angiven periode iværksætte skærpet tilsyn med en person omfattet af den i § 5, stk. 1, 2 og 4, nævnte personkreds, hvis styrelsen har begrundet mistanke om, at den pågældende vil kunne udgøre en forringet sikkerhed for patienter på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Endelig kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter autorisationslovens § 10 c, stk. 1, hvis styrelsen som led i tilsyn bliver bekendt med, at en autoriseret sundhedsperson ophører med at udøve faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension el.lign., suspendere den pågældende sundhedspersons autorisation. Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om suspension, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller uegnethed til udøvelsen af erhvervet, hvis den pågældende genoptager faglig virksomhed i Danmark, og styrelsen ikke får kendskab hertil.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter § 9, stk. 1, midlertidigt fratage en autoriseret sundhedsperson dennes autorisation, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på grund af grov forsømmelighed ved udøvelse af erhvervet, jf. § 7, nr. 3, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af erhvervet på grund af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2. Efter bestemmelsens stk. 2 kan Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt indskrænke en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, eller fordi vedkommende er uegnet til udøvelsen af erhvervet på grund af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2. Efter bestemmelsens stk. 3 kan Styrelsen for

UDKAST

Patientsikkerhed endvidere midlertidigt fratage en autoriseret sundhedsperson dennes autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen overtræder et forbud udstedt i medfør af § 9 b, stk. 1, overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 eller overtræder en afgørelse om suspension udstedt i medfør af § 10 c. Endvidere kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 4 midlertidigt fratage en autoriseret sundhedsperson dennes autorisation eller midlertidigt indskrænke en sundhedspersons virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen ikke afgiver de i § 6, stk. 1, omtalte oplysninger til gennemførelse af tilsynet eller ikke medvirker ved tilsyn efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere anvisninger eller overtræder et påbud udstedt i medfør af § 10 a.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter autorisationslovens § 9, stk. 1-3, bortfalder efter § 11 a senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag efter § 11, stk. 1.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter autorisationslovens § 9 a, stk. 1, undlade at indbringe en sag om autorisationsfratagelse og indskrænkning af virksomhedsområde for domstolene og undlade at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde på vilkår af, at den pågældende autoriserede sundhedsperson i en nærmere fastsat periode overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger m.v. Styrelsen for Patientsikkerhed kan forlænge den fastsatte periode. Ved manglende overholdelse af vilkår kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter bestemmelsens stk. 2 genoptage sagen om autorisationsfratagelse, indskrænkning af virksomhedsområde, midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter autorisationslovens § 9 b give en autoriseret sundhedsperson forbud mod helt eller delvis at udøve sin faglige virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. § 9, stk. 1, eller om midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, jf. § 9, stk. 2. Forbud efter stk. 1 om, at en sundhedsperson straks ophører med at udøve faglig virksomhed, kan meddeles, hvor det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af manglende egnethed som følge af forhold nævnt i § 7, nr. 1 og 2, eller alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. stk. 2. Forbud meddeles efter stk. 3 for en nærmere angiven kortere periode, som kan forlænges.

Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 b, 8 a og 9, § 9 a, stk. 1, § 9 b, stk. 1, § 10, stk. 1, §§ 10 a og 10 b, § 10 c, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1 og 2, og § 13, stk. 3, kan efter autorisationslovens § 14 ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Klager til klageinstanser inden for Sundheds- og Ældreministeriets område, herunder Styrelsen for Patientklager, Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Tvangsbehandlingsnævnt, skal efter § 10 a, stk. 1, i klage- og erstatningsloven indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, med mindre forholdet er omfattet af § 10, stk. 2 eller 3. Det betyder, at klager til Styrelsen for Patientklager og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn som udgangspunkt skal indgives via denne digitale løsning. Tilsvarende gælder efter klage- og erstatningslovens § 58 c for klager, der indgives til Ankenævnet for Patienterstatningen.

Efter § 10 a, stk. 2, skal Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis styrelsen finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, tilbyde, at klage kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening. Styrelsen for Patientsikkerhed bestemmer, hvordan en sådan klagen skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Udover særlige forhold hos borgeren kan der efter § 10, stk. 3, også helt ekstraordinært forekomme situationer, hvor omstændighederne ved klagen eller Styrelsen for Patientsikkerheds forhold gør, at der ikke kan indgives en klage til Styrelsen for Patientsikkerhed eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning. Der kan eksempelvis være tale om, at Styrelsen for Patientsikkerheds digitale selvbetjeningsløsning ikke er indrettet til at håndtere en bestemt situation. Tilsvarende vil Styrelsen for Patientsikkerhed eksempelvis kunne anviser borgeren en anden måde at klage på, hvis Styrelsen for Patientsikkerheds selvbetjeningsløsning er ude af drift. Der vil i sådanne tilfælde være tale om, at der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele ved at modtage ansøgningen ikke-digitalt.

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det er afgørende af værne om sundhedspersoners retssikkerhed, når Styrelsen for Patientsikkerhed træffer tilsynsforanstaltninger af hensyn til patientsikkerheden.

De nugældende regler giver sundhedsmyndighederne effektive muligheder for at handle over for sundhedspersoner, som vurderes at kunne udgøre en fare for patientsikkerheden. Styrelsen for Patientsikkerhed har således mulighed midlertidigt at fratage en sundhedsperson sin autorisation eller indskrænke denne, mens styrelsen vurderer, om der ved domstolene skal anlægges en retssag med henblik på permanent fratagelse eller indskrænkning. Det er Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse afgørende at fastholde disse muligheder af hensyn til patientsikkerheden.

Sundheds- og Ældreministeriet er imidlertid opmærksomt på, at de gældende regler samtidigt kan medføre situationer, hvor sundhedspersoner risikerer at miste eller i væsentlig grad få begrænset deres indtægtsgrundlag. Sundhedspersonen risikerer således som en indirekte konsekvens at blive afskediget fra sin stilling eller være nødsaget til at afhænde egen praksis, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om en væsentlig indskrænkning af deres mulighed for at udføre faglig virksomhed – også selvom det alene sker midlertidigt.

For at genskabe tilliden til Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn og styrke sundhedspersonernes retssikkerhed ønsker Sundheds- og Ældreministeriet derfor at give mulighed for, at sundhedspersoner kan anke særligt indgribende tilsynsavgørelser til et nyt ankenævn, som sekretariatsbetjenes af Styrelsen for Patientklager. Det gælder afgørelser om midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde og afgørelser om arbejdsforbud og suspension.

Det er vigtigt for Sundheds- og Ældreministeriet, at et nyt ankenævn bliver uafhængigt af instruktioner fra ministeriet, Styrelsen for Patientsikkerhed eller andre om den enkelte sags behandling eller afgørelse, og at det sammensættes af repræsentanter fra faglige organisationer og af lægmænd.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker i relation til nævnets uafhængighed, at ministeriet er opmærksomt på, at der kan forekomme tilfælde, hvor der i oplysningsgrundlaget for de afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed, der indbringes for nævnet, indgår afgørelser, som Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn tidligere har truffet.

Det er således afgørende for sundhedspersonens retssikkerhed, at der ikke sker udpegning af en formand eller næstformand eller beskikkelse af medlemmer, som aktuelt er eller har været medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det er ligeledes afgørende, at Styrelsen for Patientklager ved sin sekretariatsbetjening af nævnet er yderst opmærksomt på sagsbehandlerens habilitet.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at det foreslåede ankenævn mest hensigtsmæssigt finansieres ved en kombination af egenbetaling (gebyr) og bevilling.

Med henblik på at gennemføre regeringens aftale med Folketingets partier om digitaliseringsklar lovgivning, herunder udbredelsen af digital kommunikation mellem borgere og myndigheder, bør indgivelse af klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse som udgangspunkt indgives til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening).

2.8.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der oprettes et Ankenævn for Tilsynsafgørelser, som foreslås at skulle behandle klager over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig fratagelse af autorisation, indskrænkning af virksomhedsområde og afgørelser om arbejdsforbud og suspension. Ankenævnet foreslås placeret ved og sekretariatsbetjent af Styrelsen for Patientklager.

Ankenævnet for Tilsynsafgørelser foreslås at kunne træffe afgørelse om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling. Ankenævnet foreslås ligeledes at kunne afvise sager uden realitetsbehandling, f.eks. ved overskridelse af frister for indgivelse af klagen, eller hvis der klages over afgørelser, som falder uden for ankenævnets kompetence. Ankenævnet foreslås ikke at kunne omgøre afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser foreslås at skulle være indgivet inden 14 dage efter det tidspunkt, hvor klager har fået meddelelse om afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Det foreslås derudover, at en klage til ankenævnet ikke har opsættende virkning.

Det foreslås, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal bestå af en formand og et antal beskikkede medlemmer. Det foreslås, at sundhedsministeren udpeger nævnets formand, der skal være dommer. Det foreslås ligeledes, at sundhedsministeren beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Advokatsamfundet og Danske Patienter, og at sundhedsministeren for hvert sundhedsfagligt område beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Det skal understreges, at der ikke kan ske udpegning af en person som formand eller næstformand eller beskikkelse, hvis den pågældende er eller har været udpeget som formand eller næstformand eller beskikket som medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Det foreslås, at Ankenævn for Tilsynsafgørelser ved afgørelse af sager skal sammensættes af formanden eller en næstformand, ét medlem beskikket efter indstilling af Advokatsamfundet og ét medlem beskikket efter indstilling af Danske Patienter samt to medlemmer beskikket efter indstilling fra de sundhedsfaglige organisationer. Det foreslås, at formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag. Formanden forudsættes i den forbindelse at

UDKAST

sammensætte nævnet på en sådan måde, at de sundhedsfaglige medlemmer afspejler klagerens sundhedsfaglige profession. De sundhedsfaglige medlemmer fungerer ved nævnets afgørelse af den enkelte sag som repræsentanter for standen.

Ankenævnet for Tilsynsafgørelser foreslås selv at skulle drage omsorg for sagens oplysning. Ankenævnet vil i den forbindelse kunne træffe bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer m.v.

Det foreslås, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal træffe afgørelse inden tre måneder efter klagens modtagelse.

Det foreslås, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelsers formand og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl. Det forudsættes dels, at formandskompetencen alene anvendes, såfremt nævnet har udviklet en fast praksis af relevans for den pågældende sag, dels at der alene træffes formandsafgørelser om hjemvisning af sagen eller afvisning uden realitetsbehandling. Der kan således ikke træffes realitetsbehandlede formandsafgørelser til skade for klageren.

Det foreslås endvidere, at klager, der indgives til ankenævnet som udgangspunkt skal indgives til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening), medmindre Styrelsen for Patientklager finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, eller der foreligger helt ekstraordinære situationer, hvor omstændighederne ved klagen eller Styrelsen for Patientklagers forhold gør, at der ikke kan indgives en klage til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning.

Udgangspunktet er således, at klager skal indgives til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed. For dem, som ikke kan bruge de digitale løsninger, vil det dog være muligt at indgive klage på en anden måde end digitalt.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientklager skal fravige kravet om digital selvbetjening og derved an vise borgeren en anden måde at indgive klagen på end digitalt, når der konkret foreligger særlige forhold, der indebærer, at borgeren ikke kan eller ikke må forventes at kunne ansøge digitalt.

Udover særlige forhold hos borgeren kan der også forekomme helt ekstraordinære situationer, hvor omstændighederne ved klagen eller Styrelsen for Patientklagers forhold gør, at klagen ikke skal indgives digitalt, fordi Styrelsen for Patientklager vurderer, at det samlet set vil være mest effektivt at fravige kravet om digital selvbetjening.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientklagers udgifter forbundet med driften af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med sager ved ankenævnet finansieres dels gennem gebyrer, dels ved bevilling. I relation til gebyrerne foreslås det, at den, der klager over en afgørelse til ankenævnet, skal betale et gebyr, der fastsættes af sundhedsministeren. Det foreslås, at gebyret tilbagebetales, hvis Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afviser eller hjemviser klagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

Det foreslås ligeledes, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal opkræve et gebyr hos de personer, der meddeles autorisation efter reglerne i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, til finansiering af Styrelsen for

Patientklagers udgifter forbundet med driften af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og til Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med sager ved Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Det foreslås, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de foreslåede gebyrer og om tilbagebetaling heraf.

3. Databeskyttelsesretlige overvejelser

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

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

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

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger.

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

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

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra c og e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag, eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger bl.a. af artikel 9, stk. 2, litra f, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller når domstolene handler i deres egenskab af domstol.

Med lovforslaget foreslås Ankenævnet for Tilsynsafgørelser oprettet. Ankenævnet vil skulle behandle klager over afgørelser om tilsynssanktioner truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelse i forbindelse med sin sagsbehandling vil behandle almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6, herunder eksempelvis oplysninger om navn, adresse autorisations-id, faglige evner og kundskaber m.v. Afhængig af sagstype vil ankenævnet ligeledes kunne behandle følsomme personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, herunder oplysninger om sundhedspersonens helbredsforhold og misbrugsproblemer.

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

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

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer endvidere, at bestemmelserne lever op til kravet i forordningens artikel 6, stk. 2, om at være mere specifikke bestemmelser om anvendelsen af forordningen. Reglerne er således specifikt afgrænset til at vedrøre behandling af oplysninger, der er nødvendige for Ankenævnet for Tilsynsafgørelses behandlingen af klager over tilsynsafgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Sundheds- og Ældreministeriet finder endvidere, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelses behandling af følsomme oplysninger kan ske i medfør af forordningens artikel 9, stk. 2, litra f, idet det bemærkes, at de foreslåede behandlinger af personoplysninger vurderes at finde sted med henblik på behandlingen af klagesager, dvs. med henblik på at fastlægge eller gøre et retskrav gældende eller forsvare et retskrav for denne sundhedsperson.

Endelig bemærkes at behandlingen af personoplysninger i medfør af lovforslaget i øvrigt vil skulle ske i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder reglerne om den registreredes rettigheder i

databeskyttelsesforordningens kapitel 3 og afsnit III i forslag til databeskyttelsesloven, samt reglerne om behandlingssikkerhed i kapitel 4 i databeskyttelsesforordningen.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Det foreslåede Ankenævn for Tilsynsafgørelser medfører økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det vurderes, at de årlige udgifter forbundet med oprettelse af et sådant ankenævn vil udgøre 5,2 mio. kr., hvoraf 2,9 mio. kr. finansieres via underdækkende gebyrer, jf. neden for, og 2,3 mio. kr. finansieres via indarbejdelse af negativ budgetregulering på § 16 Sundheds- og Ældreministeriet i forbindelse med FFL 2020.

Udgifterne vil bestå af Styrelsen for Patientklagers egne udgifter, herunder udgifter til løn, drift og overhead, og udgifterne til selve nævnet, herunder honorering af nævnsformand, -medlemmer og sagkyndige. Der vil derudover være udgifter for Styrelsen for Patientsikkerhed til bl.a. oplysning og oversendelse af sagen til ankenævnet og til fornyet sagsbehandling af sager, der hjemvises.

Finansiering af disse udgifter foreslås at ske ved en kombination af egenbetaling (gebyr) og bevilling. Gebyret foreslås at bestå dels af et klagesagsgebyr på 5.000 kr. pr. ankesag, som vil påhvile, den sundhedsperson, der indgiver anken, dels af et gebyr på 250 kr. for hver ny sundhedsperson, der autoriseres. Gebyret kan justeres administrativt, såfremt udviklingen i antal af ankesager er større end forudsat, dog således, at gebyret maksimalt udgør 500 kr. Da gebyret på 250 kr. ikke er omkostningsdækkende, vil en uforudset stor stigning i antallet af ankesager potentielt kunne betyde, at gebyret grundet den øvre grænse på 500 kr., ikke vil kunne dække den andel af driftsudgifterne, der lægges op til at skulle gebyrfinansieres. Udgifterne vil i så fald overvælttes på bevillingsdelen, som finansieres inden for ministerområdet.

Gebyrerne vil blive omfattet af den almindelige pris og lønregulering.

Det bemærkes, at hver sundhedsperson kun skal betale gebyret én gang. Opnår en autoriseret sundhedsperson på et senere tidspunkt autorisation inden for et andet sundhedsspeciale, skal der ikke betales gebyr igen.

Forslaget forventes at medføre mindre implementeringskonsekvenser for Styrelsen for Patientklager og Styrelsen for Patientsikkerhed til bl.a. fastlæggelse af arbejds gange og indgåelse af aftaler med sagkyndige. De foreslåede regler er i overensstemmelse med de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning, idet det særligt bemærkes, at kommunikation i forbindelse med behandlingen af ankesagerne som udgangspunkt forventes at ske digitalt.

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

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

6. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget forventes at medføre administrative konsekvenser for borgere, herunder sundhedspersoner.

For det første medfører ankenævnet en positiv, ny rettighed i form af etablering ankeinstans for sundhedspersoner.

Lovforslaget medfører samtidigt indførelse af et nyt gebyr for alle nye sundhedspersoner, der autoriseres, og et klagesagsgebyr.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget medfører ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 9. april 2019 til den 26. april 2019 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

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

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Det foreslåede Ankenævn for Tilsynsafgørelser medfører økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det vurderes, at de årlige udgifter

UDKAST

		forbundet med oprettelse af et sådant ankenævn vil udgøre 5,2 mio. kr. Udgifterne foreslås finansieres ved en kombination af egenbetaling (gebyr) og bevilling.
Implementeringskonsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Lovforslaget forventes at medføre mindre implementeringskonsekvenser for Styrelsen for Patientklager og Styrelsen for Patientsikkerhed til bl.a. fastlæggelse af arbejdsgange og indgåelse af aftaler med sagkyndige. De foreslåede regler er i overensstemmelse med de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning, idet det særligt bemærkes, at kommunikation i forbindelse med behandlingen af ankesagerne som udgangspunkt forventes at ske digitalt.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Lovforslagets vil medføre positive administrative konsekvenser for borgere, herunder sundhedspersoner, idet der etableres en ny rettighed i form af en ankeinstans for sundhedspersoner.	Lovforslagets vil medføre negative administrative konsekvenser for borgere, herunder sundhedspersoner, idet der indføres et gebyr for alle nye sundhedspersoner, der autoriseres, og et klagesagsgebyr.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	JA	NEJ X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Der er efter gældende ret ingen overskrift før § 10 a.

Det foreslås, at der før § 10 a som overskrift indsættes »*Klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed*«.

Med den foreslåede overskrift synliggøres det, at de efterfølgende bestemmelser vedrører klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Til nr. 2

Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 b, 8 a og 9, § 9 a, stk. 1, § 9 b, stk. 1, § 10, stk. 1, §§ 10 a og 10 b, § 10 c, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1 og 2, og § 13, stk. 3, i lov om autorisation og sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed kan efter samme lovs § 14 ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Der er således efter gældende ret ingen muligheder for at anke afgørelser om tilsynssanktioner.

Den gældende § 10 a vedrører et krav om indgivelse af klager til Styrelsen for Patientsikkerhed ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening).

Det foreslås at nyaffatte § 10 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og i denne bestemmelse fastsætte mulighed for at klage til det foreslåede Ankenævn for Tilsynsafgørelser.

Med det foreslåede § 10 a, stk. 1, foreslås det, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser behandler klager over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Den foreslåede bestemmelse betyder, at en sundhedsperson vil kunne påklage en afgørelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed om midlertidig fratagelse af autorisation og midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, arbejdsforbud og suspension til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Efter det foreslåede § 10 a, stk. 2, kan Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afvise sagen uden realitetsbehandling, tiltræde afgørelsen eller hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling. Der vil kunne træffes afgørelse om at afvise sagen uden realitetsbehandling, hvis klagen indgives efter den foreslåede frist på 14 dage, jf. det foreslåede stk. 4, indgives af en person, der ikke er klageberettiget, eller der klages over afgørelser, der ikke kan påklages. Ankenævnet vil skulle træffe afgørelse om at tiltræde afgørelsen, hvis nævnet er enig i afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Er nævnet derimod ikke enig i afgørelsen, kan nævnet hjemvise sagen til fornyet behandling i Styrelsen for Patientsikkerhed. Nævnet vil i sin begrundelse og meddelelse til styrelsen om hjemvisning skulle påpege forhold, som efter nævnets opfattelse ikke er tilstrækkeligt belyst, forhold der skal undersøges nærmere og lignende.

Det skal understres, at afgørelsen ikke som følge af hjemvisningen ophæves. Afgørelsen vil således fortsat have gyldighed, indtil Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse på ny.

UDKAST

Det foreslås med § 10 a, stk. 3, at klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ikke har opsættende virkning. Det betyder, at virkningen af en afgørelse om en tilsynssanktion, som Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet, ikke som følge af en klage til ankenævnet vil blive suspenderet. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser vil således stå ved magt, indtil Styrelsen for Patientsikkerhed efter en hjemvisning eventuelt ophæver denne sanktion eller træffer en ny afgørelse.

Med § 10 a, stk. 4, foreslås det, at klager skal indgives inden 14 dage efter det tidspunkt, hvor klageren har fået meddelelse om afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Bestemmelsen betyder, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ikke vil kunne behandle sagen, hvis den indgives på et senere tidspunkt. Ankenævnet vil derfor afvise sager, der indgives på et senere tidspunkt. Der vil ikke kunne dispenseres fra klagefristen.

Til nr. 3

Efter § 10 a, stk. 1, i klage- og erstatningsloven skal klager omfattende af § 1, stk. 1, § 2, stk. 1, § 4, stk. 1, og §§ 5-8 indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, med mindre forholdet er omfattet af § 10, stk. 2 eller 3. Det betyder, at klager til Styrelsen for Patientklager, Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn og Tvangsbehandlingsnævnt som udgangspunkt skal indgives via denne digitale løsning. Tilsvarende gælder efter § 58 c for klager, der indgives til Ankenævnet for Patienterstatningen.

Efter § 10 a, stk. 2, skal Styrelsen for Patientklager, hvis styrelsen finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, tilbyde, at klage kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en sådan klage skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Udover særlige forhold hos borgeren kan der efter § 10, stk. 3, også forekomme helt ekstraordinært situationer, hvor omstændighederne ved klagen eller Styrelsen for Patientklagers forhold gør, at der ikke kan indgives en klage ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning. Der kan eksempelvis være tale om, at Styrelsen for Patientklagers digitale selvbetjeningsløsning ikke er indrettet til at håndtere en bestemt situation. Tilsvarende vil Styrelsen for Patientklager eksempelvis kunne anviser borgeren en anden måde at klage på, hvis Styrelsen for Patientklagers selvbetjeningsløsning er ude af drift. Der vil i sådanne tilfælde være tale om, at der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele ved at modtage ansøgningen ikke-digitalt.

Som følge af den foreslåede nyaffattelse af den gældende § 10 a, jf. det foreslåede § 1, nr. 2, foreslås det, at indholdet af den gældende § 10 a fastsættes i en ny § 10 b. Den foreslåede bestemmelse er en videreførelse af gældende ret. Med den foreslåede § 10 b foreslås det således at fastsætte krav om anvendelse af digital selvbetjening ved indgivelse af klager til Styrelsen for Patientklager og de nævn, som styrelsen sekretariatsbetjener.

Det foreslås, at der før den foreslåede § 10 b som overskrift indsættes »Anvendelse af digital selvbetjening«.

Med den foreslåede overskrift synliggøres det, at de efterfølgende bestemmelser vedrører krav om anvendelse af digital selvbetjening.

Efter det foreslåede § 10 b, stk. 1, 1. pkt., skal klager omfattende af § 1, stk. 1, § 2, stk. 1, § 4, stk. 1, §§ 5-8 og § 10 a indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale

løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Efter *stk. 1, 2, pkt.*, afvises klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, af Styrelsen for Patientklager, jf. dog *stk. 2 og 3*. Efter *stk. 1, 3. pkt.*, gælder 1. pkt. ikke for klager over afgørelser, der vedrører udstedelse af det særlige sundhedskort efter sundhedsloven.

Det foreslåede krav om digital indgivelse af klage gælder alene selve klagen. Kravet medfører derimod ikke, at alle bilag til klager også skal indgives digitalt. Det vil fremgå af den digitale selvbetjeningsløsning, hvilke dokumenter, der kan eller skal indgives digitalt, herunder hvilke dokumenter, der kan indgives på anden måde, eller som skal fremlægges i original eller i et særligt format mv.

Hvis en mangelfuld klage på grund af manglende anvendelse af den obligatoriske digitale selvbetjeningsløsning indgives til Styrelsen for Patientklager inden for klage- eller forældelsesfristen, betragtes klagen som rettidig, hvis borgeren inden for de af Styrelsen for Patientklagers fastsatte frister retter op på manglen, selvom klage- eller forældelsesfristen måtte være overskredet, inden manglen er rettet.

Efter det foreslåede *§ 10 b, stk. 2*, skal Styrelsen for Patientklager, hvis styrelsen finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, tilbyde, at klagen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en sådan klage skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Styrelsen for Patientklager kan fortsat frit tilrettelægge proceduren i forbindelse med indgivelse af klager i de tilfælde, hvor klagen ikke er omfattet af kravet om digital selvbetjening, og herunder kræve at klagen for eksempel skal være skriftlig.

Det er Styrelsen for Patientklager, der ud fra et konkret skøn vurderer, om der foreligger særlige forhold. Der skal i den forbindelse lægges vægt på borgerens beskrivelse af egne evner og muligheder for at anvende it-værktøjer og eventuelle problemer med at søge om hjælp, ligesom Styrelsen for Patientklager ud fra en helhedsvurdering af borgeren må bedømme, om borgeren vil kunne indgive klager digitalt efter modtagelse af hjælp hertil.

Det beror på en konkret vurdering, hvilken hjælp den enkelte borger vurderes at have brug for. Det forudsættes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientklager lever op til de forvaltningsretlige og øvrige lovgivningsmæssige krav, der stilles til offentlig forvaltning, herunder vejledningspligten og kravet om at oplyse sagen. Styrelsen for Patientsikkerhed vil tillige skulle informere borgeren om borgerens muligheder for at søge på anden vis, når der foreligger særlige forhold.

Særlige forhold kan for eksempel foreligge, hvor der er tale om borgere med særlige handicap, såvel psykisk som fysisk funktionsnedsættelse, borgere, der mangler digitale kompetencer, visse socialt udsatte borgere, borgere med psykiske lidelser, hjemløse, borgere med sprogsvækkigheder m.v., hvor hjælp eller medbetjening fra Styrelsen for Patientklagers side konkret vurderes ikke at være en egnet løsning. Der vil således kunne være tale om, at der foreligger særlige forhold for nogle af de nævnte borgere, der gør, at borgeren ikke kan klage til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning. Tilsvarende vil der også være borgere fra de nævnte grupper, der kan anvende den digitale selvbetjeningsløsning og derfor skal anvende den digitale selvbetjeningsløsning. Særlige forhold vil eksempelvis kunne foreligge, hvor en borger er indsat i fængsel eller institutionsanbragt og af den grund ikke har adgang til en computer eller lignende digital platform, hvorfor borgeren ikke kan anvende den digitale selvbetjeningsløsning.

Hvis en borger ikke har, men kan få udstedt NemID, og dette er en forudsætning for anvendelse af den konkrete digitale selvbetjeningsløsning, skal Styrelsen for Patientklager anmode borgeren om at anskaffe sig NemID, medmindre der foreligger særlige forhold.

Udover særlige forhold hos borgeren kan der efter det foreslåede § 10 b, stk. 3, også helt ekstraordinært forekomme situationer, hvor omstændighederne ved klagen eller Styrelsen for Patientklagers forhold gør, at der ikke kan indgives en klage til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning. Der kan eksempelvis være tale om, at Styrelsen for Patientklagers digitale selvbetjeningsløsning ikke er indrettet til at håndtere en bestemt situation. Tilsvarende vil Styrelsen for Patientklager eksempelvis kunne anvisе borgeren en anden måde at klage på, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed selvbetjeningsløsning er ude af drift. Der vil i sådanne tilfælde være tale om, at der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele ved at modtage ansøgningen ikke-digitalt.

Muligheden for at undlade at afvise klager, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, skal imødekomme, at der helt ekstraordinært kan være situationer, hvor det ud fra en samlet økonomisk vurdering kan være mere hensigtsmæssigt for Styrelsen for Patientklager at behandle en klage, selvom den ikke indgives ved digital selvbetjening. Der kan eksempelvis være tale om, at Styrelsen for Patientklagers digitale selvbetjeningssystem ikke er indrettet til at håndtere en bestemt situation, eller at Styrelsen for Patientklagers selvbetjeningssystem er ude af drift.

Efter det foreslåede § 10 b, stk. 4, anses en klage indgivet via den digitale selvbetjeningsløsning for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Styrelsen for Patientklager, der vil være adressat for klagen, det vil sige på det tidspunkt, hvor Styrelsen for Patientklager har adgang til at behandle eller læse klagen.

Med den foreslåede bestemmelse tillægges Styrelsen for Patientklager således på nærmere afgrænsede områder kompetence til at træffe afgørelse i forhold til sager, der henhører under Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns, Tvangsbehandlingsnævnets og Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kompetence. Det bemærkes, at Styrelsen for Patientklagers afgørelser efter kapitel 1 lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed, jf. § 11, stk. 3, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Afgørelser vedrørende obligatoriske digital selvbetjening kan således ikke påklages til Sundheds og Ældreministeriet eller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns, Tvangsbehandlingsnævnet eller Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Der henvises til de almindelige bemærkninger til lov nr. 742 af 1. juni 2015 om ændring af forskellige lovbestemmelser om ansøgninger, anmodninger, meddelelser og klager til offentlige myndigheder, jf. Folketingstidende 2014-15, A, L 140, som fremsat, side 11-20 og 29-33, afsnit 3 og 4.1-4.3 og 4.4.5, og til de specielle bemærkninger til § 8, nr. 1, i samme lov, jf. Folketingstidende 2016-17, A, L 140, som fremsat, side 49-50, for så vidt angår kravet om obligatorisk digital selvbetjening ved indgivelse af klager til Styrelsen for Patientklager. Der henvises endvidere til de almindelige bemærkninger til lov nr. 655 af 8. juni 2017 om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, jf. Folketingstidende 2016-17, A, L 185, som fremsat, side 21-24, afsnit 2.6.1-2.6.3, og til de specielle bemærkninger til § 19, nr. 2, i samme lov, jf. Folketingstidende 2016-17, A, L 185, som fremsat, side 44-45, for så vidt angår kravet om obligatorisk digital selvbetjening ved indgivelse af klager til Tvangsbehandlingsnævnet.

Til nr. 4

Der er efter gældende ret ingen muligheder for at anke afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 b, 8 a og 9, § 9 a, stk. 1, § 9 b, stk. 1, § 10, stk. 1, §§ 10 a og 10 b, § 10 c, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1 og 2, og § 13, stk. 3, i lov om autorisation og sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Som følge af den foreslåede mulighed for, at afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed om midlertidig fratagelse af autorisation og midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, arbejdsforbud og suspension skal kunne ankes til Ankenævnet for Tilsynsafgørelse, foreslås det, at der i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet fastsættes bestemmelser om Ankenævnet for Tilsynsafgørelses virksomhed, sammensætning m.v.

Det foreslås, at der før disse bestemmelser indsættes overskriften »Ankenævnet for Tilsynsafgørelser«. Forslaget sikrer, at den gældende systematik med emne- og paragrafoverskrifter i loven følges.

Den foreslåede § 16 e vedrører oprettelsen af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Efter det foreslåede § 16 e, stk. 1, nedsætter sundhedsministeren Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse. Bestemmelsen betyder, at hverken sundhedsministeren, Sundheds- og Ældreministeriet eller andre har instruktionsbeføjelse over nævnet i forhold til nævnets sagsbehandling eller afgørelse af de konkrete sager.

Efter det foreslåede § 16 e, stk. 2, kan afgørelser fra Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Bestemmelsen betyder, at ankenævnets afgørelser ikke vil kunne påklages til eksempelvis Sundheds- og Ældreministeriet. Det gælder formelle spørgsmål, herunder sagsbehandling, såvel som materielle spørgsmål, herunder nævnets skøn og regelfortolkning.

Efter det foreslåede § 16 e, stk. 3, fastsætter sundhedsministeren efter forhandling med Ankenævnet for Tilsynsafgørelser dettes forretningsorden. Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil bl.a. blive anvendt til at fastsætte bestemmelser om Ankenævnet for Tilsynsafgørelses sammensætning, mødeafholdelse, pligter samt formandens adgang til at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at give anledning til tvivl, jf. også den foreslåede § 16 g, stk. 6. Det forudsættes, at formanden og næstformanden alene træffer afgørelse i sager, såfremt nævnet har udviklet en fast praksis af relevans for den pågældende sag, og at der alene træffes formandsafgørelser om hjemvisning af sagen eller afvisning uden realitetsbehandling. Der kan således ikke træffes realitetsbehandlede formandsafgørelser til skade for klageren.

Efter det foreslåede § 16 e, stk. 4, stiller Styrelsen for Patientklager sekretariatsbistand til rådighed for Ankenævnet for Tilsynsafgørelser. Dette betyder, at Styrelsen for Patientklager vil modtage, oplyse og forberede sagen til nævnets behandling og afgørelse.

I relation til Styrelsen for Patientklagers sekretariatsbetjening af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal det understreges, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal være yderst opmærksomt på sagsbehandlerens habilitet og på Styrelsen for Patientklagers samtidige varetagelse af sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Idet afgørelser fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan indgå som grundlag for en tilsynssanktion, skal Styrelsen fore Patientklager så vidt muligt tilrettelægge arbejdet på en sådan måde, at styrelsens medarbejdere ikke sekretariatsbetjener Ankenævnet for

Tilsynsafgørelser i sager, hvori der indgår oplysninger fra en sag, som den pågældende har behandlet som led i sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Den foreslåede § 16 f vedrører medlemmerne af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Efter det foreslåede § 16 f, stk. 1, består Ankenævnet for Tilsynsafgørelser af en formand og et antal næstformænd, jf. stk. 2, og beskikkede medlemmer, jf. stk. 3-5. De nærmere betingelser for udpegningen af formand sker efter det foreslåede stk. 2.

Efter det foreslåede § 16 f, stk. 2, 1. pkt., udpeger sundhedsministeren nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd. Bestemmelsen betyder, at sundhedsministeren vil kunne beslutte, hvem der skal være formand og næstformand for nævnet.

Efter stk. 2, 2. pkt. skal formanden og næstformanden være dommere, og de kan være dommere fra de overordnede retter. Bestemmelsen indebærer, at ankenævnets formand og næstformænd skal være dommere, og at de kan være dommere fra overordnede retter, dvs. dommere fra andet end byretterne. Kravet om, at nævnets formandskab skal være dommer, medvirker til at sikre den juridiske kvalitet af nævnets afgørelser. Med den foreslåede bestemmelse skabes der hjemmel til, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser formand og næstformænd ikke alene kan udpeges blandt dommere ved byretterne, men også blandt dommere ved de overordnede retter, uden at dette kræver Bibeskæftigelsesnævnets godkendelse efter retsplejelovens § 47 a, stk. 2.

Det bemærkes hertil, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsafgørelser og Ankenævnet for Tilsynsafgørelser prøvelse af disse er særdeles betydningsfulde for den enkelte sundhedsperson, idet afgørelserne kan have betydning for sundhedspersonens virke og indtægtsgrundlag. Det findes på den baggrund hensigtsmæssigt at etablere hjemmel til, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser formand og næstformand kan udpeges blandt såvel byretsdommere som dommere fra de overordnede retter.

Efter det foreslåede § 16 f, stk. 3, 1. pkt., beskikker sundhedsministeren et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Advokatsamfundet og Danske Patienter. Bestemmelsen indebærer, at sundhedsministeren vil skulle beskikke et antal medlemmer fra Advokatsamfundet og Danske Patienter efter indstilling fra disse organisationer.

Efter stk. 3, 2. pkt., beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de i 1. pkt. nævnte organisationer. Bestemmelsen betyder, at der vil skulle beskikkes et ens antal lægmandsrepræsentanter efter indstilling fra henholdsvis Advokatsamfundet og Danske Patienter. Det forudsættes, at lægmandsrepræsentanterne ikke har en sundhedsfaglig uddannelse. Det nærmere antal af lægmandsrepræsentanter, der skal udpeges, vil blive besluttet af sundhedsministeren ud fra et hensyn om, at antallet på en smidig måde kan tilpasses udviklingen i antallet af klagesager. Der vil dog efter bestemmelsen skulle udpeges et ligeligt antal medlemmer efter indstilling fra hver af de to nævnte organisationer.

Med det foreslåede § 16 f, stk. 4, foreslås det, at sundhedsministeren for hvert sundhedsfagligt område beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse. Den foreslåede bestemmelse betyder, at sundhedsministeren vil skulle beskikke et ens antal medlemmer efter indstilling fra de faglige organisationer. Det forudsættes, at disse har en sundhedsfaglig uddannelse. De fagligt uddannede medlemmer beskikkes efter indstilling fra de enkelte faglige organisationer svarende til autorisationen, herunder Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Jordemoderforeningen, FOA,

UDKAST

Tandlægeforeningen m.v. Sundhedsministeren beslutter det nærmere antal fagligt uddannede nævnsmedlemmer.

Efter det foreslåede § 16 f, stk. 5, kan en person ikke udpeges som formand eller næstformand, jf. stk. 2, eller beskikkes efter stk. 2 eller 3, hvis den pågældende er eller har været udpeget som formand eller næstformand eller beskikket som medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Med den foreslåede bestemmelse fastsættes der begrænsninger for, hvilke medlemmer, der vil kunne udpeges som formand og beskikkes som medlem. Det foreslås, at en person ikke kan udpeges som formand eller næstformand, hvis den pågældende på nuværende tidspunkt er formand eller næstformand for eller er beskikket medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Tilsvarende kan en person ikke beskikkes som medlem, hvis den pågældende på nuværende tidspunkt er formand eller næstformand for eller er beskikket medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Bestemmelsen sikrer hensynet til nævnets uafhængighed og sundhedspersonens retssikkerhed, derved at formanden eller næstformanden eller et beskikket medlem ikke vil komme til at behandle en sag ved det foreslåede ankenævn, som den pågældende allerede har kendskab til og har truffet afgørelse om i Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Efter det foreslåede § 16 f, stk. 6, 1. pkt., udpeges eller beskikkes formand, næstformænd og medlemmer for en periode af 4 år. Den første beskikkelse af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser formand og medlemmer vil have virkning fra 1. januar 2020 til 31. december 2023.

Efter § 16 f, stk. 6, 2. pkt., kan genudpegning og genbeskikkelse af formand, næstformænd og medlemmerne finde sted. Den foreslåede bestemmelse betyder, at den udpegede formand og de udpegede næstformænd vil kunne udpeges på ny, ligesom de beskikkede medlemmer vil kunne beskikkes på ny.

Efter § 16 f, stk. 6, 3. pkt., sker der udpegning af ny formand eller næstformand eller beskikkelse af nyt medlem for den resterende del af perioden, hvis formanden, en næstformand eller et medlem udtræder i perioden. Det betyder, at sundhedsministeren vil skulle udpege en ny formand eller næstformand, såfremt den pågældende i den udpegede periode ønsker at udtræde. Tilsvarende vil sundhedsministeren på baggrund af organisationernes indstilling skulle beskikke nye medlemmer, såfremt et sådant medlem ønsker at udtræde i den beskikkede periode.

Efter § 16 f, stk. 6, 4. pkt., ydes der vederlag og godtgørelse for befordring til formand, næstformand og medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlag. Med bestemmelsen fastsættes der i lighed med andre klageinstanser på ministeriets område hjemmel til at yde vederlag og befordringsgodtgørelse til de af nævnets medlemmer, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde.

Den foreslåede § 16 g vedrører sammensætningen af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og nævnets sagsbehandling.

Efter det foreslåede § 16 g, stk. 1, sammensættes Ankenævnet for Tilsynsafgørelser ved afgørelsen af sager efter § 10 a, stk. 1, af formanden eller en næstformand, to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3, og to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 4. Med bestemmelsen fastsættes der krav til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser sammensætning ved behandlingen af de sager, som nævnet har kompetence til at behandle. Det foreslås med bestemmelsen, at nævnet ved afgørelse af sager vil skulle bestå af formanden eller

næstformanden, to beskikkede medlemmer fra lægmandsorganisationerne og to beskikkede medlemmer fra de sundhedsfaglige organisationer.

Med § 16 g, stk. 2, foreslås det, formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag. Bestemmelsen indebærer, at nævnets formand eller næstformand vil skulle beslutte, hvilke medlemmer, der vil skulle deltage ved behandlingen af sager. I forhold til medlemmer fra lægmandsorganisationerne forudsættes det, at nævnet ved behandlingen af de enkelte sager består af ét medlem beskikket efter indstilling fra Advokatsamfundet og ét medlem beskikket efter indstilling fra Danske Patienter. Det forudsættes ligeledes, at nævnet ved behandlingen af de enkelte sager sammensættes af de beskikkede sundhedsfaglige medlemmer, som er relevant for den enkelte sag. Det betyder, at der ved behandlingen af en sag anket af en læge eller tandlæge, deltager medlemmer udpeget efter indstilling fra henholdsvis Lægeforeningen eller Tandlægeforeningen, mens der ved behandlingen af en sag anket en sygeplejerske eller social- og sundhedsassistent, deltager medlemmer udpeget efter indstilling fra henholdsvis Dansk Sygeplejeråd eller FOA. De fagligt deltagende medlemmer deltager som repræsentant for deres faglige stand og ikke som sagkyndige medlemmer. Medlemmer beskikket efter indstilling fra lægmandsorganisationerne kan deltage uafhængigt af, hvilken autorisation klager har.

Efter det foreslåede § 16 g, stk. 3, drager Ankenævnet for Tilsynsafgørelser drager selv omsorg for sagens oplysning og træffer bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer m.v. Med bestemmelsen fastsættes det almindelige officialprincip, hvorefter Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har ansvar for oplysning af sagen. Nævnet kan – og efter omstændighederne skal – således indhente yderligere oplysninger af betydning for nævnets afgørelse, ligesom nævnet kan indhente sagkyndige erklæringer.

Med § 16 g, stk. 4, foreslås det, reglerne i § 12, stk. 2 og stk. 5, 1.-3. pkt., tilsvarende skal finde anvendelse på Ankenævnet for Tilsynsafgørelser behandling af sager efter § 10 a. Med bestemmelsen fastsættes det, at reglerne i den gældende § 12, stk. 2 og stk. 5, 1.-3. pkt., i klage- og erstatningsloven også skal gælde for Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Det betyder, at der fastsættes en pligt til for sundhedspersoner og behandlingssteder til efter anmodning fra Ankenævnet for Tilsynsafgørelser at meddele nævnet enhver oplysning til brug for nævnets behandling af sagen, herunder eksempelvis journalmateriale. Nævnet vil alene kunne anmode om oplysninger, der har betydning for og er relevante for sagens behandling.

Det betyder desuden, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser vil skulle udarbejde en årsberetning om nævnets virksomhed, som skal offentliggøres og sendes til sundhedsministeren, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner.

Med § 16 g, stk. 5, foreslås det, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal træffe afgørelse inden tre måneder efter klagens modtagelse. Bestemmelsen, der fastsættes af hensyn til at sikre en for sundhedspersonen hurtig afklaring af sin klage, betyder, at ankenævnet vil skulle træffe afgørelse om den modtagne klage inden for tre måneder efter, at ankenævnet har modtaget klagen.

Fristen regnes tidligst fra det tidspunkt, hvor gebyret er indbetalt, jf. den foreslåede § 18 a, i lovforslagets § 1, nr. 5.

Med § 16 g, stk. 6, foreslås det, at nævnets formand og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl. Der vil efter den foreslåede § 16 e, stk. 3,

jf. ovenfor, i forretningsordenen blive fastsat nærmere regler herom. Det forudsættes, at formanden og næstformanden alene træffer afgørelse i sager, såfremt nævnet har udviklet en fast praksis af relevans for den pågældende sag, og at der alene træffes formandsafgørelser om hjemvisning af sagen eller afvisning uden realitetsbehandling. Der kan således ikke træffes realitetsbehandlede formandsafgørelser til skade for klageren.

Til nr. 5

Den foreslåede § 18 a i autorisationsloven vedrører finansieringen af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Idet Ankenævnet for Tilsynsafgørelser endnu ikke er oprettet, er der ikke efter gældende ret regler om finansiering deraf.

Det foreslås med § 18 a, stk. 1, 1. pkt. 1, at for behandling af klager, der indbringes for Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, betaler klager et gebyr, der fastsættes af sundhedsministeren. Med den foreslåede bestemmelse fastsættes et krav om betaling af gebyr for indgivelse af klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Det foreslåede gebyr vil gælde for enhver klage omfattet af ankenævnets kompetence, som indgives til ankenævnet. Det gælder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig fratagelse af autorisation og midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, arbejdsforbud og suspension.

Det er efter bestemmelsen klager, der har pligt til at betale gebyret for at få sagen realitetsbehandlet. Bestemmelsen er imidlertid ikke til hinder for, at faglige organisationer m.v. som repræsentant for sundhedspersonen betaler gebyret.

Såfremt Ankenævnet for Tilsynsafgørelser hjemviser sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling, og Styrelsen for Patientsikkerhed efter fornyet sagsbehandling træffer afgørelse om at stadfæste sin oprindelige afgørelse eller træffer en ny afgørelse, der vil kunne ankes til nævnet, vil klager skulle betale nyt gebyr, såfremt den pågældende påklager den nye afgørelse til Ankenævn for Tilsynsafgørelser.

Størrelsen på gebyret foreslås at blive fastsat af sundhedsministeren, som efter det foreslåede stk. 4, kan fastsætte nærmere regler herom.

Efter det foreslåede § 18 a, stk. 1, 2. pkt., afvises klagen, hvis gebyret ikke betales inden for en frist, der er meddelt klageren af nævnet. Bestemmelsen betyder, at den klage, der er indgivet til ankenævnet, vil blive afvist, hvis ikke klageren har betalt det fastsatte gebyr inden for den frist, der er givet af nævnet. Bestemmelsen betyder således, at betaling af gebyret er en forudsætning for realitetsbehandling af klagen. Fristen for ankenævnets sagsbehandlingstid efter det foreslåede § 16 g, stk. 5, i lov om klage- og erstatningsadgangen inden for sundhedsvæsenet regnes tidligst fra det tidspunkt, hvor gebyret er indbetalt. Bestemmelsen fastsætter ligeledes en kompetence for nævnet til at fastsætte en frist for betaling af gebyret. Det forudsættes, at der gives en rimelig frist for denne betaling.

Efter det foreslåede § 18 a, stk. 2, tilbagebetales gebyret efter stk. 1, hvis en klage afvises fra realitetsbehandling eller hjemvises til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling. Det betyder, at den, der klager, får tilbagebetalt gebyret efter stk. 1, hvis gebyret er indbetalt, og nævnet finder, at sagen ikke kan realitetsbehandles, f.eks. fordi nævnet ikke har kompetence til at behandle klagen, eller hvis klagefristen er overskredet.

UDKAST

Bestemmelsen betyder ligeledes, at gebyret vil blive tilbagebetalt til klager, såfremt ankenævnet hjemviser sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

Efter det foreslåede § 18 a, stk. 3, opkræver Styrelsen for Patientsikkerhed et gebyr hos de personer, der efter datoen for den foreslåede lovs ikrafttræden, meddeles autorisation efter reglerne i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, til finansiering af Styrelsen for Patientklagers udgifter forbundet med driften af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og til Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med sager ved Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Bestemmelsen indebærer, at Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et gebyr hos de personer, der autoriseres efter reglerne i autorisationsloven. Det vil efter gældende ret sige læger, tandlæger, kiropraktorer, sygeplejersker, jordemødre, ergoterapeuter, fysioterapeuter, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, bandagister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, kontaktlinseoptikere og optometriste, fodterapeuter, social- og sundhedsassistenter, osteopater og ambulancebehandlere.

Gebyret foreslås opkrævet én gang i forbindelse med, at sundhedspersonen autoriseres. Gebyret medfinansierer de udgifter, som Styrelsen for Patientklager har til driften af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser. Det gælder blandt andet Styrelsen for Patientklagers sekretariatsbetjening af nævnet, herunder forberedelse af sagerne og partshøring, indhentelse sagkyndige erklæringer og honorering af sagkyndige, ligesom der vil være udgifter forbundet med honorering af nævnsmedlemmer. Gebyret skal desuden medfinansiere de omkostninger, som Styrelsen for Patientklager har til opkrævning af det foreslåede gebyr.

Gebyret foreslås ligeledes at medfinansiere de udgifter, som Styrelsen for Patientsikkerhed har, når en tilsynssag ankes til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser. Det gælder blandt andet styrelsens udgifter til forberedelse af den sag, der skal oversendes til nævnet og de udgifter, der vil være for Styrelsen for Patientsikkerhed til en ny sagsbehandling, hvis en sag hjemvises til fornyet behandling.

Gebyret foreslås opkrævet samtidigt med det gebyr, som Styrelsen for Patientsikkerhed i henhold til § 4 i autorisationsloven opkræver for meddelelse af autorisation som sundhedsperson. Af samme grund foreslås det, at gebyret opkræves af Styrelsen for Patientsikkerhed, selvom ankenævnet foreslås at have organisatorisk tilknytning Styrelsen for Patientklager, der foreslås at skulle sekretariatsbetjene nævnet.

Efter det foreslåede § 18 a, stk. 4, fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om gebyrerne efter stk. 1 og 3, og om tilbagebetaling af gebyret efter stk. 2. Med bestemmelsen vil sundhedsministeren få bemyndigelse til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om størrelsen på de gebyrer, der foreslås med de foreslåede stk. 1 og 3, og regler om selve opkrævning af disse gebyrer, herunder betalingsmåde og frister, hvis der i praksis viser sig et nærmere behov derfor. Sundhedsministeren vil desuden få bemyndigelse til at fastsætte regler om tilbagebetaling efter det foreslåede stk. 2 af det gebyr, der foreslås efter stk. 1, herunder måde og frister for tilbagebetalingen.

Det forudsættes, at gebyrerne vil blive justeret efter den almindelige pris- og lønudvikling (PL-regulering).

Gebyret efter det foreslåede stk. 1 fastsættes til 5.000 kr. (2019-niveau). Gebyret, der vil blive PL-reguleret, er fastsat nominelt således, at det ikke kan justeres, såfremt udviklingen i antal ankesager er større end forudsat. Til gengæld vil gebyrindtægterne stige, når antallet

UDKAST

af ankesager gør det. Gebyret efter stk. 3 forventes at udgøre 250 kr. (2019-niveau). Gebyret kan justeres administrativt, såfremt udviklingen i antal af ankesager er større end forudsat, dog således, at gebyret maksimalt udgør 500 kr.

Til § 2

Til nr. 1

Efter autorisationslovens § 11 a bortfalder afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, stk. 1-3, senest 2 år efter at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

Efter bestemmelsen bortfalder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af faglige mangler eller manglende egnethed senest 2 år efter, at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Med den foreslåede ændring af § 11, a stk. 1, foreslås det, at tidspunktet for beregningen af det automatiske bortfald af en midlertidig tilsynssanktion på to år i autorisationslovens § 11 a ændres. Det foreslås, at »at styrelsen har truffet afgørelse« ændres til: »udløb af fristen for at påklage afgørelsen til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser«, og efter »jf. § 11, stk. 1,« indsættes: »jf. dog stk. 2«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at tidspunktet for beregningen af det automatiske bortfald af en midlertidig tilsynssanktion på to år ændres fra tidspunktet for Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse til udløbet af den foreslåede frist på 14 dage for indgivelse af en klage til det foreslåede Ankenævn for Tilsynsafgørelse, jf. det foreslåede § 10 a, stk. 4, i lovforslagets § 1, nr. 2.

Den foreslåede ændring vil være relevant for de tilfælde, hvor en sundhedsperson ikke klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser. Tidspunktet for beregningen af det automatiske bortfald, hvis sundhedspersonen klager beregnes efter det foreslåede stk. 2.

Med det foreslåede § 11 a, stk. 2, 1. pkt., foreslås det, at afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed bortfalder 2 år efter, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har truffet afgørelse, hvis Ankenævnet for Tilsynsafgørelser træffer afgørelse om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller at afvise klagen, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

Det foreslåede § 11, a stk. 2, 1. pkt., vil betyde, at tidspunktet for beregningen af det automatiske bortfald af en midlertidig tilsynssanktion på to år vil blive fastsat til tidspunktet for Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelser om at tiltræde Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse eller at afvise klagen. Tidspunktet for beregningen af det automatiske bortfald af en midlertidig tilsynssanktion vil således afhænge af sagsbehandlingstiden i Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, som foreslås fastsat til maksimalt 3 måneder, jf. det foreslåede § 16 g, stk. 5, i lovforslagets § 1, nr. 4.

Med det foreslåede § 11 a, stk. 2, 2. pkt., foreslås det, at afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed bortfalder efter reglerne i stk. 1, hvis Ankenævnet for Tilsynsafgørelser træffer afgørelse om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

UDKAST

Bestemmelsen har betydning for de tilfælde, hvor Ankenævnet for Tilsynsafgørelse træffer afgørelse om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling. Styrelsen vil i dette tilfælde skulle træffe afgørelse på ny om enten at stadfæste, ændre eller at ophæve sin oprindelige afgørelse, som er hjemvist. Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om at stadfæste eller ændre sin afgørelse, vil det automatiske bortfald af en sådan midlertidig tilsynssanktion på to år som følge af styrelsens nye afgørelse, skulle regnes fra udløbet af fristen på 14 dage for indgivelse af en klage over denne nye afgørelse til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

I tilfælde af, at den nye afgørelse også kan ankes til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, vil der skulle betales nyt gebyr efter det foreslåede § 18 a, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovforslagets § 1, nr. 5.

Til nr. 3

Overskriften før § 14 er efter gældende ret »Afskæring af administrativ klageadgang«.

Det foreslås, at overskriften før § 14 ændres til »*Administrativ klageadgang*«.

Den foreslåede ændring af overskriften skal ses i sammenhæng med det foreslåede Ankenævn for Tilsynsafgørelser, hvortil der foreslås at være klageadgang for en række afgørelser efter autorisationsloven.

Til nr. 4

Efter § 14 kan afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 b, 8 a og 9, § 9 a, stk. 1, § 9 b, stk. 1, § 10, stk. 1, §§ 10 a og 10 b, § 10 c, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1 og 2, og § 13, stk. 3, ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Der er tale om en fravigelse af den almindelige retsgrundsætning om rekurs, hvorefter en part i en sag kan klage over en afgørelse truffet af en underordnet myndighed til en overordnet myndighed. Denne afskæring af rekursadgangen gælder også sagsbehandlingen. Der er således ikke efter gældende ret mulighed for at påklage Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet eller andre.

Det foreslås at ændre »myndighed« til »myndighed, jf. dog stk. 2«.

Med forslaget sikres det, at der med det foreslåede stk. 2 kan fastsættes en undtagelse til hovedreglen i stk. 1.

Til nr. 5

Det foreslås, at der i § 14 indsættes et nyt stk. 2, hvorefter afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, kan påklages til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter reglerne herom i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Det foreslåede nye stk. 2 sikrer, at der etableres den fornødne klageadgang til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser for afgørelser om midlertidig fratagelse af autorisation og midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, arbejdsforbud og suspension, og sikrer dermed samtidigt, at bestemmelsen bringes i overensstemmelse med de foreslåede bestemmelser i sundhedsloven og klage- og erstatningsloven om Ankenævnet for Tilsynsafgørelseres virksomhed.

Klageberettiget er den pågældende part i Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse. Parten kan lade sig repræsentere i sagen ved Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter de almindelige forvaltningsretlige regler om partsrepræsentation.

UDKAST

Det vil fortsat ikke være muligt at påklage afgørelser truffet efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, til Sundheds- og Ældreministeriet, eftersom denne rekursadgang er afskåret efter § 14, stk. 1, jf. stk. 1.

Til § 3

Den foreslåede bestemmelse vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2020.

Men en ikrafttrædelsesdato 1. januar 2020 sikres det nødvendige tidsrum for etablering af det foreslåede ankenævn, herunder blandt andet Styrelsens for Patientklagers organisering og forberedelse til sekretariatsbetjeningen, samt udpegningen og beskikkelse af henholdsvis dommere og nævnsdeltagere m.v.

Til § 4

Den foreslåede bestemmelse vedrører lovens territoriale gyldighed.

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

Efter autorisationslovens § 97 gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det foreslås i overensstemmelse hermed, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at loven ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Den foreslåede territorialbestemmelse betyder, at lovforslaget ved en kongelig anordning vil kunne sættes i kraft for Færøerne. Loven kan derimod ikke sættes i kraft for Grønland.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende lov

Lovforslaget

§ 1

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. Som overskrift før § 10 a indsættes:

»Klager over afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed«

2. § 10 a affattes således:

»§ 10 a. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, jf. § 16 e, behandler klager over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Stk. 2. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan afvise sagen uden realitetsbehandling, tiltræde afgørelsen eller hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling.

Stk. 3. Klager til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har ikke opsættende virkning.

Stk. 4. Klager skal indgives inden 14 dage efter det tidspunkt, hvor klageren har fået meddelelse om afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Der kan ikke dispenseres fra klagefristen.«

§ 10 a. Klager omfattet af § 1, stk. 1, § 2, stk. 1, § 4, stk. 1, §§ 5-8 og § 10 a skal indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, jf. dog stk. 2 og 3. 1. pkt. gælder ikke for klager over afgørelser, der vedrører udstedelse af det særlige sundhedskort efter sundhedsloven.

Stk. 2. Hvis Styrelsen for Patientklager finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Styrelsen for Patientklager tilbyde, at klagen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en klage omfattet af 1. pkt. skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Stk. 3. Styrelsen for Patientklager kan helt ekstraordinært ud over de i stk. 2 nævnte tilfælde undlade at afvise en klage, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Styrelsen for Patientklager ved at modtage klagen på anden måde end digitalt.

Stk. 4. En digital klage anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Styrelsen for Patientklager.«

3. Efter § 10 a indsættes:

»Anvendelse af digital selvbetjening

§ 10 b. Klager omfattet af § 1, stk. 1, § 2, stk. 1, § 4, stk. 1, §§ 5-8 og § 10 a skal indgives til Styrelsen for Patientklager ved anvendelse af den digitale løsning, som Styrelsen for Patientklager stiller til rådighed (digital

selvbetjening). Klager, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Styrelsen for Patientklager, jf. dog stk. 2 og 3. 1. pkt. gælder ikke for klager over afgørelser, der vedrører udstedelse af det særlige sundhedskort efter sundhedsloven.

Stk. 2. Hvis Styrelsen for Patientklager finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Styrelsen for Patientklager tilbyde, at klagen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Styrelsen for Patientklager bestemmer, hvordan en klage omfattet af 1. pkt. skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Stk. 3. Styrelsen for Patientklager kan helt ekstraordinært ud over de i stk. 2 nævnte tilfælde undlade at afvise en klage, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Styrelsen for Patientklager ved at modtage klagen på anden måde end digitalt.

Stk. 4. En digital klage anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Styrelsen for Patientklager.«

4. Efter § 16 d indsættes før overskriften før § 17:

»Ankenævnet for Tilsynsafgørelser

§ 16 e. Sundhedsministeren nedsætter Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, der i sin virksomhed er uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

Stk. 2. Afgørelser fra Ankenævnet for Tilsynsafgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Ankenævnet for Tilsynsafgørelser dettes forretningsorden.

Stk. 4. Styrelsen for Patientklager stiller sekretariatsbistand til rådighed for nævnet.

§ 16 f. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser består af en formand og et antal næstformænd, jf. stk. 2, og beskikkede medlemmer, jf. stk. 3-5.

Stk. 2. Sundhedsministeren udpeger nævnets formand og et af ministeren fastsat antal næstformænd. Disse skal være dommere og kan være dommere fra de overordnede retter.

Stk. 3. Sundhedsministeren beskikker et af ministeren fastsat antal medlemmer efter indstilling fra Advokatsamfundet og Danske Patienter. Der beskikkes lige mange medlemmer fra hver af de i 1. pkt. nævnte organisationer.

Stk. 4. Sundhedsministeren beskikker for hvert sundhedsfagligt område et af ministeren fastsat antal medlemmer med sundhedsfaglig uddannelse.

Stk. 5. En person kan ikke udpeges som formand eller næstformand, jf. stk. 2, eller beskikkes efter stk. 3 eller 4, hvis den pågældende er eller har været udpeget som formand eller næstformand eller beskikket som medlem af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Stk. 6. Formand, næstformænd og medlemmer udpeges eller beskikkes for en periode af 4 år. Genudpegning og genbeskikkelse kan finde sted. Udtræder formanden, en næstformand eller et medlem i perioden, sker udpegning af ny formand eller næstformand eller beskikkelse af nyt medlem for den resterende del af perioden. Formand, næstformand og medlemmer af nævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlag og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlag.

§ 16 g. Ved afgørelsen af sager efter § 10 a, stk. 1, sammensættes Ankenævnet for Tilsynsafgørelser af formanden eller en næstformand, to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3, og to medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 4.

Stk. 2. Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer beskikket efter § 16 f, stk. 3 og 4, der skal deltage i nævnets afgørelse af den enkelte sag.

Stk. 3. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser drager selv omsorg for sagens oplysning og træffer bestemmelse om tilvejebringelse af eventuelle sagkyndige erklæringer m.v.

Stk. 4. Reglerne i § 12, stk. 2 og stk. 5, 1. og 3. pkt., finder tilsvarende anvendelse på Ankenævnet for Tilsynsafgørelsens behandling af sager efter § 10 a.

Stk. 5. Ankenævnet for Tilsynsafgørelser skal træffe afgørelse inden tre måneder efter klagens modtagelse.

Stk. 6. Formanden og næstformænd kan træffe afgørelse i sager, der skønnes ikke at give anledning til tvivl, og når afgørelsen går ud på at hjemvise sagen eller afvise sagen uden realitetsbehandling.«

5. Efter § 18 indsættes i *kapitel 2*:

»**§ 18 a.** For behandling af klager, der indbringes for Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, betaler klager et gebyr, der fastsættes af sundhedsministeren. Betales gebyret ikke inden for en frist, der er meddelt klageren af nævnet, afvises klagen.

Stk. 2. Afvises en klage fra realitetsbehandling, eller hjemvises klagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling, tilbagebetales gebyret efter stk. 1.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et gebyr hos de personer, der meddeles autorisation efter reglerne i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, til finansiering af Styrelsen for Patientklagers udgifter forbundet med driften af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og til

Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med sager ved Ankenævnet for Tilsynsafgørelser.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om gebyrerne efter stk. 1 og 3, og om tilbagebetaling af gebyret efter stk. 2.«

§ 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, foretages følgende ændringer:

§ 11 a. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, stk. 1-3, bortfalder, senest 2 år efter at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre styrelsen forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1.

1. I § 11 a ændres »at styrelsen har truffet afgørelse« til: »udløb af fristen for at påklage afgørelsen til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser, jf. § 10 a, stk. 4, i lov om klage- og erstatning inden for sundhedsvæsenet,«, og efter »jf. § 11, stk. 1,« indsættes: »jf. dog stk. 2«.

2. I § 11 a indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Træffer Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse efter § 10 a i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet om at tiltræde afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller at afvise klagen, bortfalder Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse 2 år efter, at Ankenævnet for Tilsynsafgørelser har truffet afgørelse, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed forinden har anlagt retssag, jf. § 11, stk. 1. Træffer Ankenævnet for Tilsynsafgørelser afgørelse om at hjemvise sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed til fornyet behandling, bortfalder afgørelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed efter reglerne i stk. 1.«

3. *Overskriften* før § 14 affattes således:

»*Administrativ klageadgang*«.

§ 14. Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter §§ 7 b, 8 a og 9, § 9 a, stk. 1, § 9 b, stk. 1, § 10, stk. 1, §§ 10 a og 10 b, § 10 c, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 11 c, stk. 1, § 11 d, stk. 1 og 2, og § 13, stk. 3, kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

4. I § 14, *stk. 1*, ændres »myndighed« til: »myndighed, jf. dog stk. 2«.

5. I § 14 indsættes som *stk. 2*:

»Afgørelser truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 9, § 9 b, stk. 1, og § 10 c, stk. 1, kan påklages til Ankenævnet for Tilsynsafgørelser efter reglerne herom i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.«