

Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk
Att.: Tove Laursen

DANSKE
REGIONER



10-03-2016

Sag nr. 16/538

Dokumentnr. 11720/16

Svar på høring over forslag til lov om ændring af lovgivning vedrørende Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn

Danske Regioner har modtaget høring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.).

Regionerne finder, at der er tale om et gennemarbejdet lovforslag, og forventer, at forslaget vil styrke tilsynsarbejdet.

Regionerne havde gerne set en længere høringsperiode, givet det meget omfattende lovforslag og lovforslagets betydning for patientsikkerhed og for retssikkerhedsmæssige aspekter i forhold til sundhedspersonerne.

Omlægning til et proaktivt og risikobaseret tilsyn

Regionerne støtter det proaktive og risikobaserede tilsyn på alle sundhedsinstitutioner.

Regionerne bemærker dog, at der ved omlægning til et risikobaseret tilsyn lægges vægt på, at Styrelsen for Patientsikkerhed håndterer konkret fare for patientsikkerheden (uacceptabel kvalitet) frem for generel kvalitetsudvikling. I den forbindelse er det vigtig, at regionernes arbejde med kvalitetssikring og kvalitetsudvikling ses i sammenhæng med og bygger oven på Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde med tilsyn og patientsikkerhed.

I lovforslaget beskrives, hvordan risikoen for patientsikkerheden vil blive vurderet "ved at inddrage tilgængelige sundhedsdata mere intensivt i risikovurderingen af potentielle tilsynsområder". Generelt er der behov for mere klarhed over, hvilke data man planlægger at gøre brug af, og hvordan man rent teknisk og metodisk forestiller sig at inddrage data fra mange forskellige kilder. Regionerne forventer at blive inddraget i dette arbejde og li-

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

geledes at blive inddraget i det fremtidige arbejde i den eksterne følgegruppe (nævnes i trin 3 og 5 side 41 og 42).

Side 2

Det anføres, at det nye tilsyn omfatter *individtilsyn* og *generelt tilsyn*.

Beskrivelsen af det *generelle tilsyn* er præget af en forforståelse af, at patientfarlige eller patienttruende forhold af organisatorisk eller behandlingsmæssig art kan løses ved tilsyn og påbud. Al nyere forskning viser imidlertid, at behandlingssystemer i dag er så komplekse, at det er sjældent, at der kan peges på en enkelt komponent, et enkelt forhold eller en enkelt person, der er skyld i en patientskade. Det er også erfaringerne fra de seneste 10 års arbejde med forebyggelse af patientskader, at påbud og identifikation af enkeltløsninger, ikke løser problemerne, fordi de er knyttede til organisationen, og meget sjældent til enkeltpersoner.

Skal patientsikkerhed højnes, skal der arbejdes med organisation, ledelse, læring, IT-systemer, kompetencer, ansvarsfordeling osv. Så når Styrelsen for Patientsikkerhed vil foretage deres risikobaserede tilsyn på baggrund af tilgængelig information, så bør samarbejde og dialog med driftsorganisationerne og fælles læring være de bærende elementer.

Regionernes driftsherreansvar og arbejdsgiverrolle

Regionerne har som arbejdsgiver en særlig interesse i at være bekendt med forhold, som har indflydelse på gyldigheden af sundhedspersoners autorisation. Regionerne bakker derfor op om, at der sikres en smidigere, rettidig sagsbehandling og adgang til at indskrænke eller fratage sundhedspersoners autorisation, såfremt de er til fare for patientsikkerheden. Samtidig er det regionernes opfattelse, at hensynet til patientsikkerheden i dette tilfælde går foran hensynet til den enkelte sundhedsperson.

Vedrørende videregivelse af information til arbejdsgiverne og myndigheder (f.eks. regionerne), så ønsker regionerne at blive oplyst om et forløb så tidligt som muligt, dvs. allerede når Styrelsen for Patientsikkerhed modtager en anmeldelse/påbegynder en undersøgelse i individsager. Dette med henblik på sikring af de nødvendige ledelsesmæssige tiltag og vurdering af eventuelle ansættelsesretlige konsekvenser, for dermed at kunne være i stand til at sikre patientsikkerheden på bedst mulige vis.

Såfremt regionen som arbejdsgiver/myndighed bliver underrettet på et sådant tidligt stadie, vil det være muligt (alt afhængig af forholdet) f.eks. at arrangere en form for supervision af vedkommende sundhedsperson, så længe undersøgelsen pågår. Regionen vil i håndteringen deraf naturligvis være underlagt de almindelige forvaltningsretlige principper om saglighed og proportionalitet m.v.

Regionerne ønsker samtidig, at modtage informationer om ethvert tiltag over for en sundhedsperson, f.eks. også såfremt en sundhedsperson, der er ansat i en region, i sit bijob på f.eks. en privatklinik, undergår en klage/undersøgelse.

Side 3

Regionen har endvidere behov for at modtage en tilbagemelding på bekymringshenvendelser fra regionen til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det foreslås derfor, at loven angiver en relativ kort tidsfrist for undersøgelsen, samt at der skal gives en tilbagemelding om, hvorvidt henvendelsen fører til en sag og udfald af sagens afslutning.

Der savnes desuden klarhed over efter hvilken hjemmel, at regionerne kan rette en bekymringshenvendelse til Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette ud fra en betragtning om, at der i bekymringshenvendelsen kan være tale om personfølsomme oplysninger.

I lovforslaget (punkt 3.2.2.14) foreslås det at videreføre nugældende regel om, at en sundhedsperson ikke kan få frataget sit ydernummer i forbindelse med en midlertidig indskrænkning af ret til virksomhedsudøvelse.

I det ændrede tilsyn og de skærpede muligheder for (midlertidig) fratakelse af autorisation må det antages, at antallet af (midlertidige) autorisationsfrakendelser vil stige fremover. Det kan give regionerne kapacitetsproblemer på praksisområdet, hvis et stigende antal ydernumre fremover 'ligger brak' på grund af midlertidige autorisationsfrakendelser.

Regler vedrørende ydernumre er et anliggende mellem overenskomstens parter, og vurderes ikke at være relevant at regulere i lovgivningen. Det er regionernes ansvar, at der er et sundhedstilbud, og hvis regionerne ikke har råderet over kapaciteten, skaber det problemer med at tilbyde det relevante sundhedstilbud til borgerne. § 9 stk. 4 bør derfor udgå af loven.

Det udvidede frie sygehusvalg

Rigsrevisionen har tidligere udtalt kritik af regionernes opfølgning på kvaliteten af de sundhedsydelser, der købes hos private leverandører som sygehuse og klinikker. Denne kritik medførte en række ændringer, bl.a. det faste tilsyn. Ved ændring af praksis til et risikobaseret tilsyn vil Styrelsen for Patientsikkerheds rolle over for disse blive endnu mindre, idet nogle privathospitaler eller klinikker i en længere årrække ikke vil få tilsynsbesøg.

Det betyder, at regionerne for at leve op til kravet fra Rigsrevisionen, skal bære en større opgave i forhold til sikring af kvaliteten hos de private hospitaler og klinikker.

Registreringssystem

Det fremgår af lovforslaget, at det påtænkes, at der i regi af Sundhedsdatastyrelsen skal pågå et udredningsarbejde, der skal føre til en mere dækkende registrering af behandlingssteder i SOR (Sundhedsvæsenets Organisationsregister). Dette udredningsarbejde forventes imidlertid ikke at være på plads tids nok til, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne benytte SOR som grundlag for registreringen af behandlingssteder i et risikobaseret tilsyn.

Regionerne finder det uhensigtsmæssigt, at der påtænkes at lave parallelle registre. Et eventuelt nyt register på området vil føre til øget bureaukrati og kræve ressourcer.

Begrænset selvstændigt virke over 75 år

Det fremgår af afsnit 2.2.11, at det ikke længere skal være muligt for læger over 75 år at have ret til selvstændigt virke, og at de ikke længere kan være vikarer eller ansatte i almen praksis men alene være ansat på sygehus.

Regionerne er bekymret for denne begrænsning, idet det kan medvirke til at forstærke lægemanglen i dele af landet. Det påpeges, at der findes klinikker, hvor der er flere læger samlet f.eks. i regionsklinikker, i udbudsklinikker eller i vagttiden. Derfor bør bestemmelsen revurderes.

Øgede muligheder for videregivelse af oplysninger

Danske Regioner er positiv over for lovforslagets formål og hensigt med at udvide Sundhedsdatastyrelsens muligheder for videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgeres CPR-numre fra Lægemiddeladministrationsregistret til regionerne m.fl.

Danske Regioner hæfter sig ved, at der er tale om brug af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret til administrative formål, herunder i kontroløjemed, og at Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med konkrete anmodninger fra regionerne m.fl. kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

Danske Regioner vil i den sammenhæng understrege nødvendigheden af, at oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og oplysninger om borgeres CPR-nummer kan videregives til regionernes kvalitetsarbejde, herunder til lægemiddelkonsulenter.

Udmøntning af loven i nærmere regler

Det fremgår flere steder i lovforslaget, at Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiges til at fastsætte regler om den nærmere udmøntning af loven f.eks. hvad der offentliggøres på hjemmesiden (§ 213 b) og regler om registreringsordning samt øvrige oplysninger (§ 213 c).

Regionerne forventer at blive hørt og inddraget i arbejdet med præciseringer og udmøntning af disse regler i loven.

Side 5

DUT-høring

Regionerne forventer, at lovforslaget vil medføre udgifter for regionerne i forhold til afholdelse af et ikke ubetydeligt årligt gebyr til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det fremgår af lovforslaget, at der påregnes en merudgift for regioner og kommuner på 9,3 mio. kr., men regionerne forventer, at udgifterne i forhold til lovforslaget vil være større.

Der forventes at være omkostninger i forhold til administrativ ressourceanvendelse og eventuelle tilpasninger af it-systemernes håndtering af indberetningerne. Desuden vil en ny registreringsordning i Styrelsen for Patientsikkerhed også være udgiftsdrivende.

Ud over at regionerne skal betale årligt gebyr for tilsyn og registrering vil regionerne også påregne afledte omkostninger fra private sundhedsudbydere, som kun har regionerne at overføre deres udgift for gebyret til. Og endelig vil der være omkostninger forbundet med en øget regional kvalitetssikring af private udbydere og aftaleparter.

Regionerne ønsker derfor, at lovforslaget sættes på lov-og cirkulærepragrammet.

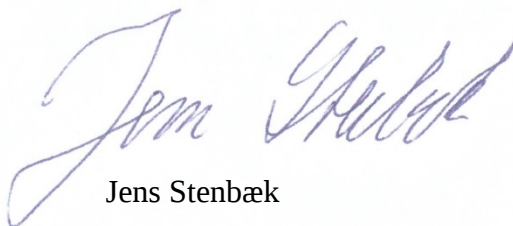
Supplerende bemærkninger

Der indsendes supplerende konkrete og tekniske bemærkninger til ministeriet senest den 18. marts 2016.

Med venlig hilsen



Bent Hansen



Jens Stenbæk