SUNDHEDS- OG ÆLDREMINISTERIET

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: SUMLPE
Koordineret med:
Sagsnr.: 1704525
Dok. nr.: 817386
Dato: 31-01-2019

Notat

UDKAST

Færøernes overtagelse af visse sagsområder på sundhedsområdet

Indhold

1. Baggrund 4
2. Retsgrundlag og samarbejdsaftaler 5
3. Sagsområder 6
3.1. Landslægefunktionen 6
3.1.1. Lovgivning 6
3.1.2. Myndighedsopgaver 7
3.1.2.1. Tilsyn 7
3.1.2.1.1. Individtilsyn 7
3.1.2.1.2. Organisationstilsyn 9
3.1.2.2. ”75-års reglen” 10
3.1.2.3. Utilsigtede hændelser 10
3.1.2.4. Bistand til rets- og politimyndighederne m.v. 10
3.1.2.5. Yderligere opgaver 11
3.1.3. Ressourceforbrug 11
3.1.3.1. Tilsyn 11
3.1.3.1.1. Individtilsyn 11
3.1.3.1.2. Organisationstilsyn 11
3.1.3.2. ”75-års reglen” 12
3.1.3.3. Utilsigtede hændelser 12
3.1.3.4. Bistand til rets- og politimyndighederne m.v. 12
3.1.3.5. Yderligere opgaver 13
3.1.4. Opmærksomhedspunkter 13
3.1.4.2. Sammenhængen mellem regler for tilsyn og materielle regler for tilsynene 14
3.1.4.3. Tilsynssanktioners indbyrdes sammenhæng 14
3.1.4.4. Sammenhængen mellem tilsynssanktioner og autorisationer 15
3.1.4.5. Utilsigtede hændelser 16
3.1.5. Konklusion 16

UDKAST

3.2. Tvang i psykiatrien 17
3.2.1. Lovgivning 17
3.2.2. Myndighedsopgaver 18
3.2.2.1. Myndighedsopgaver med direkte hjemmel i psykiatrilovgivningen 18
3.2.2.1.1. Sundheds- og Ældreministeriet 18
3.2.2.1.2. Sundhedsstyrelsen 18
3.2.2.1.3. Sundhedsdatastyrelsen 18
3.2.2.1.4. Regionerne 18
3.2.2.1.5. Sygehusmyndigheden 18
3.2.2.1.6. Overlægen på den psykiatriske afdeling 18
3.2.2.1.7. Det Psykiatriske Patientklagenævn og Det Psykiatriske Ankenævn 19
3.2.2.1.8. Politiet 19
3.2.2.1.9. Justitsministeriet 19
3.2.2.2. Myndighedsopgaver, som ikke kan udledes direkte af psykiatrilovgivningen 19
3.2.3. Ressourceforbrug 20
3.2.4. Konklusion 20
3.3. Patienters retsstilling 20
3.3.1. Lovgivning 20
3.3.2. Myndighedsopgaver 21
3.3.3. Ressourceforbrug 22
3.3.4. Klagesagsbehandling 22
3.3.5. Konklusion 22
3.4. Foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme 22
3.4.1. Lovgivning 22
3.4.2. Myndighedsopgaver 23
3.4.3. Ressourceforbrug 25
3.4.4. Konklusion 26
3.5. Euforiserende stoffer 26
3.5.1. Lovgivning 26
3.5.2. Myndighedsopgaver 26
3.5.3. Ressourceforbrug 27
3.5.4. Særlige forhold 28
3.5.4.1. FNs narkotikakonventioner 28
3.5.4.2. Indførsel og udførsel af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer 29
3.5.5. Konklusion 30
3.6. Assisteret reproduktion 30

UDKAST

3.6.1. Lovgivning....30
3.6.2. Myndighedsopgaver....31
3.6.3. Ressourceforbrug....31
3.6.4. Særlige forhold....31
3.6.5. Konklusion....32
4. Samlet konklusion....32

UDKAST

1. Baggrund

På et møde den 6. juni 2017 drøftede sundhedsminister Ellen Trane Nørby og landsstýriskvinna í heilsu-og innlendismálum Sirið Stenberg de færøske myndigheders evt. hele eller delvise overtagelse af de opgaver, der ligger under Landslægen på Færøerne (herefter landslægefunktionen), som i dag er organisatorisk forankret i Styrelsen for Patientsikkerhed under Sundheds- og Ældreministeriet.

Fra færøsk side var der således ytret ønske om en sådan overtagelse og om nedsættelse af en fælles arbejdsgruppe med henblik på forberedelse af overtagelsen. På mødet blev det aftalt at nedsætte en sådan arbejdsgruppe.

Styrelsen for Patientsikkerhed fik herefter i opdrag at udarbejde et udkast til kommissorium for arbejdsgruppen. Sundheds- og Ældreministeriet sendte den 19. september 2017 udkastet til Heilsu- og Innlendismálaráðið med henblik på bemærkninger.

Den 9. maj 2018 vendte Heilsu- og Innlendismálaráðið tilbage til Sundheds- og Ældreministeriet med ønske om afholdelse af et møde, hvor Heilsu- og Innlendismálaráðið, Sundheds- og Ældreministeriet samt Styrelsen for Patientsikkerhed kunne drøfte de færøske myndigheders evt. hele eller delvise overtagelse af ansvaret for landslægefunktionen.

I forbindelse med det ønskede møde, som fandt sted den 18. juni 2018, gav Heilsu- og Innlendismálaráðið udtryk for, at man ud over hel eller delvis overtagelse af landslægefunktionen også ønsker færøsk overtagelse af visse andre sagsområder på sundhedsområdet. På mødet nedsattes en arbejdsgruppe med deltagelse af Heilsu- og Innlendismálaráðið (formand), Sundheds- og Ældreministeriet samt Styrelsen for Patientsikkerhed. Efterfølgende er Statsministeriet indtrådt i arbejdsgruppen.

Arbejdsgruppen har holdt møder den 31. august, 28. september og 23. oktober 2018 og 16. januar 2019. På mødet den 23. oktober 2018 blev det aftalt, at Sundheds- og Ældreministeriet som bidrag til de færøske myndigheders beslutning om overtagelse i et samlet notat skal beskrive de sagsområder, som Heilsu- og Innlendismálaráðið har ytret ønske om færøsk overtagelse af. Det drejer sig om følgende sagsområder:

1. Landslæge
2. Tvang i psykiatrien
3. Patienters retsstilling
4. Foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme
5. Euforiserende stoffer
6. Assisteret reproduktion

Notatets afsnit 2 indeholder en beskrivelse af retsgrundlaget for Færøernes overtagelse af de omhandlede sagsområder samt nogle betragtninger om evt. kommende samarbejdsaftaler.

Notatets afsnit 3 indeholder beskrivelsen af de enkelte sagsområder. Beskrivelsen omhandler lovgivning, myndighedsopgaver, ressourceforbrug og evt. særlige forhold og opmærksomhedspunkter.

Notatets afsnit 4 indeholder en kort opsamlende konklusion.

UDKAST

2. Retsgrundlag og samarbejdsaftaler

I forhold til spørgsmålet om overtagelse er sundhedsområdet i dag omfattet af lov om de færøske myndigheders overtagelse af sager og sagsområder (overtagelsesloven), som er et supplement til hjemmestyreloven. Dette følger af overtagelseslovens § 1.

Det fremgår af overtagelsesloven § 2, stk. 1, at sagsområder, som er omfattet af loven, overgår til de færøske myndigheder på tidspunkter, der fastsættes af de færøske myndigheder. Da sundhedsområdet ikke fremgår af den som bilag til loven tilføjede liste I, gælder der ikke et krav om, at tidspunktet for områdets overgang skal fastsættes efter forhandling med de danske myndigheder, jf. § 2, stk. 2 og 3.

Af bemærkningerne til forslaget til overtagelseslov fremgår det dog, at de færøske myndigheders overtagelse af sagsområder mv. forberedes i fællesskab mellem færøske og danske myndigheder med henblik på at afklare administrative og praktiske spørgsmål ved en færøsk overtagelse. Bl.a. det forhold, at en evt. overtagelse af landslægefunktionen vil berøre personale ved Landslægen på Færøerne, tilsiger en særlig grundig forberedelse med henblik på at sikre en veltilrettelagt og ordnet overtagelse.

Der er ikke et egentligt lovkrav om, at de sagsområder, der hører under overtagelseslovens § 2, stk. 1, (herunder de resterende dele af sundhedsområdet) skal overtages som ét samlet område. Dog peger bl.a. oplistningen af sagsområder i bemærkningerne til forslaget til overtagelsesloven på, at der skal være tale om en samlet overtagelse. Dette vil dog kunne fraviges, hvis det vurderes, at der ikke er afgørende hensyn, der taler imod. Rejses spørgsmålet om delvis overtagelse af disse områder, vil det således i det konkrete tilfælde skulle vurderes, om og i givet fald hvilke typer opgaver, funktioner mv., som det ud fra en faglig vurdering findes hensigtsmæssigt eller nødvendigt at overtage samtidig, jf. forudsætningsvist hjemmestyrelovens § 2, 4. pkt. I denne vurdering vil bl.a. indgå den indbyrdes sammenhæng mellem opgaverne/funktionerne.

Det følger af overtagelsesloven § 3, stk. 1, at retsvirkningen af, at en sag eller et sagsområde overtages er, at de færøske myndigheder herefter har den lovgivende og udøvende magt på Færøerne inden for den pågældende sag eller sagsområde.

Det kan være nødvendigt, at der på Færøerne gennemføres lovgivning, inden et sagsområde overtages, og der kan også være behov for at gennemføre lovgivning i Danmark i forbindelse med, at et sagsområde overgår til de færøske myndigheder. Det kan f.eks. blive tilfældet, hvis danske myndigheder efter en færøsk overtagelse af et sagsområde fortsat skal udøve myndighed på vegne af Færøerne.

For så vidt angår de sagsområder, som de færøske myndigheder måtte overtage ansvaret for, vil det ofte være naturligt med et samarbejde mellem de færøske og danske myndigheder. Dette samarbejde kan være uformelt, men på visse områder vil det være en fordel med en aftale, som sætter nogle faste rammer for samarbejdet, herunder bl.a. med hensyn til fastlæggelse af samarbejdspartnerne, samarbejdets indhold samt regler for opsigelse og eventuel betaling.

Ingen af de sagsområder, som Heilsu- og Innlendismálaráðið ved denne overtagelse ønsker at overtage, hører til blandt de sagsområder, som de færøske myndigheder i henhold til den i hjemmestyrelovens § 9 hjemlede lov nr. 316 af 17. maj 1995 om sundhedsvæsenet på Færøerne (rammeloven) har overtaget den lovgivende og administrative myndighed for. Det drejer sig om følgende fællesanliggender: ”1) sygehusvæsen, 2) kommunelægeordning, 3) sundhedsplejeordning, 4) hjemmesygeplejeordning, 5) skolelægeordning, 6) tandplejeordning og 7) sygeforsikring”.

UDKAST

Færøernes hjemmestyre har efter den dagældende ordning i hjemmestyrelovens § 2, 2. og 3. pkt., overtaget apotekervæsenet og sundhedsvedtægterne (miljøsager) som særanliggender.

I forhold til overtagelse af (de resterende dele af) sundhedsområdet efter overtagelsesloven er det relevant også at se på de tidligere muligheder for sagsovertagelser efter hjemmestyrelovens § 2, 1. pkt., samt på den som bilag til loven tilføjede liste A, nr. 4. Det fremgår heraf, at "Sundhedsvæsen, lægevæsen, jordemodervæsen, hospitalsvæsen, apotekervæsen", hvorunder falder "embedslægerne, kvaksalverlovgivning, bekæmpelse af tuberkulose og andre smitsomme sygdomme, sindssygevæsenet, vaccination", principielt betragtes som færøske særanliggender.

De færøske myndigheder kunne efter hjemmestyrelovens § 2, 2. og 3. pkt., bestemme, at sagsområder, som principielt betragtes som færøske særanliggender, og som ikke straks blev overtaget af de færøske myndigheder, på et senere tidspunkt kunne overtages med den følge, at de færøske myndigheder ville overtage de dermed forbundne udgifter.

Særligt for så vidt angår traktatmæssige og andre internationale rettigheder og forpligtelser, som Kongeriget Danmark har tiltrådt, fremgår det af lov nr. 137 af 23. marts 1948 om Færøernes Hjemmestyre, at de færøske myndigheders kompetence er undergivet den begrænsning, der følger af sådanne rettigheder og forpligtelser.

Det betyder, at Færøerne efter en evt. overtagelse af ansvaret for et sagsområde, hvor der gælder sådanne rettigheder og forpligtelser, vil skulle sikre, at lovgivningen og administrationen heraf er i overensstemmelse hermed.

Disse forhold indgår tillige i den følgende udredning.

3. Sagsområder

3.1. Landslægefunktionen

3.1.1. Lovgivning

Landslægefunktionen er reguleret i kongelig anordning nr. 821 af 22. juni 2018 om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven.

Landslægefunktionen varetages af en enhed, som Styrelsen for Patientsikkerhed i henhold til § 212 a, stk. 2, 1. pkt., i den kongelige anordning om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven har oprettet som en organisatorisk del af styrelsen. Den på Færøerne ansatte leder benævnes: Landslægen på Færøerne, jf. § 212 a, stk. 2, 2. pkt.

Landslægens opgaver er beskrevet i § 18, stk. 4, § 21, nr. 3, § 27 f, stk. 1, § 54, stk. 1 og 2, § 180, stk. 2, nr. 2, jf. § 179, stk. 1, nr. 2, 3, 5 og 6, § 180, stk. 2, nr. 3, jf. § 179, stk. 1, nr. 4, 181, stk. 1, § 199, § 201, § 212, stk. 2-4, § 212 a, stk. 4, § 213, stk. 2-4, § 213 a, § 213 b, stk.1, § 213 c, stk. 1, § 213 d, § 215 b, stk. 1, § 218 og § 220, stk. 1-6, i den kongelige anordning om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven.

Landslægens opgaver er endvidere beskrevet i kongelig anordning nr. 1472 af 16. december 2013 om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, som er ændret med kongelig anordning nr. 994 af 2. juli 2018. Opgaverne er beskrevet i den kongelige anordnings § 5, § 6, § 7 a, nr. 1, § 9, stk. 4, § 14, § 35, stk. 1, § 39 og § 44.

Når der ses bort fra den i § 44 beskrevne opgave om lægers hjælpepligt, vedrører Landslægens opgaver efter den kongelige anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed hovedsageligt det såkaldte individtilsyn, hvorom der findes regler i den kongelige anordnings kapitel 3. Det er

UDKAST

Styrelsen for Patientsikkerhed, som i henhold til reglerne i dette kapitel er bemyndiget til at træffe afgørelse om tilsynssanktioner, herunder midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, arbejdsforbud, suspension, afgørelse med vilkår, påbud eller skærpet tilsyn. Styrelsen for Patientsikkerhed træffer også efter ansøgning afgørelse om generhvervelse af frivilligt fraskrevne autorisationer m.v., fraskrivelse, fratagelse og generhvervelse af autorisation samt virksomhedsindskrænkning og ophør heraf.

Sundheds- og Ældreministeriet arbejder derudover på at sætte en række bekendtgørelser i kraft for Færøerne i medfør af de kongelige anordninger af sundhedsloven og af autorisationsloven. Bekendtgørelserne forventes udstedt primo 2019.

3.1.2. Myndighedsopgaver
Landslægen fungerer som rådgiver for statslige myndigheder samt Færøernes landsstyre og kommunale myndigheder i lægelige, hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold på Færøerne.

Landslægen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed og med autoriseret sundhedspersonale på Færøerne, jf. afsnit 3.1.2.1. Landslægen varetager også – på vegne af Styrelsen for Patientsikkerhed – myndighedsopgaven med at udstede dispensationer om retten til selvstændig faglig virksomhed efter det 75. fyldte år, jf. afsnit 3.1.2.2.

Derudover varetager Landslægen opgaven med at modtage rapporteringer af utilsigtede hændelser fra sundhedsvæsenet på Færøerne. På baggrund af de modtagne rapporteringer analyserer og videreformidler Landslægen viden til sundhedsvæsenet på Færøerne jf. afsnit 3.1.2.3.

Landslægen yder endvidere bistand til rets- og politimyndigheder i retsmedicinske og lignende sager, jf. nedenfor under 3.1.2.4.

Landslægens opgaver breder sig over et stort antal fagområder, som i Danmark er fordelt på Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

3.1.2.1. Tilsyn
Landslægen fører både et tilsyn med autoriserede sundhedspersoner (individtilsyn) og et tilsyn med behandlingssteder (organisationstilsyn). Det toleddede tilsyn afspejler, at der i sundhedsvæsenet både gælder et individuelt ansvar for de enkelte autoriserede sundhedspersoner og et organisatorisk ansvar for driftsherrerne.

3.1.2.1.1. Individtilsyn
Der udføres individtilsyn med autoriserede sundhedspersoner på Færøerne. Opgaverne udføres i henhold til kongelig anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed med senere ændringer.

Individtilsynet varetages i praksis af Landslægen i tæt samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed.

Individtilsynet er et reaktivt tilsyn. Det betyder, at Landslægen reagerer, hvis Landslægen får konkret mistanke om, at en sundhedsperson på Færøerne kan udgøre en risiko for patientsikkerheden.

Årsagerne til at oprette en individtilsynssag om en autoriseret sundhedsperson kan være:

- Bekymringshenvendelser/indberetninger fra andre sundhedspersoner, offentlige instanser, borgere, politi, medierne mv.

UDKAST

- Klagesager
- Fund ved udskrivning af medicin, hvor Landslægen overvåger udskrivninger af afhængighedsskabende medicin fra læger og tandlæger
- Fund ved ligsyn over behandling før død
- Fund ved de organisatoriske tilsyn
- Fund ved dødsattester.

Konkret undersøges en tilsynssag ved, at der f.eks. afholdes en samtale og/eller indhentes en redegørelse fra sundhedspersonen, indhentes patientjournaler, som evt. vurderes af sagkyndige, indhentes udtalelse fra arbejdsgivere, iværksættes et kontrolforløb med sundhedspersonen og/eller iværksættes en speciallægeundersøgelse (ved mistanke om misbrug).

Når tilsynssagen er tilstrækkeligt oplyst, vurderes det, om der er grundlag for at anvende tilsynsforanstaltninger (sanktioner) over for sundhedspersonen. Der kan iværksættes følgende tilsynsforanstaltninger: Påbud, afgørelse med vilkår, forbud, suspension, skærpet tilsyn, midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, ordinationsindskrænkning og midlertidig autorisationsfratagelse.

Beslutning om iværksættelse af tilsynsforanstaltninger træffes på møder i Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor der deltager såvel sundhedsfaglige personer som jurister af hensyn til at sikre en høj kvalitet i afgørelserne. Jurister ansat i Styrelsen for Patientsikkerhed bistår desuden Landslægen med at udfærdige afgørelser om iværksættelse af tilsynsforanstaltninger og sikrer, at der forinden foretages høring efter forvaltningslovens regler m.v. Styrelsens juridiske kontor varetager også offentliggørelse af afgørelser i autorisationsregisteret og orientering via det europæiske alert-modul IMI og af de nordiske lande m.v.

Permanent fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning kan kun ske ved dom. Afgørelser om ordinationsindskrænkninger kan desuden kræves indbragt for domstolene. Styrelsen for Patientsikkerhed oversender sager herom til Kammeradvokaten med henblik på, at sagerne indbringes for retten, og styrelsen afholder på nuværende tidspunkt udgifterne til Kammeradvokatens bistand hertil.

Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer de færøske myndigheder om tilsynsforanstaltninger truffet over for sundhedspersoner med ansættelse i sundhedsvæsenet på Færøerne. Dette gælder imidlertid ikke tilsynssager, hvor der er truffet afgørelse om påbud om at medvirke til oplysning af en såkaldt egnethedssag, hvor en sundhedsperson som følge af en fysisk tilstand, sygdom eller misbrug af rusmidler el. lign. midlertidigt eller varigt vurderes at være uegnet til udøvelse af sit erhverv, eller afgørelser med vilkår, da disse afgørelser kun benyttes i egnethedssager.

Det skyldes, at en videregivelse af oplysningerne ville være i strid med artikel 9 i forordning (EU) 2016/697 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Styrelsen for Patientsikkerhed kan imidlertid efter en konkret vurdering give oplysninger om egnethedssager, hvis en sådan oplysning skønnes nødvendig for modtageren. Dette kan gøre sig gældende i sager, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med, at en autoriseret sundhedsperson rejser til et af de øvrige nordiske lande for at arbejde.

Tilsynsforanstaltninger truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed publiceres i det danske Autorisationsregister.

UDKAST

3.1.2.1.2. Organisationstilsyn

Landslægen foretager desuden tilsyn med behandlingssteder på Færøerne (organisationstilsyn). Tilsynet er for nuværende reaktivt, og kan bl.a. indledes, hvis Landslægen modtager bekymringshenvendelser eller klager over behandlingsstedet. Det er hensigten, at det organisatoriske tilsyn i løbet af 2019 skal overgå til at være et proaktivt, risikobaseret tilsyn, som indebærer, at Landslægen vil aflægge tilsynsbesøg hos udvalgte grupper af behandlingssteder ud fra en løbende vurdering af, hvor der er den største risiko for patientsikkerheden.

Ved det nuværende reaktive organisatoriske tilsyn fører Landslægen tilsyn med, om der er konkrete forhold på behandlingsstedet, som udgør en fare for patientsikkerheden.

Der føres tilsyn med, at driftsherren/ledelsen på behandlingsstedet sikrer, at der er forsvarlige rammer, der gør det muligt for de enkelte sundhedspersoner at leve op til autorisationslovens krav om omhu og samvittighedsfuldhed i forbindelse med udøvelsen af deres erhverv. Der føres desuden tilsyn med, at det behandlingstilbud, som stilles til rådighed for borgerne, er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt efter de gældende normer og i øvrigt lever op til gældende lovgivning. Derudover fører Landslægen tilsyn med, at behandlingsstedet overordnet har en forsvarlig organisering, herunder eksempelvis nødvendig bemanding og fornødne instrukser.

Der skal som led i den planlagte indførelse af risikobaseret tilsyn med behandlingssteder på Færøerne udarbejdes målepunkter for tilsynene. Målepunkter udarbejdes særskilt for hver type af behandlingssted, som der skal føres tilsyn med (f.eks. almen praksis, plejecentre, sygehuse m.v.). Udviklingen af målepunkter foregår i Danmark i flere trin, hvor der først identificeres risikoområder efter inddragelse af en strategisk følgegruppe bestående af en række interessenter på sundhedsområdet. Herefter træffer Styrelsen for Patientsikkerhed beslutning om fokusområder og igangsætter udviklingen af de enkelte målepunktssæt med inddragelse af relevante sundhedsfaglige selskaber mv. Udkast til målepunkter gennemgår herefter en juridisk kvalitetssikring, som for Færøernes vedkommende skal ske i relation til færøsk lovgivning. Endelig sendes udkast til målepunkter i høring, inden de udstedes endeligt til brug for det følgende års tilsyn. Processen for udvikling af målepunkter strækker sig over det meste af et år. Det er dog umiddelbart forventningen, at målepunkter for det risikobaserede tilsyn på Færøerne kan tage afsæt i de målepunktssæt, som er udviklet til brug for det risikobaserede tilsyn i Danmark. Det vil være hensigtsmæssigt med en høringsproces og inddragelse af relevante færøske interessenter, før målepunkter for Færøerne tages i brug. Der vil være behov for, at de færøske myndigheder bistår med juridisk kvalitetssikring af målepunkterne i forhold til færøsk lovgivning.

Det er hensigten, at der årligt skal aflægges besøg på 10 pct. af behandlingsstederne på Færøerne. Desuden vil Landslægen etablere et behandlingsstedsregister, og der vil blive opkrævet et gebyr, som skal dække alle udgifter for at varetage opgaven. Tilsynene vil blive udført af Landslægen med bistand fra Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsførende. Derved kan de relevante sundhedsfaglige kompetencer inddrages afhængigt af tilsynssubjekt. Efter hvert tilsyn skal der udarbejdes tilsynsrapport, som offentliggøres. Hvis der ved tilsynet viser sig større problemer med patientsikkerheden, kan Landslægen udstede påbud til behandlingsstedet om at foretage visse sundhedsfaglige ændringer, f.eks. udarbejde og implementere instrukser, sikre forsvarlig medicinhåndtering m.v. Hvis der viser sig kritiske forhold for patientsikkerhed, kan Landslægen påbyde behandlingsstedet helt eller delvist at indstille sundhedsfaglig virksomhed (forbud). Styrelsens jurister bistår Landslægen med at udarbejde udkast til afgørelser om påbud og forbud. Påbud og forbud skal desuden offentliggøres.

Det er hensigten, at både rapporter fra de enkelte tilsyn og afgørelser om påbud eller forbud skal offentliggøres på Landslægens hjemmeside.

UDKAST

3.1.2.2. ”75-års reglen”
Retten til at udøve selvstændig faglig virksomhed for sundhedspersoner bortfalder ved det fyldte 75. år. For læger, tandlæger og kiropraktorer medfører det samtidigt bortfald af tilladelse til selvstændigt virke.

Såfremt den enkelte sundhedsperson ønsker at kunne fortsætte med at udøve selvstændig virksomhed efter det 75. fyldte år, skal vedkommen søge om dispensation dertil. Landslægen varetager – på vegne af Styrelsen for Patientsikkerhed – myndighedsopgaven med disse dispensationer.

I praksis ansøger læger og tandlæger Styrelsen for Patientsikkerhed om en forlængelse af retten til ”selvstændigt virke” og kaldes til en samtale hos Landslægen, der på vegne af styrelsen – og alene gældende for Færøerne – afgør, om en forlængelse kan imødekommes. 75-års reglen gælder alene for autoriserede sundhedspersoner, der er fyldt 75 år efter den 21. december 2013. Er personen fyldt 75 år inden den 21. december 2013, kan den pågældende udøve selvstændig virksomhed, uden at der foreligger en dispensation fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

3.1.2.3. Utilsigtede hændelser
Landslægen varetager opgaven med at modtage rapporteringer af utilsigtede hændelser fra sundhedsvæsenet på Færøerne. Landslægen modtager rapporteringerne fra sygehusvæsenet, Heilsutrygd, Almannaverkið, Apoteksverkið, selvejende institutioner, kommunalbestyrelser eller det interkommunale fællesskab.

Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med udførelsen af sundhedsfaglig virksomhed, som forvolder skade, eller kunne forvolde skade på patienten. I Danmark er der etableret et elektronisk rapporteringssystem, hvor både sundhedspersoner, borgere, patienter mv. kan rapportere en utilsigtet hændelse. Der rapporteres omkring 180.000 utilsigtede hændelser årligt.

I den kongelige anordning af sundhedsloven er det medtaget, at der skal etableres et system for rapportering af utilsigtede hændelser på Færøerne. Landslægen må ikke have direkte adgang til de sager, der rapporteres, idet oplysningerne fra rapporteringerne ikke må anvendes til sanktioner f.eks. tilsyn. Dette gælder både for enkelte sundhedspersoner og for organisationer. De enkelte rapporteringer kan indeholde oplysninger om f.eks. alvorlige fejlmedicineringer, hvoraf det vil fremgå hvem, der har været involveret. Der er et stort beskyttelseshensyn både i forhold til sundhedspersoner og organisationer.

Oplysninger fra rapporteringerne behandles i første omgang på enkelte enheder, hvor hændelsen er sket. Data anvendes til at forebygge nye utilsigtede hændelser f.eks. ved at ændre procedurer. Landslægen får derefter adgang til anonymiserede og aggregerede data, som kan bruges til at iværksætte læringsaktiviteter til sundhedspersonale og behandlingssteder.

3.1.2.4. Bistand til rets- og politimyndighederne m.v.
Landslægen eller en konsulent tilknyttet Landslægen foretager retslægelige ligsyn af borgere på Færøerne. Der er et varierende antal ligsyn. I gennemsnit er der ca. 30 årligt.

Landslægen bistår desuden politiet på Færøerne i forbindelse med retslægelige ligsyn, der reguleres af ligsynsloven på Færøerne. Alle uventede dødsfald på Færøerne konfereres mellem politiet og Landslægen, som i fællesskab tager stilling til, om der skal foretages et retslægeligt ligsyn, eller om dødsfaldet kan tilskrives naturlige årsager. Af de årligt ca. 30 retslægelige ligsyn foretages der i øjeblikket 5-8 retsmedicinske obduktioner årligt. Obduktionerne foretages af speciallæger i retsmedicin fra de retsmedicinske institutter i henholdsvis København, Odense og Aarhus. Det er politiet, der afgør, om der skal foretages

UDKAST

en retsmedicinsk obduktion, men afgørelserne træffes oftest sammen med Landslægen. I nogle tilfælde foretages der hospitalsobduktioner på Landssygehuset.

Politiet har siden oktober 2016 anmodet Landslægen om at gå nærmere ind i problemstillingen med at få foretaget lægelig undersøgelse af voldsofre mv.

Landslægen samler alle dødsattester og sørger for at indhente de fornødne oplysninger fra lægerne. Herefter indtastes alle oplysninger, og en gang årligt sendes alt materialet til registrering i det danske Dødsårsagsregister. Hvor der er foretaget yderligere undersøgelser eller obduktion, vil disse resultater blive påført dødattesten på et senere tidspunkt.

I de tilfælde, hvor et lig skal transporteres til et andet land, kræves det, at der med liget følger et særligt dokument, det såkaldte ligpas. Det henhører under Landslægen at udstede ligpas.

Landslægen foretager endvidere vurdering af ca. 1000 kørekortssager årligt. Det er sager, hvor helbredsspørgsmål er relevante for udstedelse af kørekort.

3.1.2.5. Yderligere opgaver
Ved siden af ovennævnte opgaver varetager Landslægen opgaver inden for følgende områder:

- Rådgivning og bistand til statslige myndigheder samt til Færøernes landsstyre og kommunale myndigheder
- Modtagelse og screening af lægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler
- Medicinalstatistiske opgaver og Heilsulýsing Landslæknans
- Tjenestemandssager
- Smitsomme sygdomme
- Det centrale beredskab
- Medicinansøgninger
- Sterilisationsnævnet

3.1.3. Ressourceforbrug
Landslægens budget til varetagelse af de myndighedsopgaver, der påhviler Landslægen efter den kongelige anordning om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven og den kongelig anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed udgjorde i 2018 2,1 mio. kr.

Nedenfor beskrives de myndighedsopgaver og det skønnede ressourceforbrug, som ikke er omfattet af Landslægens budget.

3.1.3.1. Tilsyn
3.1.3.1.1. Individtilsyn
I sager, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om autorisationsfratagelse, virksomhedsindskrænkning eller indskrænkning af ordinationsretten for læger, som skal ske ved dom, er der udgifter til sagsbehandling i Styrelsen for Patientsikkerhed og udgifter til Kammeradvokatens forberedelse og førelse af sagen ved domstolene. Disse udgifter, som isoleret set ikke er ubetydelige, er ikke dækket af Landslægens budget.

Der foreligger ikke en opgørelse over antallet af sådanne sager, som vedrører sundhedspersoner på Færøerne, men Styrelsen for Patientsikkerhed skønner, at der er tale om et mindre antal sager årligt.

3.1.3.1.2. Organisationstilsyn
Når det organisatoriske tilsyn med behandlingssteder på Færøerne i løbet af 2019 forventes at overgå til at være et proaktivt, risikobaseret tilsyn, er det hensigten, at medarbejdere i

UDKAST

Styrelsen for Patientsikkerhed skal bistå Landslægen i aflæggelsen af tilsynsbesøg. Dette for at sikre tilstrækkelige ressourcer til tilsynene og de nødvendige faglige kompetencer i tilsynene (f.eks. varetages tilsyn med hjemmesygeplejen hovedsageligt af sygeplejersker i Styrelsen for Patientsikkerhed). Der sigtes mod årligt at aflægge tilsynsbesøg på ca. 10 pct. af behandlingsstederne på Færøerne.

Der vil være mulighed for at iværksætte sanktioner (påbud og forbud) over for behandlingssteder, hvis dette er nødvendigt af hensyn til at sikre patientsikkerheden. I sådanne sager vil jurister i Styrelsen for Patientsikkerhed skulle bistå Landslægen, og der anvendes betydelige ressourcer på opgaven i styrelsen.

I 2017 er der i Danmark givet påbud/forbud over for knap 10 pct. af de behandlingssteder, som har været genstand for tilsyn. Landslægen skønner umiddelbart, at behovet for udstedelse af påbud overfor færøske behandlingssteder vil være nogenlunde tilsvarende.

Herudover vil der i forbindelse med overgangen til det risikobaserede organisationstilsyn på Færøerne skulle anvendes ressourcer til udviklingen af målepunkter for tilsynet. Der udvikles årligt målepunkter for hver af de behandlingsstedstyper, som er genstand for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. I udviklingsarbejdet inddrages faglige organisationer og interessenter på de enkelte områder, og målepunkterne gennemgår ligeledes en juridisk kvalitetssikring. Der vil dog være behov for, at de færøske myndigheder bistår med kvalitetssikring af målepunkter til anvendelse på Færøerne.

Med den nuværende organisering af landslægeembedet påregner Styrelsen for Patientsikkerhed at afholde udgifterne til risikobaseret tilsyn på Færøerne, herunder til udvikling af målepunkter og juridisk sagsbehandling, inden for rammerne af den gebyrfinansiering, som – også i Danmark – udgør det finansielle grundlag for gennemførelsen det risikobaserede organisationstilsyn.

Hvis Færøerne overtager ansvaret for det sagsområde, som i dag henhører under Landslægen, vil en færøsk myndighed ifølge Styrelsen for Patientsikkerhed skulle tilkøbe ydelser, hvis der måtte være ønske om, at styrelsen også efter en overtagelse af landslægefunktionen skal bistå ved udførelse af tilsynsbesøg. Udgifterne hertil vil skulle afregnes svarende til den faktuelle omkostning, inkl. rejseudgifter mv. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer dog, at det – under hensyn til sproglige forhold og styrelsens ressourcestyring - kan være en udfordring for Styrelsen for Patientsikkerhed at tilbyde juridisk bistand til forberedelse af afgørelser om udstedelse af forbud og påbud rettet mod behandlingssteder.

3.1.3.2. ”75-års reglen”
Hvis området overtages af Færøerne, skal de færøske myndigheder give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på opdatering af det danske autorisationsregister, hvis en sundhedsperson efter ansøgning meddeleles tilladelse fra de færøske myndigheder til fortsat at udøve sin selvstændige faglige virksomhed på Færøerne. Der vil være udgifter forbundet med dette, hvilket forudsætter en nærmere analyse.

3.1.3.3. Utilsigtede hændelser
En overtagelse af området for utilsigtede hændelser vil medføre, at der skal etableres et rapporteringssystem (en database) på Færøerne. Dette vil medføre etableringsudgifter og udgifter til drift af systemet. Det vil ligeledes medføre udgifter til behandling af anmodninger om aktindsigt i databasen mv.

3.1.3.4. Bistand til rets- og politimyndighederne m.v.
Politiet beslutter, om der skal foretages en retsmedicinsk obduktion og betaler selv for denne. Der forventes mellem 5-8 obduktioner årligt.

UDKAST

Hvis Færøerne overtager ansvaret for det sagsområde, som i dag henhører under Landslægen, vil det kunne medføre udgifter til oprettelse af et Dødsårsagsregister på Færøerne, medmindre der kan findes en løsning, hvor dødsattester for Færøerne fortsat kan indtastes i det danske register, som drives af Sundhedsdatastyrelsen. Der vurderes dog at være betydelige udfordringer forbundet med en sådan løsning.

Landslægen foretager vurdering af ca. 1000 kørekortssager årligt. Nogle af sagerne vurderes af eksperter fra Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder med inddragelse af sagkyndige, ligesom der ved behov er adgang til juridisk bistand fra styrelsens medarbejdere.

Sammenlagt er der tale om to ugers arbejde årligt ud over Landslægens arbejde med kørekortsager. Hertil kommer udgifter til honorar til sagkyndige, som ikke er indeholdt i Landslægens budget. Det forudsættes også, at en færøsk myndighed, hvis Færøerne overtager ansvaret for det sagsområde, der henhører under Landslægen, selv varetager evt. juridisk bistand på området.

3.1.3.5. Yderligere opgaver
Opgaven med rådgivning og bistand til statslige myndigheder samt til Færøernes landsstyre og kommunale myndigheder er ikke velafgrænset og omfanget af arbejdet er forbundet med et betydeligt skøn fra alle involverede. Landslægen anvender i en række rådgivningssituationer udtalelser fra sagkyndige, fra andre styrelser m.v. i Danmark. Sammenlagt anvendes der formentlig 3-4 ugers ekstern ekspertviden årligt ud over Landslægens arbejde.

Landslægen modtager hvert kvartal en opgørelse over lægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Ved hjælp af eksperter fra Styrelsen for Patientsikkerhed foretages beregninger og screening af afhængighedsskabende lægemidler. Sammenlagt er der tale om 2 ugers arbejde årligt ud over Landslægens arbejde.

I forhold til Landslægens arbejde med smitsomme sygdomme bruges i øjeblikket supplerende hjælp fra Styrelsen for Patientsikkerhed, Statens Serum Institut og infektionsmedicinske afdelinger i Danmark. Sammenlagt er der tale om to ugers arbejde årligt ud over Landslægens arbejde.

Landslægen behandler ansøgninger fra læger og behandlingssteder, der søger om tilladelse til at benytte medicin, som ikke er godkendt i Danmark og derfor heller ikke på Færøerne. Enkelte af disse sager er komplekse og omfattende, og ofte kontaktes Lægemiddelstyrelsen for rådgivning. Den eksterne rådgivning er formentlig ikke mere en 1-2 ugers arbejde ud over Landslægens arbejde.

I forhold til arbejdet med medicinalstatistiske opgaver, Heilsulýsing Landslæknans, Tjenestemandssager, Sterilisationsnævnet medfører en overtagelse af landslægefunktionen ingen yderligere omkostninger.

3.1.4. Opmærksomhedspunkter
3.1.4.1. Sammenhængen mellem individtilsyn, ordinationsovervågning og ligsyn samt organisationstilsyn
En betydelig del af de sager, som Styrelsen for Patientsikkerhed rejser som led i individtilsynet med sundhedspersoner, oprettes på baggrund af overvågning af lægers ordination af lægemidler eller ligsyn.

Hvis Færøerne overtager ansvaret med ordinationsovervågning og ligsyn, som i dag henhører under Landslægen, er det derfor af væsentlig betydning, at overtagelsen også omfatter individtilsynet med sundhedspersoner. Det er således Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at en overtagelse af ordinationsovervågning og/eller ligsyn –

men ikke individtilsynet – vil indebære, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke kan føre et effektivt individtilsyn på Færøerne ud fra en ensartet standard. En eventuel adskillelse af disse opgaver vil derfor ikke være faglig forsvarlig.

Der er desuden tæt sammenhæng mellem individtilsyn og organisationstilsyn. Sager, der (først) oprettes som individtilsynssager, kan give anledning til organisationstilsynssager og efterfølgende sanktioner over for behandlingsstedet.

Organisationstilsyn kan ligeledes give anledning til at oprette individtilsynssager. Det gælder f.eks., hvis der under et organisationstilsyn opstår mistanke om f.eks. demens eller misbrug hos en sundhedsperson. Dette har Styrelsen for Patientsikkerhed oplevet enkelte eksempler på i forbindelse med de risikobaserede tilsyn.

En ensidig overtagelse af individtilsynet uden en samtidig overtagelse af organisationstilsynet kan således medføre, at der ikke kan føres et tilstrækkeligt organisationstilsyn på Færøerne. Ligeledes vil effektiviteten af individtilsynet blive svækket, hvis der sker en ensidig overtagelse heraf. En ensidig overtagelse af enten det organisatoriske tilsyn eller individtilsynet vil derfor indebære en uacceptabel risiko for patientsikkerheden og vurderes ikke at være faglig forsvarlig.

Sundheds- og Ældreministeriet kan af ovennævnte grunde derfor alene støtte en ordning, hvor Færøerne ved et ønske om overtagelse af Landslægens tilsynsopgaver, overtager samtlige tilsynsopgaver, som påhviler Landslægen, herunder både individtilsynet, organisationstilsynet og arbejdet med ordinationsovervågning og ligsyn. Sundheds- og Ældreministeriet kan således ikke støtte en ordning, hvor Færøerne alene overtager dele af ovennævnte opgaver.

3.1.4.2. Sammenhængen mellem regler for tilsyn og materielle regler for tilsynene
Som led i Landslægens individtilsyn og organisationstilsyn føres bl.a. tilsyn med, om en række regler og normer overholdes. Det gælder blandt andet reglerne om patienters retsstilling, herunder om der indhentes eller findes procedurer for informeret samtykke til behandling, information af patienten m.v., jf. afsnit 3.3. Det gælder ligeledes regler om journalføring, instrukser og overholdelse af den retlige standard ”omhu og samvittighedsfuldhed”.

Såfremt kompetencen for de materielle regler, som Landslægen fører tilsyn med overholdelsen af, overtages, uden en samtidig overtagelse af Landslægens tilsynsopgaver, vil der blive tale om, at Landslægen skal føre tilsyn med overholdelsen af lovgivning, som (samtidig eller efterfølgende) ikke længere vil være dansk.

Såfremt denne situation måtte opstå, vil det derfor være nødvendigt via en samarbejdsaftale mellem de færøske og danske myndigheder at sikre, at der bevares en vis grad af regelharmoni mellem dansk og færøsk lovgivning. Regelharmoni indebærer ikke et krav om, at dansk og færøsk lovgivning er identisk, men at reglerne harmonerer, således at der ikke er grundlæggende forskel på lovgivningen.

3.1.4.3. Tilsynssanktioners indbyrdes sammenhæng
Som led i tilsynet med individuelle sundhedspersoner, kan Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af autorisationsloven træffe afgørelse om påbud, afgørelse med vilkår, forbud, suspension, skærpet tilsyn, midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde, ordinationsindskrænkning og midlertidig autorisationsfratagelse (tilsynssanktioner). Praksis er i dag, at landslægen oplyser sagerne og indhenter en udtalelse fra styrelsens sagkyndige og ofte anvendes speciallægeudtalelser. Når sagerne er tilstrækkeligt oplyst,

UDKAST

vurderes det, om der er grundlag for at anvende tilsynsforanstaltninger (sanktioner) over for sundhedspersonen eller organisationen.

Beslutning om iværksættelse af tilsynsforanstaltninger træffes efter gældende praksis på møder i Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor der deltager såvel sundhedsfaglige personer som jurister af hensyn til at sikre en høj kvalitet i afgørelserne. Jurister ansat i Styrelsen for Patientsikkerhed bistår desuden Landslægen med at udfærdige afgørelser om iværksættelse af tilsynsforanstaltninger og sikre, at der forinden foretages høring efter forvaltningslovens regler m.v. Styrelsens juridiske kontor varetager også offentliggørelse af afgørelser i autorisationsregisteret og orientering via det europæiske alert-modul IMI og af de nordiske lande m.v.

Permanent fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning kan kun ske ved dom. Styrelsen anlægger i dag retssag om permanent fratagelse af autorisation eller permanent virksomhedsindskrænkning i de tilfælde, hvor styrelsen vurderer at hensynet til patientsikkerheden nødvendiggør dette. Styrelsen for Patientsikkerhed oversender sager herom til Kammeradvokaten med henblik på, at sagerne indbringes for retten. Afgørelser om ordinationsindskrænkninger kan desuden af sundhedspersonen kræves indbragt for domstolene.

I vurderingen af, om der er grundlag for at iværksætte en tilsynssanktion – og om der er grundlag for en permanentgørelse heraf ved at autorisationen eller retten til at udføre en bestemt virksomhed frakendes ved dom – beror på en samlet vurdering af sagens omstændigheder, herunder om det er realistisk, at sundhedspersonen kan ændre adfærd, således at vedkommende ikke længere udgør en risiko for patientsikkerheden. Efter gældende regler bortfalder midlertidige afgørelser om autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning, hvis der ikke senest to år fra afgørelsen er anlagt retssag (udtaget stævning) om permanentgørelse. Af hensyn til denne tidsfrist – og de processkridt med indhentelse af udtalelse fra Retslægerådet m.v. som skal foretages før anlæggelse af retssag – foretages vurderingen af, om der er grundlag for permanentgørelse af sanktioner efter gældende praksis samtidig eller i tæt tidsmæssig tilknytning med beslutningen om midlertidig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde.

Anlæggelse af retssager med henblik på permanent autorisationsfratagelse eller indskrænkning i virksomhedsområdet er efter Sundheds- og Ældreministeriet en naturlig forlængelse og helt integreret del af arbejdet med at sikre patientsikkerheden. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer derfor, at en overtagelse af individtilsynet med autoriserede sundhedspersoner forudsætter en samtidig overtagelse af den fulde opgave med at træffe foranstaltninger rettet mod de pågældende sundhedspersoner af hensyn til patientsikkerheden, herunder også frakendelsen af autorisation eller virksomhedsindskrænkning ved dom.

Sundheds- og Ældreministeriet kan af ovennævnte grunde derfor alene støtte en ordning, hvor Færøerne ved et ønske om overtagelse af Landslægens tilsynsopgaver, overtager samtlige reaktions- og sanktionsmuligheder og den sagsbehandling, der er forbundet hermed, herunder også anlæggelse af eventuelle retssager om permanente sanktioner.

Ved Færøernes overtagelse af tilsynsområderne med tilhørende sanktioner vil der kunne indgås en samarbejdsaftale med henblik på at sikre dansk bistand til varetagelse af opgaven i en opstartsperiode.

3.1.4.4. Sammenhængen mellem tilsynssanktioner og autorisationer
Området for meddelelse af autorisation og iværksættelse af sanktioner (tilsynssanktioner), der medfører begrænsninger i eller permanent fratagelse af autorisation er nært forbundet.

UDKAST

En overtagelse af Landslægens tilsynsopgave vil derfor have afledte konsekvenser for autorisationsområdet.

Det vil efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke være hensigtsmæssigt, ligesom det kan give anledning til legalitetsmæssige overvejelser, at en færøsk myndighed kan træffe afgørelse om tilsynssanktioner med virkning i Danmark og med virkning for den danske autorisation, f.eks. midlertidig autorisationsindskrænkning, når afgørelsen om autorisation er udstedt af en dansk myndighed.

For at sikre et hensigtsmæssigt samspil mellem disse to områder, skal der ved en overtagelse af landslægefunktionens tilsynsopgaver etableres en ordning, hvorefter det sikres, at tilsynssanktioner, der træffes af en færøsk myndighed, alene har retsvirkninger for Færøerne.

Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor, at der er behov for nærmere at undersøge mulighederne for at etablere en ordning, hvorefter sundhedspersoner fortsat vil skulle have en dansk autorisation for at kunne virke på Færøerne, men hvor de sundhedspersoner, der ønsker at virke på Færøerne, derudover meddeles en supplerende autorisation med gyldighed for Færøerne, som udstedes som overbygning til den danske autorisation af enten de færøske myndigheder eller af Styrelsen for Patientsikkerhed. Tilsynssanktioner, der træffes af færøske myndigheder, vil således kunne træffes med virkning for den færøske autorisation og med geografisk gyldighed for Færøerne alene.

En sådan ordning forudsætter imidlertid, at de færøske myndigheder underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om trufne tilsynssanktioner.

Ordningen vil forudsætte at der etableres det nødvendige lovgrundlag i færøsk og dansk lovgivning, ligesom ordningen forudsætter tilvejebringelse af de nødvendige midler og it-understøttelse.

3.1.4.5. Utilsigtede hændelser
Varetagelsen af den nationale opgave med at iværksætte læringsaktiviteter forudsætter et kendskab til det sundhedsvæsen, som læringsaktiviteterne iværksættes i forhold til. Hvis Færøerne overtager hovedparten af de sagsområder, som Landslægen i dag varetager, vil Danmark ikke længere kunne opretholde en funktion/tilstedeværelse på Færøerne. Ved en overtagelse vil Danmark derfor ikke kunne vedligeholde eller opbygge det fornødne kendskab og relationer til det færøske sundhedsvæsen og de særlige færøske forhold. Danmark vil derfor efter en overtagelse ikke på en faglig kompetent og relevant vis kunne varetage opgaven med iværksættelse af læringsaktiviteter for Færøernes vedkommende.

Ligeledes vil der være en lang række aktiviteter både i forbindelse med etablering, implementering og drift af rapporteringssystemet, f.eks. informationskampagner over for sundhedspersoner, patienter og pårørende samt oplæring af sundhedspersonale til at varetage systemet, som kun vanskeligt vil kunne varetages fagligt kompetent og hensigtsmæssigt af styrelsen efter en overtagelse af øvrige sagsområder.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det således mest hensigtsmæssigt, at Færøerne ved evt. overtagelse af landslægefunktionen ligeledes overtager området med utilsigtede hændelser.

3.1.5. Konklusion
En evt. færøsk overtagelse af sagsområdet landslægefunktionen giver anledning til bemærkninger med hensyn til sammenhængen mellem individtilsynet, organisationstilsynet, ordinationsovervågningen og ligsyn, idet Sundheds- og Ældreministeriet ikke kan støtte en ordning, hvor Færøerne alene overtager dele af disse opgaver.

UDKAST

Sundheds- og Ældreministeriet har derudover bemærkninger i forhold til sammenhængen mellem regler for tilsyn og materielle regler for tilsynene, hvor det vil være nødvendigt via en samarbejdsaftale mellem de færøske og danske myndigheder at sikre, at der bevares en vis grad af regelharmoni mellem dansk og færøsk lovgivning.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker endvidere i forhold til tilsynssanktioners indbyrdes sammenhæng, at ministeriet alene kan støtte en ordning, hvor Færøerne ved et ønske om overtagelse af landslægens tilsynsopgaver overtager samtlige reaktions- og sanktionsmuligheder og den sagsbehandling, der er forbundet hermed, herunder også anlæggelse af eventuelle retssager om permanente sanktioner.

Derudover bemærker Sundheds- og Ældreministeriet i forhold til sammenhængen mellem individtilsyn og autorisation af sundhedspersoner, at der vil være behov for at undersøge muligheden for at udstede en færøsk autorisation til autoriserede sundhedspersoner, der har virke på Færøerne, som udstedes som overbygning til den danske autorisation af enten de færøske myndigheder eller af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Slutteligt finder Sundheds- og Ældreministeriet det mest hensigtsmæssigt, at Færøerne ved evt. overtagelse af landslægefunktionen ligeledes overtager området med utilsigtede hændelser.

3.2. Tvang i psykiatrien

3.2.1. Lovgivning

Lovgivningen omfatter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien mv., jf. lovbekendtgørelse nr. 1160 af 29. september 2015, som er ændret med lov nr. 656 af 8. juni 2016 og lov nr. 691 af 8. juni 2017, såvel som bekendtgørelse nr. 1342 af 2. december 2010 om tvangsprotokoller og optegnelser samt registrering og indberetning af tvang samt udskrivningsaftaler og koordinationsplaner på psykiatriske afdelinger, bekendtgørelse nr. 1574 af 15. december 2010 om forretningsorden for Det Psykiatriske Ankenævn, bekendtgørelse nr. 1338 af 2. december 2010 om anvendelse af anden tvang end frihedsberøvelse på psykiatriske afdelinger, bekendtgørelse nr. 1343 af 2. december 2012 om underretning og klagevejledning i forbindelse med tvang i psykiatrien, bekendtgørelse nr. 1102 af 11. september 2015 om åbning og kontrol af post, undersøgelse af patientstuer samt kropsvisitation m.v. på psykiatrisk afdeling, bekendtgørelse nr. 1339 af 2. december 2010 om forretningsorden for de psykiatriske patientklagenævn og bekendtgørelse nr. 1341 af 2. december 2010 om patientrådgivere.

Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. er ved kongelig anordning nr. 185 af 13. marts 2009 og kongelig anordning nr. 385 af 11. april 2012 sat i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Der er endvidere udstedt bekendtgørelse nr. 184 af 25. maj 1962 om behandling, indlæggelse m.v. på Statshospitaler, bekendtgørelse nr. 957 af 7. oktober 2009 om underretning og klagevejledning i forbindelse med anvendelse af tvang i psykiatrien, bekendtgørelse nr. 958 af 7. oktober 2010 om undersøgelse af post, patientstuer og ejendele, kropsvisitation samt beslaglæggelse og tilintetgørelse af genstande m.v. på psykiatrisk afdeling, bekendtgørelse nr. 959 af 7. oktober 2009 om fremgangsmåden ved gennemførelse af tvangsindlæggelser, bekendtgørelse nr. 960 af 7. oktober 2009 om tvangsbehandling, fiksering, tvangsprotokoller m.v. på psykiatriske afdelinger, og bekendtgørelse nr. 1051 af 6. november 2009 om personer indlagt på psykiatrisk afdeling i henhold til strafferetlig afgørelse.

UDKAST

3.2.2. Myndighedsopgaver

3.2.2.1. Myndighedsopgaver med direkte hjemmel i psykiatrilovgivningen

Psykiatriloven og bekendtgørelser udstedt i medfør af psykiatriloven indeholder en lang række opgaver for flere forskellige myndigheder. I afsnit 3.2.2.1.1.-3.2.2.1.9. oplistes et ikke udtømmende udvalg af de myndighedsopgaver, der fremgår direkte i psykiatriloven eller bekendtgørelser udstedt i medfør af psykiatriloven.

3.2.2.1.1. Sundheds- og Ældreministeriet

I henhold til lovens § 38 a nedsætter sundhedsministeren Det Psykiatriske Ankenævn. Sundhedsministeren udpeger desuden formanden og beskikker medlemmerne af nævnet.

3.2.2.1.2. Sundhedsstyrelsen

I henhold til lovens § 18 c, stk. 4, træffer Sundhedsstyrelsen afgørelse om, hvorvidt der kan iværksættes oppegående fiksering på Sikringsafdelingen under Retspsykiatrisk afdeling, Region Sjælland.

3.2.2.1.3. Sundhedsdatastyrelsen

I henhold til § 21, stk. 1, i bekendtgørelse om tvangsprotokoller og optegnelser samt registrering og indberetning af tvang samt udskrivningsaftaler og koordinationsplaner på psykiatriske afdelinger skal overlægen indberette anvendelsen af tvangsforanstaltninger til Sundhedsdatastyrelsen.

Al anvendelse af tvang og fysisk magtanvendelse bliver således indberettet til Sundhedsdatastyrelsens Register over Tvang i Psykiatrien (TIP).

3.2.2.1.4. Regionerne

I henhold til lovens § 42 a skal regionsrådene etablere særlige pladser på psykiatrisk afdeling til patienter med svære psykiske lidelser.

3.2.2.1.5. Sygehusmyndigheden

I henhold til lovens § 2, stk. 5, skal sygehusmyndigheden i videst muligt omfang for at forebygge anvendelse af tvang tilbyde sygehusophold, behandling, pleje og omsorg som svarer til god psykiatrisk sygehusstandard.

I henhold til lovens § 35 skal sygehusmyndigheden efter anmodning fra en patient eller en patientrådgiver indbringe klager over bl.a. tvangsindlæggelse, tvangstilbageholdelse og tvangsbehandling for Det Psykiatriske Patientklagenævn.

3.2.2.1.6. Overlægen på den psykiatriske afdeling

I henhold til lovens § 9, stk. 2, skal overlægen træffe afgørelse om betingelserne for tvangsindlæggelse er opfyldt.

I henhold til lovens § 10, stk. 3, skal overlægen ved anmodning om udskrivning snarest muligt og senest inden 24 timer meddele, om patienten kan udskrives, eller der skal ske tvangstilbageholdelse.

I henhold til lovens §§ 13 a og 13 b er overlægen ansvarlig for, at der udarbejdes enten en udskrivningsaftale eller en koordinationsplan, hvis patienten efter udskrivning må antages ikke selv at ville søge den behandling eller de sociale tilbud, der er nødvendige for patientens helbred.

I henhold til lovens §§ 21 og 21 a har overlægen ansvaret for, at frihedsberøvelse og anvendelse af anden tvang ikke anvendes i videre omfang end nødvendigt. Overlægen har desuden ansvaret i forbindelse med opretholdelsen af tvangsfiksering.

UDKAST

I henhold til § 21 i bekendtgørelse om tvangsprotokoller og optegnelser samt registrering og indberetning af tvang samt udskrivningsaftaler og koordinationsplaner på psykiatriske afdelinger har overlægen ansvaret for løbende elektronisk at indberette om tvangsprotokoller.

3.2.2.1.7. Det Psykiatriske Patientklagenævn og Det Psykiatriske Ankenævn
I henhold til lovens kaptitel 10 og bekendtgørelse om forretningsorden for de psykiatriske ankenævn skal der oprettes et psykiatrisk klagenævn (Det Psykiatriske Patientklagenævn), der behandler klager om tvangsindgreb, der er sket under indlæggelse på en psykiatrisk afdeling. Klagenævnet modtog i 2016 i alt 1649 klagesager.

Afgørelser fra det Psykiatriske Patientklagenævn kan i henhold til lovens § 38, stk. 1, påklages til Det Psykiatriske Ankenævn, hvis afgørelserne omhandler tvangsbehandling, fysisk magtanvendelse, indgivelse af beroligende middel med magt, personlige alarm- og pejlesystemer og særlige dørlåse, personlig skærmning, der uafbrudt varer mere end 24 timer, aflåsning af patientstue på Sikringsafdelingen under retspsykiatrisk afdeling, Region Sjælland. Ankenævnet modtog i 2016 cirka 173 sager.

Begge klagenævn er uafhængige instanser.

Heilsu- og Innlendismálaráðið har udtrykt ønske om, at man i forbindelse med en overtagelse af sagsområdet tvang i psykiatrien fortsat ønsker, at klager over anden tvang end frihedsberøvelse efter færøsk lovgivning i 2. instans fortsat skal behandles af Det Psykiatriske Ankenævn i Danmark.

Dette vil være muligt, såfremt der udarbejdes en samarbejdsaftale mellem Færøerne og Danmark. Ved indgåelse af en samarbejdsaftale er det en forudsætning, at der er regelharmoni mellem Danmark og Færøerne på lovgivningsområdet. Regelharmoni indebærer ikke et krav om, at dansk og færøsk lovgivning er identisk, men at reglerne harmonerer, således at der ikke er grundlæggende forskel på lovgivningen.

Indgås der en samarbejdsaftale i overensstemmelse hermed, skal der i den færøske lovgivning være en bemyndigelse til Det Psykiatriske Ankenævn til at behandle færøske klagesager, og ankenævnets klagesagsbehandling vil efter en færøsk overtagelse af sagsområdet tvang i psykiatrien forudsætte tilvejebringelse i den danske lovgivning af hjemmel til ankenævnets myndighedsudøvelse på Færøerne.

3.2.2.1.8. Politiet
I henhold til lovens § 6, stk. 1, påhviler det politiet at tilkalde en læge, hvis en person, der må antages at være sindssyg, ikke selv søger fornøden behandling, eller patientens nærmeste ikke tilkalder en læge.

I henhold til lovens § 7, stk. 1, træffer politiet afgørelse om tvangsindlæggelsens iværksættelse og yder bistand hertil.

3.2.2.1.9. Justitsministeriet
I henhold til lovens § 40, stk. 2, skal justitsministeren inden 5 søgnedage efter, at der er truffet afgørelse om anbringelse på Sikringsafdelingen under Retspsykiatrisk afdeling, Region Sjælland, indbringe sagen for retten til prøvelse efter reglerne i retsplejelovens § 43 a.

3.2.2.2. Myndighedsopgaver, som ikke kan udledes direkte af psykiatrilovgivningen
Sundheds- og Ældreministeriet er ansvarlig for en række opgaver, som ikke direkte kan udledes af psykiatriloven. Der er bl.a. tale om monitorering af psykiatriloven, udarbejdelse af lovændringer og vejledning af andre myndigheder om fortolkning af psykiatrilovgivningen.

UDKAST

Sundhedsministeren besvarer endvidere Folketingsspørgsmål om psykiatrilovgivningen.

Spørgsmål herom stilles af Folketingets Sundhed- og Ældreudvalg og af det i henhold til grundlovens § 71, stk. 7, nedsatte tilsyn. Det fremgår af grundlovsbestemmelsen, at behandlingen af administrativt frihedsberøvede personer er undergivet et af Folketinget nedsat tilsyn, hvortil de pågældende skal have adgang til at rette henvendelse. Som led i varetagelsen af sine opgaver foretager § 71-tilsynet både anmeldte og uanmeldte besøg på psykiatriske afdelinger. Om psykiatrilovgivningen besvarer Sundheds- og Ældreministeriet endvidere henvendelser og spørgsmål fra Folketingets Ombudsmand, som har en særlig tilsynsafdeling, der fører tilsyn med de psykiatriske afdelinger og undersøger forholdene bl.a. for de frihedsberøvede patienter. Tilsynsafdelingen foretager som led i varetagelsen af sine opgaver besøg på psykiatriske afdelinger.

Uanset om sagsområdet tvang i psykiatrien overtages af de færøske myndigheder, eller om der måtte blive oprettet et færøsk tilsyn svarende til § 71-tilsynet, vil § 71-tilsynet formentlig fortsat være kompetent til at føre tilsyn med behandlingen af administrativt frihedsberøvede på Færøerne. Det skyldes, at § 71-tilsynets kompetence udledes direkte af grundloven. Der er dog næppe noget til hinder for, at § 71-tilsynet vælger at udvise tilbageholdenhed over for fremtidige færøske sager, forudsat § 71-tilsynet ikke i praksis afskærer sig fra at behandle forhold vedrørende Færøerne.

3.2.3. Ressourceforbrug

Sundheds- og Ældreministeriet skønner, at ministeriet anvender ca. 1 årsværk på de relaterede opgaver. Der er tale om et skøn over det gennemsnitlige tidsforbrug, idet der nogle år anvendes mere og i andre år mindre tid på opgaverne, hvilket bl.a. afhænger af, hvorvidt der fremsættes lovforslag. Det bemærkes, at Sundheds- og Ældreministeriets skøn er behæftet med stor usikkerhed.

Det har ikke været muligt for Sundhedsstyrelsen eller Sundhedsdatastyrelsen at skønne ressourceforbruget.

3.2.4. Konklusion

Efter en evt. færøsk overtagelse af ansvaret for sagsområdet tvang i psykiatrien vil § 71-tilsynet formentlig fortsat have kompetence til at føre tilsyn på Færøerne, da § 71-tilsynets kompetence udledes direkte af grundloven.

Hvis de færøske myndigheder ønsker, at klager over anden tvang end frihedsberøvelse efter en evt. færøsk overtagelse fortsat skal behandles af Det Psykiatriske Ankenævn i 2. instans, vil der ud over en samarbejdsaftale mellem de færøske og danske myndigheder herom, skulle tilvejebringes en bemyndigelse i den færøske lovgivning til ankenævnet til at behandle færøske klagesager, og ankenævnets klagesagsbehandling vil desuden forudsætte tilvejebringelse i den danske lovgivning af hjemmel til ankenævnets myndighedsudøvelse på Færøerne.

Herudover giver en evt. færøsk beslutning om at overtage sagsområdet tvang i psykiatrien ikke anledning til faglige bemærkninger.

3.3. Patienters retsstilling

3.3.1. Lovgivning

Reguleringen af patienters retsstilling omfatter afsnit III i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, og bekendtgørelser udstedt i medfør heraf.

Sundhedsloven er ved kongelig anordning nr. 821 af 22. juni 2018 om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven sat i kraft for Færørene med de ændringer, som de færøske

forhold tilsiger. Før anordningens ikrafttræden var reglerne om patienters retstilling fastsat i anordning nr. 827 af 30. september 2002 om ikrafttræden for Færøerne af lov om patienters retsstilling.

Bekendtgørelser, som er udstedt i medfør af sundhedsloven, og som vedrører sagsområdet patienters retsstilling, forventes at blive sat i kraft for Færøerne primo 2019.

3.3.2. Myndighedsopgaver

Sundheds- og Ældreministeriet har i henhold til den kongelige anordning om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven en række opgaver.

Efter anordningens § 26, stk. 1, 1. pkt., kan enhver, der er fyldt 18 år og ikke er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, oprette et livstestamente. Sundhedsministeren opretter et livstestamenteregister, der er en forudsætning for den pågældende patientrettighed, og fastsætter nærmere regler om livstestamenters oprettelse, udformning, registrering og tilbagekaldelse m.v., jf. anordningens § 27, stk. 1. I henhold til bekendtgørelse nr. 854 af 22. juni 2018 om livstestamenter har Sundhedsdatastyrelsen til opgave at føre Livstestamenteregistret.

Ved lov nr. 254 af 6. april 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile (Øget selvbestemmelse for patienter i forhold til fravalg af behandling, herunder oprettelse af en behandlingstestamenteordning) er der vedtaget nye regler på området om bl.a. oprettelse af en behandlingstestamenteordning. I henhold til bekendtgørelse nr. 1345 af 16. november 2018 om behandlingstestamenteregistret har Sundhedsdatastyrelsen til opgave at føre et Behandlingstestamenteregister. Behandlingstestamenteordningen trådte i kraft den 1. januar 2019 for Danmarks vedkommende. Lovændringen gælder ikke for Færøerne, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger, jf. lovens § 4. I medfør af lovændringen er det siden den 1. januar 2019 ikke længere i henhold til sundhedsloven muligt at oprette et livstestamente. Livstestamenter, som er oprettet inden den 1. januar 2019, forbliver dog gyldige, jf. ændringslovens § 3, stk. 3. Livstestamenteregistret vil derfor blive opretholdt – ved siden af det kommende behandlingstestamenteregister.

Efter anordningens § 29, stk. 1, 1. pkt., kan en patient beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Efter bestemmelsens 2. pkt. registreres patientens beslutning i Vævsanvendelsesregisteret, som sundhedsministeren er forpligtet til at oprette, jf. § 29, stk. 2. I henhold til bekendtgørelse nr. 510 af 13. maj 2018 fører Sundhedsdatastyrelsen Vævsanvendelsesregisteret.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i henhold til § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1, i den kongelige anordning endvidere en række myndighedsopgaver.

Efter § 46, stk. 1, kan oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Efter bestemmelsens stk. 2 kan disse oplysninger, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan derudover godkende, at oplysninger som nævnt i § 46 kan videregives til brug for statistik eller planlægning, jf. § 47, stk. 1, 1. led. Styrelsen for

UDKAST

Patientsikkerhed fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v., jf. § 47, stk. 1, 2. led. De nævnte oplysninger kan dog videregives uden godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, når det følger af lov, at oplysningerne skal videregives.

3.3.3. Ressourceforbrug
Det er ikke for nuværende muligt at skønne over det forventede ressourceforbrug forbundet med varetagen af opgaver vedrørende området patienters retsstilling.

3.3.4. Klagesagsbehandling
Som nævnt i afsnit 3.1.4.2 bør der være en vis regelharmoni i de tilfælde, hvor Færøerne overtager et sagsområde uden samtidigt at overtage tilsynet med regler. Tilsvarende gælder for behandling af klagesager.

Som alternativ til, at Færøerne overtager behandlingen af klager, som vedrører patienters retsstilling, kan der med fordel gennem en samarbejdsaftale etableres en ordning, som sikrer regelharmoni mellem Danmark og Færøerne på de respektive lovgivningsområder. Regelharmoni indebærer ikke et krav om, at dansk og færøsk lovgivning er identisk, men at reglerne harmonerer, således at der ikke er grundlæggende forskel på lovgivningen

3.3.5. Konklusion
En evt. færøsk beslutning om at overtage sagsområdet patienters retsstilling giver ikke anledning til faglige bemærkninger, bortset fra de forbehold og løsningsforslag der er nævnt i afsnit 3.3.4.

3.4. Foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme

3.4.1. Lovgivning
Lovgivningen omfatter lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (epidemiloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 814 af 27. august 2009, som er ændret med lov nr. 656 af 8. juni 2016, samt følgende bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse nr. 1091 af 30. august 2018 om anmeldelse af tilfælde af Carbapenemase-Producerende Organismer (CPO) påvist hos personer
- Bekendtgørelse nr. 77 af 12. januar 2018 om forholdsregler mod smitsomme sygdomme i skoler og dagsinstitutioner for børn og unge
- Bekendtgørelse nr. 642 af 19. maj 2017 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme
- Bekendtgørelse nr. 266 af 15. marts 2017 om håndtering af infektioner
- Bekendtgørelse nr. 1002 af 6. oktober 2006 om lægers anmeldelse af tilfælde af Methicillinresistent Staphylococ-cus aureus (MRSA) påvist hos personer
- Bekendtgørelse nr. 616 af 27. juni 2003 om lægers anmeldelse af Svær Akut Respiratorisk Syndrom (SARS)
- Bekendtgørelse nr. 277 af 14. april 2000 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv., som er ændret med bekendtgørelse nr. 1102 af 20. september 2007 og bekendtgørelse nr. 845 af 8. september 2009
- Bekendtgørelse nr. 334 af 7. maj 1997 om lægers anmeldelse af Creutzfeldt-Jakob sygdom og beslægtede spongiforme encefalopatier
- Bekendtgørelse nr. 301 af 24. juni 1985 om liste A til lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme
- Bekendtgørelse nr. 669 af 16. december 1920 om smitstof, der er farligt for menneskers sundhed

Der er endvidere blevet udarbejdet en række cirkulærer om desinfektion af personer med smitsom sygdom (cirkulære nr. 15260 af 19. december 1979), tvangsindlæggelse- og isolation (cirkulære nr. 244 af 12. december 1979), transport af lig til og fra udlandet

(cirkulære nr. 15480 af 26. september 1983), og internationale vaccinationsattester (cirkulære nr. 150 af 9. september 1993) i medfør af epidemiloven.

Epidemiloven er ved kongelig anordning nr. 655 af 14. juni 2011 sat i kraft for Færøerne. Sundheds- og Ældreministeriet samt Sundhedsstyrelsen har endvidere udstedt særlige bekendtgørelser for Færøerne hfor langt størstedelen af de nævnte bekendtgørelser ovenfor. Det drejer sig om følgende bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse nr. 591 af 10. juni 2014 for Færøerne om lægers anmeldelse af tilfælde af Methicillinresistent Staphylococcus aureus (MRSA) påvist hos personer
- Bekendtgørelse nr. 590 af 10. juni 2014 for Færøerne om lægers anmeldelse af Svær Akut Respiratorisk Syndrom (SARS)
- Bekendtgørelse nr. 596 af 10. juni 2014 for Færøerne om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.
- Bekendtgørelse nr. 588 af 10. juni 2014 for Færøerne om lægers anmeldelse af Creutzfeldt-Jakob sygdom og beslægtede spongiforme encefalopatier
- Bekendtgørelse nr. 301 af 24. juni 1985 om liste A til lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme, som ændret ved bekendtgørelse nr. 364 af 22. maj 2003
- Bekendtgørelse nr. 750 af 14. september 1993 for Færøerne angående smitstof, der er farligt for menneskers sundhed

Sundheds- og Ældreministeriet samt Sundhedsstyrelsen har endvidere udstedt særlige bekendtgørelse for Færøerne, som ikke er blevet ændret efter, at der i 2017 og 2018 er udstedt ændringsbekendtgørelser i Danmark. Det drejer sig om følgende bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse nr. 589 af 10. juni 2014 for Færøerne om forholdsregler mod smitsomme sygdomme i skoler og daginstitutioner for børn og unge
- Bekendtgørelse nr. 515 af 31. maj 2012 for Færøerne om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme

Ifølge Sundhedsstyrelsen svarer den kongelige anordning af 14. juni 2011 nøje til den danske lov, og Sundhedsstyrelsens opgaver i henhold til loven er enslydende. Dog kræver fastsættelsen af regler i medfør af lovens § 22, § 25 og § 26 samt indstilling til optagelse af ophobning af alvorlig sygdom af ukendt årsag på lovens liste B, at der forinden sker forhandling med Landslægen.

Hvad angår bekendtgørelse nr. 750 af 14. september 1993 for Færøerne angående smitstof, der er farligt for menneskers sundhed, varetager Sundhedsstyrelsen, i modsætning til den tilsvarende danske bekendtgørelse, tilsyneladende fortsat dette myndighedsområde for Færøerne, da lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale ikke kan ses at være trådt i kraft for Færøerne. Styrelsen er dog ikke bekendt med tilfælde, hvor bekendtgørelsen har været anvendt i praksis.

3.4.2. Myndighedsopgaver

Sundheds- og Ældreministeriet er ansvarlig for lovgivningen og for, at den er i overensstemmelse med Danmarks internationale forpligtelser. Ministerielle opgaver som relaterer sig direkte til epidemiloven er af meget begrænset karakter på årsbasis. Ministeriets opgaver vedrørende smitsomme sygdomme er hovedsageligt af politisk karakter.

Styrelsen for Patientsikkerhed, på Færøerne Landslægen, varetager mange af de praktiske opgaver, som følger af lovgivningen om smitsomme sygdomme.

Styrelsen for Patientsikkerhed modtager telefoniske straks-anmeldelser og skriftlige anmeldelser af en række smitsomme sygdomme. Afhængigt af sygdommen iværksætter

UDKAST

styrelsen foranstaltninger til at hindre smittespredning. Dette indebærer f.eks. kontakt- og smitteopsporing samt afgrænsning af den relevante personkreds for at få information og evt. udføre forebyggende behandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed er også medlem af den regionale epidemikommission, herunder er styrelsen regional/lokal IHR-koordinator i relation til IHR (International Health Regulation). Styrelsen varetager også alle IHR-opgaver i forbindelse med hygiejnecertifikater til skibe, herunder kontakt til andre myndigheder vedrørende denne opgave.

I det daglige yder Styrelsen for Patientsikkerhed rådgivning til de kommunale sundhedstjenester samt til dag- og døgninstitutioner, plejehjem og lignende vedrørende hygiejne og forebyggelse af smitte.

Sundhedsstyrelsens løbende opgaver består i at rådgive om epidemiloven samt udarbejde og opdatere bekendtgørelser og vejledninger i medfør af loven.

Sundhedsstyrelsen varetager følgende opgaver i henhold til epidemiloven:

- Indstille til ændringer i de i loven tilknyttede lister med sygdomme omfattet af loven (§ 2, stk. 2)
- Vejlede epidemikommissionerne (§3, stk. 3)
- Indstille til at der foretages tvangsmæssig behandling, såfremt udbredelse af en alment farlig sygdom ikke kan hindres ved isolation (§ 6, stk. 3)
- Indstille til at der foretages tvangsmæssig vaccination for at hindre udbredelse af en alment farlig sygdom (§ 8)
- Vejlede epidemikommissionerne vedr. påbud om obduktion, når det formodes, at et dødsfald skyldes en alment farlig sygdom (§ 9)
- Indstille til at de foranstaltninger, der alene kan iværksættes mod alment farlige sygdomme, under visse omstændigheder også kan iværksættes over for øvrige smitsomme og andre overførbare sygdomme (§ 10)
- Fastsætte regler om rensning af personer, der formodes forurenet med smitstof eller biologisk kampstof (§ 12, stk. 3)
- Vejlede epidemikommissionerne vedr. øvrige foranstaltninger af begrænset art og omfang for at hindre, at smitte med smitstof eller biologisk kampstof udbredes (§ 12, stk. 4)
- Fastsætte regler om skolers og institutioners forhold i tilfælde af smitsomme og andre overførbare sygdomme (§ 22)
- Indstille til at der fastsættes regler om indførsel, forhandling, udlevering, bearbejdning, opbevaring og udførsel af smitstof, der stammer fra en smitsom eller anden overførbar sygdom, som er omfattet af loven (§ 23)
- Fastsætte regler om, hvilke personer eller grupper af personer der skal tuberkuloseundersøges (§ 25)
- Fastsætte regler om lægers og andre autoriserede sundhedspersoners medvirken i bekæmpelse af smitsomme og andre overførbare sygdomme, herunder anmeldelse (§ 26)
- Indstille til at en nærmere bestemt ophobning af alvorlig sygdom af ukendt årsag optages på lovens liste b (bilag 2 til epidemiloven).

Sundhedsstyrelsen varetager også følgende opgaver i henhold til afledt lovgivning:

- Bestemmelse af områder, der må anses for smittet af en sygdom omfattet af epidemiloven, og hvor den stedlige epidemikommission kan bestemme, at skibe og luftfartøjer, der ankommer til landet fra disse områder, skal meddeles tilladelse, inden

der kan ske frit samkvem med personer på land (§§ 4 og 8 i bekendtgørelse nr. 642 af 19. maj 2017)
- Fastsættelse af nærmere regler for undersøgelse af skibe med henblik på udstedelse af hygiejnecertifikat til skibe mv. (dette sker i samarbejde med By- og Landskabsstyrelsen) (§ 15 i bekendtgørelse nr. 642 af 19. maj 2017)
- Meddelelse af tilladelse til eksperimentelt arbejde med visse biologiske stoffer, der kan være farlige for menneskers sundhed (reglerne anvendes dog ikke længere i praksis. Myndighedsområdet er også blevet overdraget til Center for Biosikring og Bioberedskab ved Statens Serum Institut pga. praktiske hensyn) (lov nr. 474 af 17. juni 2008)

Ud over opgaver, der direkte vedrører epidemiloven, varetager Sundhedsstyrelsen også en række opgaver, der bl.a. har til formål at styrke beredskabet mod indførelse og spredning af smitsomme sygdomme, herunder nationalt og internationalt samarbejde. Af opgaver kan bl.a. nævnes:

- Udarbejde vejledninger og rådgive regioner og kommuner om planlægning af sundhedsberedskabet, herunder beredskabet for smitsomme sygdomme
- National koordinator for det Internationale Sundhedsregulativ (IHR)
- Repræsentant for Danmark i Svalbardgruppen (nordisk sundhedsberedskabsgruppe under Nordisk Ministerråd)
- Sektoransvarlig myndighed for sundhedssektoren i den Nationale Operative Stab samt deltagelse i Kriseberedskabsgruppen og den Internationale Operative Stab
- Medlem af CBRNE-koordinationsudvalget
- Undervisnings- og oplysningsvirksomhed om sundhedsberedskab
- Deltagelse i nationale og internationale fora om smitsomme sygdomme og sundhedsberedskab

3.4.3. Ressourceforbrug
Sundheds- og Ældreministeriets opgaver, som relaterer sig direkte til epidemiloven, er af meget begrænset karakter på årsbasis. Ministeriets opgaver vedrørende smitsomme sygdomme er hovedsageligt af politisk karakter.

Det har ikke været muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at udregne ressourceforbruget, da arbejdsbyrden svinger meget alt efter, om der er et stort udbrud af en smitsom sygdom som f.eks. mæslinger eller ej.

Generelt kan det oplyses, at Sundhedsstyrelsen samlet set beskæftiger godt 6 årsværk på områderne for smitsomme sygdomme og sundhedsberedskab, men at opgaver direkte relateret til epidemiloven kun udgør en mindre del. Den største del af dette tidsforbrug udgøres p.t. af udarbejdelse og opdatering af vejledninger og retningslinjer om forebyggelse af spredning af smitsomme sygdomme samt deltagelse i nationale og internationale samarbejdsfora om beredskab for og overvågning af smitsomme sygdomme. Den øvrige del af lovgivningen vil for en stor dels vedkommende kun finde anvendelse i helt ekstraordinære situationer, som ikke er forekommet i nyere tid, hvorfor styrelsens opgaver i relation hertil ikke har været aktuelle.

Det er vanskeligt at opgøre, hvor stort et tidsforbrug der specifikt er forbundet med opgaver relateret til epidemiloven. Det skyldes, dels at det løbende arbejde i relation til lovgivningen indgår i en større portefølje af opgaver vedrørende rådgivning, rammesætning og internationalt samarbejde vedrørende smitsomme sygdomme (også de der ikke er omfattet af epidemilovens bestemmelser), dels at en del af opgaverne er relateret til iværksættelse af epidemilovens foranstaltninger i en konkret situation, hvilket sker sjældent, men når det sker, er ressourcekrævende. Det er endvidere Sundhedsstyrelsens opfattelse, at varetagelsen af disse opgaver forudsætter en vis grad af faglig indsigt vedrørende

smitsomme sygdomme og deres udbredelse og bekæmpelse, og for en dels vedkommende en lægefaglig baggrund.

Derudover skal det også nævnes, at der efter epidemiloven skal nedsættes en epidemikommission, der består af en politidirektør, embedslæge, dyrlæge, repræsentant fra den lokale told- og skatteforvaltning, repræsentant fra det regionale sygehusberedskab, repræsentant for Beredskabsstyrelsens regionale beredskabscenter samt tre regionsrådsmedlemmer. I øjeblikket holder kommissionen meget sjældent møder, hvorfor der bruges meget begrænsede ressourcer på møderne og opgaver i relation til medlemskab af kommissionen.

3.4.4. Konklusion

En evt. færøsk beslutning om at overtage sagsområdet foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme giver ikke anledning til faglige bemærkninger.

3.5. Euforiserende stoffer

3.5.1. Lovgivning

Reguleringen af euforiserende stoffer omfatter lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 715 af 13. juni 2016, og bekendtgørelse om euforiserende stoffer, jf. bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011, som senest er ændret med bekendtgørelse nr. 665 af 1. juni 2018.

Lov om euforiserende stoffer er ved kongelig anordning nr. 347 af 21. december 1956, nr. 442 af 22. august 1969, nr. 150 af 21. marts 1988 og nr. 1321 af 2. december 2014 sat i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. De kongelige anordninger er samlet i anordningsbekendtgørelse nr. 1349 af 23. november 2015. Der er endvidere udstedt bekendtgørelse nr. 890 af 28. juni 2017 for Færøerne om euforiserende stoffer, som er ændret med bekendtgørelse nr. 1002 af 29. juni 2018.

3.5.2. Myndighedsopgaver

Sundheds- og Ældreministeriet har som ansvarlig for sagsområdet bl.a. til opgave at sikre, at lovgivningen er i overensstemmelse med de internationale forpligtelser, som følger af FNs narkotikakonventioner, dvs. Single Convention on Narcotic Drugs (1961 og ændret i 1972), Convention on Psychotropic Substances (1971) og United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances (1988), som Kongeriget Danmark har i lighed med stort alle andre stater har tiltrådt. Dette indebærer bl.a. en opgave med at sørge for, at stoffer, som FNs Narkotikakommission (Commission on Narcotic Drugs (CND)) optager på de to førstnævnte konventioner, tillige optages på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Sundhedsstyrelsen varetager efter loven en opgave, som består i at risikovurdere nye stoffer og afhængig af vurderingen indstille til Sundheds- og Ældreministeriet at optage stofferne på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Varetagelsen af denne opgave tager afsæt i en tæt overvågning af stofmarkedet, gennemførelse af retskemiske og retsmedicinske analyser og udveksling af information nationalt såvel som internationalt. Opgavevaretagelsen sker i et tæt samarbejde med Rigspolitiet, politikredsene, de retskemiske og retsmedicinske institutter samt toldvæsenet.

Lægemiddelstyrelsen bistår Sundhedsstyrelsen med ovenstående opgave i den forstand, at Lægemiddelstyrelsen sikrer, at de kemiske betegnelser, som anvendes i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, er korrekte.

Lægemiddelstyrelsen varetager efter bekendtgørelsen en lang række opgaver, som relaterer sig til den lovlige brug af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer. Det drejer sig bl.a. om opgaver i forbindelse med udstedelse af virksomhedstilladelser, udstedelse af indførsels- og udførselscertifikater,

modtagelse af indberetninger om virksomhed med euforiserende stoffer og tilsyn med virksomhed med euforiserende stoffer. Lægemiddelstyrelsens opgaver efter bekendtgørelsen afspejler i vidt omfang forpligtelser efter FNs narkotikakonventioner, jf. afsnit 3.5.4.1. Som følge af disse forpligtelser er Lægemiddelstyrelsen også ansvarlig for at meddele FNs narkotikakontrolorgan (International Narcotics Control Board (INCB)) estimater over forventet brug af euforiserende stoffer og statistiske oplysninger om faktisk brug.

Særligt med hensyn til lovens strafbestemmelse skal det bemærkes, at selv om lovgivningen om euforiserende stoffer henhører under Sundheds- og Ældreministeriet, så har Justitsministeriet ansvaret for denne bestemmelse i den forstand, at Justitsministeriet dels har taget initiativ til alle lovforslag om ændring af bestemmelsen, dels har stået for forberedelsen og fremsættelsen af disse lovforslag samt opfølgningen herpå.

3.5.3. Ressourceforbrug

Sundheds- og Ældreministeriet skønner, at ministeriet anvender ca. 1/10 årsværk på opgaver, som relaterer sig til lovgivningen. Der er tale om et skøn over det gennemsnitlige tidsforbrug, idet der nogle år anvendes mere og i andre år mindre tid på opgaverne. Justitsministeriet har oplyst, at der ikke inden for de seneste 10 år har været foretaget ændringer i strafbestemmelsen i loven om euforiserende stoffer. Ud fra et umiddelbart skøn vil ressourceforbruget i de år, hvor der foretages en lovændring, kunne opgøres til ca. 1/10 årsværk, og i de øvrige år til mindre end 1/10 årsværk. Det bemærkes, at opgørelsen er behæftet med stor usikkerhed.

Sundhedsstyrelsens skønner, at styrelsen til varetagelsen af opgaven, som består i at risikovurdere nye stoffer, herunder i samarbejde med andre myndigheder at overvåge stofmarkedet, og afhængig af vurderingen indstille til Sundheds- og Ældreministeriet at optage stofferne på bekendtgørelsen, årligt anvender ca. 870.000 kr., som også omfatter styrelsens betaling til de retskemiske og retsmedicinske institutter for foretagelsen af analyser mv. Ud over dette beløb skønner styrelsen at anvende ca. 0,25 årsværk på varetagelsen af opgaverne.

Da der i Danmark er mere end 100 virksomheder, som håndterer, importerer og eksporterer euforiserende stoffer, anvender Lægemiddelstyrelsen en del ressourcer på varetagelsen af de opgaver, som relaterer sig til den lovlige brug af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer.

Kun meget få af de ressourcer, som Lægemiddelstyrelsen anvender til ovennævnte opgavevaretagelse, relaterer sig specifikt til Færøerne. Det skyldes, at der efter bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, jf. afsnit 3.5.4.2. om indførsel og udførsel af euforiserende stoffer, ikke skal udstedes indførsels- og udførselscertifikater i forbindelse med forsendelse af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, mellem Danmark og Færøerne.

Ifølge Lægemiddelstyrelsen får Færøerne lægemidler indeholdende euforiserende stoffer fra danske grossister, der sørger for de nødvendige certifikater, hvis der er tale om til Danmark importerede lægemidler. Nogle af de importerede lægemidler sender grossisterne til Færøerne. Da det som nævnt sker uden certifikatudstedelse er Lægemiddelstyrelsen ikke bekendt med omfanget af lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, der sendes til Færøerne. Ifølge Apoteksverkið holder grossisterne Nomeco og AMGROS, som står for hovedparten af forsendelserne af lægemidler til Færøerne, ikke regnskab med, hvad der sendes af lægemidler indeholdende euforiserende stoffer.

Med hensyn til forpligtelsen til efter FNs narkotikakonventioner at meddele INCB estimater over og oplysninger om brugen af euforiserende stoffer er Lægemiddelstyrelsen ikke

bekendt med, hvor stor en del af styrelsens opgaver der relaterer sig til euforiserende stoffer, som bruges på Færøerne.

Hvis Færøerne overtager ansvaret for sagsområdet euforiserende stoffer, vil en færøsk myndighed ifølge Lægemiddelstyrelsen i vidt omfang skulle varetage opgaver svarende til dem, som Lægemiddelstyrelsen varetager i dag. Det drejer sig om bl.a.:

1. Fastsættelse af estimater over forventet brug af euforiserende stoffer samt etablering og opretholdelse af et system, der følger overholdelsen af estimaterne. Estimaterne vil skulle meddeles til Lægemiddelstyrelsen, der som kompetent myndighed i henhold til FNs narkotikakonventioner vil sørge for en samlet meddelelse til INCB.
2. Indsamling af statistiske oplysninger om indkøb, forbrug og lager af euforiserende stoffer. Oplysningerne vil skulle meddeles til Lægemiddelstyrelsen, der som kompetent myndighed i henhold til FNs narkotikakonventioner vil sørge for en samlet meddelelse til INCB.
3. Vejledning af politi og toldvæsen om overtrædelser eller dokumentation ved besiddelse samt ind- og udførsel af euforiserende stoffer.
4. Udstedelse af tilladelser til virksomhed med euforiserende stoffer til færøske virksomheder, som måtte ansøge herom, og tilsyn med virksomhederne.

Da der Lægemiddelstyrelsen bekendt ikke er de store aktiviteter på området på Færøerne, og da der ikke er færøske virksomheder, som håndterer euforiserende stoffer, vil ovennævnte opgaver efter Lægemiddelstyrelsens skøn formentlig blive begrænsede.

3.5.4. Særlige forhold

3.5.4.1. FNs narkotikakonventioner

Som nævnt i afsnit 2 fremgår det af lov nr. 137 af 23. marts 1948 om Færøernes Hjemmestyre, at de færøske myndigheders kompetence er undergivet den begrænsning, der følger af de til enhver tid bestående traktatmæssige og andre internationale rettigheder og forpligtelser.

Det betyder, at Færøerne efter en evt. overtagelse af ansvaret for sagsområdet euforiserende stoffer vil skulle sikre, at lovgivningen og administrationen heraf er i overensstemmelse med FNs narkotikakonventioner, som Kongeriget Danmark har tiltrådt, jf. afsnit 3.5.2. om myndighedsopgaver.

Den på Færøerne ikraftsatte lovgivning om euforiserende stoffer, jf. anordningsbekendtgørelse nr. 1349 af 23. november 2015 samt bekendtgørelse nr. 890 af 28. juni 2017 som ændret med bekendtgørelse nr. 1002 af 29. juni 2018, er i overensstemmelse med de internationale forpligtelser, som følger af FNs narkotikakonventioner. Efter en evt. overtagelse af ansvaret for lovgivningen vil Færøerne kunne sikre sig dens overensstemmelse med konventionerne ved at fastholde et indhold svarende til den ikraftsatte lovgivning og ved i forbindelse med senere ændringer at være opmærksom på de forpligtelser, som følger af konventionerne.

Efter Færøernes evt. overtagelse af ansvaret for sagsområdet euforiserende stoffer vil Sundheds- og Ældreministeriet orientere Heilsu- og Innlendismálaráðið om alle ændringer af lovgivningen om euforiserende stoffer, som gennemføres i Danmark. Heilsu- og Innlendismálaráðið vil i den forbindelse blive gjort særligt opmærksom på ændringer, der er en konsekvens af nye internationale forpligtelser, som følger af FNs narkotikakonventioner. I praksis vil det dreje sig om optagelse på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer af de stoffer, som FNs Narkotikakommission har optaget på konventionerne.

Sundheds- og Ældreministeriets orientering af Heilsu- og Innlendismálaráðið bl.a. med henblik på sikring af, at Færøernes lovgivning efter en evt. overtagelse af sagsområdet

UDKAST

euforiserende stoffer til stadighed opfylder de internationale forpligtelser, vil med fordel kunne omfattes af en samarbejdsaftale, jf. afsnit 2. Det samme gælder de færøske myndigheders meddelelse til Lægemiddelstyrelsen af fastsatte estimater over forventet brug af samt indsamlede statistiske oplysninger om indkøb, forbrug og lager af euforiserende stoffer, jf. afsnit 3.5.3.

3.5.4.2. Indførsel og udførsel af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer
Blandt de internationale forpligtelser, som følger af FNs narkotikakonventioner, hører kravet om, at der i forbindelse med forsendelser mellem stater af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, skal udstedes et udførselscertifikat af den i henhold til konventionerne kompetente myndighed i den stat, hvorfra stofferne skal udføres, og et indførselscertifikat af den kompetente myndighed i den stat, hvortil stofferne skal indføres.

Konventionssystemet er indrettet således, at Kongeriget Danmark og de øvrige stater, som har tiltrådt konventionerne, hver især udpeger én kompetent myndighed, som er ansvarlig for udstedelse af indførsels- og udførselscertifikater. For Kongeriget Danmarks vedkommende er Lægemiddelstyrelsen den kompetente myndighed. Af §§ 8, 9 og 19 i bekendtgørelse nr. 890 af 28. juni 2017 for Færøerne om euforiserende stoffer fremgår det da også, at dette gælder i forbindelse med indførsel til og udførsel fra Færøerne, hvor Lægemiddelstyrelsens certifikatudstedelse dog først sker efter forhandling med Landsapotekeren.

Af den omhandlede bekendtgørelses § 8, stk. 12, § 9, stk. 11, og § 19, stk. 5, fremgår det, at der ikke skal udstedes certifikater ved forsendelser mellem Danmark og Færøerne. Tilsvarende bestemmelser findes i bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer.

Efter en evt. færøsk overtagelse af sagsområdet euforiserende stoffer vil Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt ikke længere kunne udøve myndighed på Færøerne og vil derfor ikke længere kunne udstede indførsel- og udførselscertifikater i forbindelse med forsendelser af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, mellem Færøerne og udlandet.

Dette vil ikke udgøre et problem i form af behov om færøsk certifikatudstedelse, hvis § 8, stk. 12, § 9, stk. 11, og § 19, stk. 5, i bekendtgørelse nr. 890 af 28. juni 2017 for Færøerne om euforiserende stoffer og de tilsvarende bestemmelser i bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer fastholdes, hvilket en evt. overtagelse ikke skulle være til hinder for, og hvis alle forsendelser af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, til og fra Færøerne går via Danmark.

Ifølge Apoteksverkið indføres der imidlertid i dag på Færøerne råvarer fra Nederlandene til brug for fremstilling af morfinmikstur samt nitrazepam- og diazepamtabletter. Hvis en sådan indførsel fra udlandet ønskes fastholdt efter en evt. overtagelse af ansvaret for sagsområdet euforiserende stoffer, vil det udgøre et problem, at Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt ikke længere vil kunne udøve myndighed på Færøerne og dermed ikke vil kunne udstede indførsels- og udførselscertifikater for Færøerne.

Det omhandlede problem kan ikke løses ved, at en færøsk myndighed bliver kompetent myndighed i henhold til FNs narkotikakonventioner. Dette skyldes, konventionssystemet som nævnt er indrettet således, at Kongeriget Danmark og de øvrige stater, der har tiltrådt konventionerne, hver især udpeger én kompetent myndighed, som er ansvarlig for udstedelse af indførsels- og udførselscertifikater.

UDKAST

Imidlertid kan det omhandlede problem evt. løses ved, at der indgås en samarbejdsaftale, jf. afsnit 2, om, at Lægemiddelstyrelsen fortsat skal stå for udstedelsen af indførsels- og udførselscertifikater i forbindelse med forsendelser af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, mellem Færøerne og udlandet. På denne måde kan det også sikres, at Lægemiddelstyrelsen vil have det nødvendige kendskab til og overblik over de forsendelser, som styrelsen er forpligtet til at have som kompetent myndighed i henhold til FNs narkotikakonventioner.

Indgås der en samarbejdsaftale i overensstemmelse hermed, skal der i den færøske lovgivning være en bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen til at udstede indførsels- og udførselscertifikater i forbindelse med forsendelser af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, mellem Færøerne og udlandet. Formuleringen i §§ 8, 9 og 19 i bekendtgørelse nr. 890 af 28. juni 2017 for Færøerne om euforiserende stoffer om, at Lægemiddelstyrelsens certifikatudstedelse sker efter forhandling med Landsapotekeren vil i givet fald passende kunne fastholdes for at understrege, at Lægemiddelstyrelsens bemyndigelse kun udnyttes i samråd med de færøske myndigheder.

Lægemiddelstyrelsens certifikatudstedelse efter en færøsk overtagelse af sagsområdet euforiserende stoffer vil forudsætte tilvejebringelse i den danske lovgivning af hjemmel til styrelsens myndighedsudøvelse på Færøerne.

3.5.5. Konklusion

Efter en evt. overtagelse af sagsområdet euforiserende stoffer vil Færøerne skulle sikre, at den færøske lovgivning og administrationen heraf er i overensstemmelse med FNs narkotikakonventioner.

Bl.a. på den baggrund vil der med fordel kunne indgås en samarbejdsaftale mellem de færøske og de danske sundhedsmyndigheder bl.a. om Sundheds- og Ældreministeriets orientering af Heilsu- og Innlendismálaráðið om nye stoffer, der som følge af optagelse på FN-konventionerne skal optages på den færøske bekendtgørelse om euforiserende stoffer, og om Lægemiddelstyrelsens udstedelse af indførsels- og udførselscertifikater i forbindelse med forsendelser af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, mellem Færøerne og udlandet. Lægemiddelstyrelsens certifikatudstedelse vil ud over indgåelse af en samarbejdsaftale forudsætte bemyndigelse i den færøske lovgivning og hjemmel i den danske lovgivning til styrelsens myndighedsudøvelse på Færøerne.

Herudover giver en evt. færøsk beslutning om at overtage sagsområdet euforiserende stoffer ikke anledning til faglige bemærkninger.

3.6. Assisteret reproduktion

3.6.1. Lovgivning

Lovgivningen omfatter lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning mv., jf. lovbekendtgørelse nr. 93 af 19. januar 2015, som er ændret med lov nr. 264 af 16. marts 2016 og lov nr. 1688 af 26. december 2017.

Der er udstedt følgende bekendtgørelser i medfør af lov om assisteret reproduktion:

- Bekendtgørelse nr. 672 af 8. maj 2015 om assisteret reproduktion
- Bekendtgørelse nr. 1345 af 27. november 2013 om vurdering af forældreuegnethed i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion
- Bekendtgørelse nr. 1522 af 16. december 2004 om indberetning af IVF-behandling m.v. samt Præimplantationsdiagnostik og Svangerskabsreduktion

UDKAST

- Bekendtgørelse nr. 286 af 23. april 2004 om anvendelse af præimplantationsdiagnostik i særlige tilfælde.

Der er endvidere udstedt vejledning af 26. maj 2015 om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion, der knytter sig til lov om assisteret reproduktion, bekendtgørelse om assisteret reproduktion, vævsloven og vævsbekendtgørelsen.

Lovgivningen om assisteret reproduktion er udtryk for national regulering og fastsætter regler for behandling, diagnostik og forskning mv. med menneskelige kønsceller i Danmark. Lovgivningen er ikke blevet sat i kraft på Færøerne ved kongelig anordning og gælder derfor ikke i dag på Færøerne.

Lovgivningen har til formål at sikre kvaliteten og sikkerheden for assisteret reproduktion i overensstemmelse med etiske og sundhedsfaglige principper.

Lovgivningen om assisteret reproduktion har tæt sammenhæng med vævsloven, som fastsætter standarder for kvalitet og sikkerhed ved udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution samt import og eksport af humane væv og celler, herunder også kønsceller. Vævsloven er bl.a. grundlaget for tilsyn af fertilitetsklinikker.

Vævsloven er en implementering af vævsdirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets og direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler) med tilhørende tekniske gennemførelsesdirektiver, som trådte i kraft i 2007.

I medfør af regler i vævsloven er der udstedt to bekendtgørelser med nærmere bestemmelser om håndteringen af humane væv og celler.

3.6.2. Myndighedsopgaver

Sundheds- og Ældreministeriet, Styrelsen for Patientsikkerhed og Statsforvaltningen varetager myndighedsopgaverne i henhold til lovgivningen om assisteret reproduktion.

3.6.3. Ressourceforbrug

I Sundheds- og Ældreministeriet anvendes inkl. overhead op til ét årsværk (1.470 timer) på opgaver relateret til assisteret reproduktion i form af ministerbetjening, juridisk bistand og besvarelse af spørgsmål fra borgere og politikere m.fl.

Styrelsen for Patientsikkerhed registrerer ikke tidsforbrug anvendt på opgaver relateret til assisteret reproduktion under særskilte aktiviteter, men under aktiviteten væv og celler, når der er tale om assisteret reproduktion relateret til bekendtgørelse om humane væv og celler. Det vil sige, at forhold, der relaterer sig til lov og bekendtgørelser om assisteret reproduktion, registreres under aktiviteten "Blod/doping/organer/kunstig befrugtning".

Det skønnes på baggrund af timeregistreringer på ovennævnte aktiviteter i 2017, at Styrelsen for Patientsikkerhed anvender ca. et årsværk i relation til fertilitetsklinikker og spørgsmål fra borgere og politikere (1.470 timer), heraf ca. 300 timer til inspektion af fertilitetsklinikker. Hertil kommer generelle faglige opgaver såsom juridisk bistand på ca. 150 timer og overheadfunktioner på ca. 500 timer.

Statsforvaltningen træffer afgørelse om, hvorvidt behandling kan iværksættes, når den behandlende sundhedsperson vurderer, at der er tvivl om en enlig kvindes eller et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen. Børne- og Socialministeriet har estimeret, at der bliver brugt 0,7 årsværk til behandling af sagerne.

3.6.4. Særlige forhold

UDKAST

Lov om assisteret reproduktion har tæt sammenhæng med vævsloven. Vævsloven udspringer af EU-regulering og gælder ikke for Færøerne.

Efter en evt. overtagelse skal Færøerne vurdere, om der må være ønske om at indføre en lovgivning svarende til vævsloven. Herved kan der skabes retlige rammer for tilsyn med fertilitetsklinikker og mere generelt skabes sikkerhed og kontrol ved behandling af kønsceller.

3.6.5. Konklusion

Efter en evt. overtagelse af sagsområdet assisteret reproduktion vil Færøerne kunne fastsætte egne etiske og sundhedsfaglige principper for assisteret reproduktion.

Såfremt behandling, diagnostik eller forskning med assisteret reproduktion, ønskes tilbudt på Færøerne, skal Færøerne vurdere, om den færøske lovgivning og administrationen sikrer tilstrækkelig sikkerhed og kontrol ved behandling af assisteret reproduktion.

Herudover giver en evt. færøsk beslutning om at overtage sagsområdet assisteret reproduktion ikke anledning til faglige bemærkninger.

4. Samlet konklusion

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at Færøerne kan overtage de ønskede områder. En faglig forsvarlig overtagelse forudsætter imidlertid efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at overtagelsen sker under iagttagelse af de forhold, der er nævnt i dette notat.

Sundheds- og Ældreministeriet har – i opsummeret form – følgende bemærkninger til overtagelsen af de ønskede områder:

En evt. færøsk overtagelse af sagsområdet landslægefunktionen giver anledning til bemærkninger med hensyn til sammenhængen mellem individtilsynet, organisationstilsynet, ordinationsovervågningen og ligsyn, idet Sundheds- og Ældreministeriet ikke kan støtte en ordning, hvor Færøerne alene overtager dele af disse opgaver. Sundheds- og Ældreministeriet har derudover bemærkninger i forhold til sammenhængen mellem regler for tilsyn og materielle regler for tilsynene, hvor det vil være nødvendigt via en samarbejdsaftale mellem de færøske og danske myndigheder at sikre, at der bevares en vis grad af regelharmoni mellem dansk og færøsk lovgivning. Sundheds- og Ældreministeriet bemærker endvidere i forhold til tilsynssanktioners indbyrdes sammenhæng, at Sundheds- og Ældreministeriet alene kan støtte en ordning, hvor Færøerne ved et ønske om overtagelse af landslægens tilsynsopgaver, overtager samtlige reaktions- og sanktionsmuligheder og den sagsbehandling, der er forbundet hermed, herunder også anlæggelse af eventuelle retssager om permanente sanktioner. Derudover bemærker Sundheds- og Ældreministeriet i forhold til sammenhængen mellem individtilsyn og autorisation af sundhedspersoner, at der vil være behov for at undersøge muligheden for at udstede en færøsk autorisation til autoriserede sundhedspersoner, der har virke på Færøerne, som udstedes som overbygning til den danske autorisation af enten de færøske myndigheder eller af Styrelsen for Patientsikkerhed. Slutteligt finder Sundheds- og Ældreministeriet det mest hensigtsmæssigt, at Færøerne ved evt. overtagelse af landslægefunktionen ligeledes overtager området med utilsigtede hændelser.

Efter en evt. færøsk overtagelse af ansvaret for sagsområdet tvang i psykiatrien vil § 71-tilsynet formentlig fortsat have kompetence til at føre tilsyn på Færøerne, da § 71-tilsynets kompetence udledes direkte af grundloven. Hvis de færøske myndigheder ønsker, at klager over anden tvang end frihedsberøvelse efter en evt. færøsk overtagelse fortsat skal behandles af Det Psykiatriske Ankenævn i 2. instans, vil der ud over en samarbejdsaftale mellem de færøske og danske myndigheder herom, skulle tilvejebringes en bemyndigelse i den færøske lovgivning til ankenævnet til at behandle færøske klagesager, og ankenævnets

UDKAST

klagesagsbehandling vil desuden forudsætte tilvejebringelse i den danske lovgivning af hjemmel til ankenævnets myndighedsudøvelse på Færøerne.

Efter en evt. overtagelse af sagsområdet euforiserende stoffer vil Færøerne skulle sikre, at den færøske lovgivning og administrationen heraf er i overensstemmelse med FNs narkotikakonventioner. Bl.a. på den baggrund vil der med fordel kunne indgås en samarbejdsaftale mellem de færøske og de danske sundhedsmyndigheder bl.a. om Sundheds- og Ældreministeriets orientering af Heilsu- og Innlendismálaráðið om nye stoffer, der som følge af optagelse på FN-konventionerne skal optages på den færøske bekendtgørelse om euforiserende stoffer, og om Lægemiddelstyrelsens udstedelse af indførsels- og udførselscertifikater i forbindelse med forsendelser af euforiserende stoffer, herunder lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, mellem Færøerne og udlandet. Lægemiddelstyrelsens certifikatudstedelse vil ud over indgåelse af en samarbejdsaftale forudsætte bemyndigelse i den færøske lovgivning og hjemmel i den danske lovgivning til styrelsens myndighedsudøvelse på Færøerne.

Efter en evt. overtagelse af sagsområdet assisteret reproduktion vil Færøerne kunne fastsætte egne etiske og sundhedsfaglige principper for assisteret reproduktion. Såfremt behandling, diagnostik eller forskning med assisteret reproduktion, ønskes tilbudt på Færøerne, skal Færøerne vurdere, om den færøske lovgivning og administrationen sikrer tilstrækkelig sikkerhed og kontrol ved behandling af assisteret reproduktion

Herudover giver en evt. færøsk beslutning om at overtage sagsområderne landslægefunktionen, tvang i psykiatrien, patienters retsstilling, foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, euforiserende stoffer og assisteret reproduktion ikke anledning til faglige bemærkninger.