

UDKAST

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af forskellige love om ændring af sundhedsloven

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

I medfør af § 3¹ i lov nr. 430 af 3. maj 2017 om ændring af sundhedsloven, jf. § 3 i lov nr. 273 af 26. marts 2019 om ændring af sundhedsloven, § 4² i lov nr. 1374 af 4. december 2017 om ændring af sundhedsloven, § 4³ i lov nr. 254 af 6. april 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, § 3⁴ i lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven, § 4⁵ i lov nr. 730 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, § 5⁶ i lov nr. 1732 af 27. december 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, § 5⁷ i lov nr. 273 af 26. marts 2019 om ændring af sundhedsloven og § 7, stk. 2,⁸ i lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af

¹ Bestemmelsen har følgende ordlyd: Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

² Bestemmelsen har følgende ordlyd: Loven gælder ikke for Færøerne, men lovens § 1, nr. 1-3, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

³ Bestemmelsen har følgende ordlyd: Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

⁴ Bestemmelsen har følgende ordlyd: Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

⁵ Bestemmelsen har følgende ordlyd: Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

⁶ Bestemmelsen har følgende ordlyd: § 1, nr. 1 og 2, kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

⁷ Bestemmelsen har følgende ordlyd: Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 1, nr. 1-11, 19 og 20, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

⁸ Bestemmelsen har følgende ordlyd: Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddeloven:

§ 1

I sundhedsloven, som sat i kraft for Færøerne ved anordning nr. 821 af 22. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 17, stk. 3, indsættes før 1. pkt. som nyt punktum:

»En patient, der er fyldt 15 år, kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, efter bestemmelserne i §§ 28-35.«

2. I § 17, stk. 3, 1. pkt., der bliver 2. pkt., indsættes efter », er«: »endvidere«.

3. I § 17, stk. 3, indsættes efter »videregivelse«: »og indhentning«, og »§§ 41-49« ændres til: »§ 41, stk. 1, § 42 a, stk. 3, § 42 d, stk. 1, § 43, stk. 1, og § 51, stk. 4«.

4. I § 17 indsættes som stk. 4-7:

»Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedens indehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge i den undervisningspligtige alder ved sundhedsplejerske, herunder form og indhold af samtykket.

Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om forældremyndighedens indehavers informerede samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje, herunder form og indhold af samtykket.

Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke i forbindelse med behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje.

Stk. 7. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om forudgående og efterfølgende information til forældremyndighedens indehaver.«

5. I § 22, 3. pkt., ændres »livstestamenter« til: »behandlingstestamenter«, i § 26, stk. 1, 1. pkt., og stk. 2, ændres »livstestamente« til: »behandlingstestamente«, og i § 26, stk. 1, 2. pkt., ændres »livstestamentet« til: »behandlingstestamentet«.

6. Efter § 24 indsættes:

»Afbrydelse af livsforlængende behandling af ikkeuafvendeligt døende

§ 24 a. Tilbagekalder en patient, som ikke er uafvendeligt døende, et informeret samtykke om fortsat livsforlængende behandling, er en sundhedsperson ikke forpligtet til at afbryde behandlingen, hvis sundhedspersonen vurderer, at afbrydelsen vil medføre, at patienten umiddelbart derefter afgår ved døden, og dette vil stride imod sundhedspersonens etiske opfattelse. Det påhviler i et sådant tilfælde sundhedspersonen at henvise patienten til en sundhedsperson, som kan efterkomme patientens selvbestemmelse.«

7. § 25, stk. 1, ophæves.

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 1 og 2.

Overskriften før § 26 affattes således:

»*Behandlingstestamenter*«.

8. I § 26, stk. 2, indsættes efter »bestemmelser om, at«: »patienten ikke ønsker:«, og i stk. 2, nr. 1 og 2, ændres »der ikke ønskes livsforlængende behandling« til: »Livsforlængende behandling«.

9. I § 26, stk. 2, nr. 1 og 2, ændres »testator« til: »patienten«.

10. I § 26, stk. 2, nr. 1, ændres »døende, og« til: »døende.«

11. I § 26, stk. 2, indsættes som nr. 3:

»3) Livsforlængende behandling i en situation, hvor behandlingen kan føre til overlevelse, men hvor de fysiske konsekvenser af sygdommen eller af behandlingen vurderes at være meget alvorlige og lidelsesfulde.«

12. § 26, stk. 4, der bliver stk. 5, affattes således:

»Stk. 5. Såfremt en sundhedsperson i tilfælde, hvor patienten ikke selv er i stand til at udøve sin selvbestemmelsesret, påtænker at iværksætte eller fortsætte livsforlængende behandling i situationer, der er omfattet af stk. 2, eller at iværksætte behandling i situationer omfattet af stk. 4, skal sundhedspersonen undersøge, om der foreligger et behandlingstestamente.«

13. I § 26 indsættes efter stk. 4, der bliver stk. 5, som nyt stykke:

»Stk. 6. Patientens nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig kan ikke modsætte sig patientens bestemmelser efter stk. 2 og 4. Patienten kan dog bestemme i behandlingstestamentet, at fravalg af behandling efter stk. 2, nr. 2 og 3, og stk. 4 forudsætter patientens nærmeste pårørendes, værges eller fremtidsfuldmægtigs accept.«
Stk. 5 bliver herefter stk. 7.

14. § 26, stk. 5, der bliver stk. 7, affattes således:

»Stk. 7. Patientens ønske i medfør af stk. 2 og 4 er bindende for sundhedspersonen.«

15. I § 26 indsættes som stk. 8:

»Stk. 8. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om behandlingstestamenters oprettelse, udformning, registrering og tilbagekaldelse m.v.«

16. Overskriften til kapitel 7 affattes således:

»Kapitel 7

Selvbestemmelse over biologisk materiale og genetiske oplysninger«.

17. I § 28 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Reglerne i §§ 29 og 29 a og § 32, stk. 2, gælder for selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Ílegusavnið eller Sygehusvæsenet.«

18. I § 29, stk. 1, indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum:

»En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Ílegusavnið eller

Sygehusvæsenet, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.«

19. I § 29, stk. 4, ændres »Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale,« til: »Den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af oplysninger som nævnt i stk. 1,«, og »opbevaret biologisk materiale« ændres til: »oplysninger som nævnt i stk. 1«.

20. Efter § 29 indsættes før overskriften før § 30:

»Information om selvbestemmelse over genetiske oplysninger

§ 29 a. Forud for indhentning af patientens samtykke efter §§ 15 og 16 til en behandling, der omfatter genetisk analyse, skal den behandlende sundhedsperson informere patienten om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om, hvordan patienten skal informeres om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.«

21. I § 32 ændres »lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter« til: »lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, og efter »§ 29, stk. 1,«, indsættes: »1. pkt.,«.

22. I § 32 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i Ílegusavnið eller Sygehusvæsenet, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis betingelserne i § 46, stk. 1 eller 2, er opfyldt, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt., i Vævsanvendelsesregisteret.«

23. I § 40, stk. 1, ændres »jf. dog reglerne i dette kapitel.« til: »jf. dog reglerne i denne lov.«

24. I § 40, stk. 1, § 41, stk. 1, § 42 d, stk. 1, og § 43, stk. 1, udgår », øvrige rent private forhold«.

25. § 42 a affattes således:

»§ 42 a. Sundhedspersoner kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Stk. 2. Sundhedspersoner kan endvidere ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre.

Stk. 3. Uden for de i stk. 1 og 2 nævnte tilfælde kan sundhedspersoner og andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, med patientens samtykke ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

Stk. 4. Andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis det er nødvendigt af

hensyn til den samlede aktuelle behandling af patienten, eller hvis det er nødvendigt med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoners indhentning af oplysninger efter stk. 1 og 2, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

Stk. 5. Patienten kan ved tilkendegivelse frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 1 og 4.

Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling. Sundheds- og ældreministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om de pågældende autoriserede sundhedspersoners mulighed for at anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af de oplysninger, der er nævnt i 1. pkt.«

26. I § 42 b, 1. pkt., ændres »§ 42 a, stk. 6« til: »§ 42 a, stk. »stk. 3«, og »42 a, stk. 7« ændres til: »stk. 5«.

27. § 42 b, 2. pkt., affattes således:

»Samtykket eller tilkendegivelsen skal meddeles behandlingsstedet eller den sundhedsperson, der har patienten i behandling.«

28. I § 42 b indsættes som *stk. 2* og *3*:

»*Stk. 2.* En tilkendegivelse om frabedelse af indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i et elektronisk system, som drives af en central sundhedsmyndighed, skal ske til denne myndighed, som sikrer, at tilkendegivelsen registreres i det elektroniske system.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om det samtykke, der er nævnt i § 42 a, stk. 3, og den tilkendegivelse om frabedelse, der er nævnt i § 42 a, stk. 5.«

29. I § 42 c, *stk. 1*, indsættes efter »private«: »og offentlige«, og »en patients elektroniske patientjournal« ændres til: »elektroniske systemer inden for sundhedsvæsenet«.

30. Før overskriften før § 43 indsættes:

»Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling

§ 42 d. Med patientens samtykke kan autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger.

Stk. 2. Indhentning af de oplysninger, der er nævnt i *stk. 1*, kan ske uden patientens samtykke, når:

1) Indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og

a) indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb,

- b) indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov, og
 - c) indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvielse af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.
- 2) Indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson, og
- a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange,
 - b) behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv,
 - c) ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen,
 - d) der er tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen, og
 - e) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling.
- 3) Indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og
- a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes,
 - b) ledelsen på behandlingsstedet eller den kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og
 - c) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

Stk. 3. Andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger efter stk. 1 og stk. 2, nr. 1 og 2, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

Stk. 4. Patienten kan ved tilkendegivelse frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 2, nr. 1 og 2. Tilkendegivelsen kan være mundtlig eller skriftlig og skal indføres i patientjournalen. Tilkendegivelsen meddeles den sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne, eller behandlingsstedet.

§ 42 e. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, skal være skriftligt og skal meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne. Samtykket skal indføres i patientjournalen.

Stk. 2. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, bortfalder, senest 1 år efter at det er givet.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om det samtykke, der nævnt i § 42 d, stk. 1, og den tilkendegivelse, der er nævnt i § 42 d, stk. 4.«

31. I § 43, stk. 2, nr. 2, ændres »eller andre eller« til: »eller andre,«.

32. I § 43, stk. 2, nr. 3, ændres »tilsyns- og kontrolopgaver.« til: »tilsyns- og kontrolopgaver,«.

33. I § 43, stk. 2, indsættes som nr. 4 og 5:

»4) videregivelsen sker til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan og er nødvendig med henblik på dokumentation af arbejdsgange til brug for akkreditering eller

5) videregivelsen sker til brug for opfølgning på en utilsigtet hændelse i sygehusvæsenet, kommunen eller et privat sygehus.«

34. Overskriften før § 45 affattes således:

»Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde patienter«.

35. Efter § 45 indsættes før overskriften før § 46:

»§ 45 a. En autoriseret sundhedsperson skal efter anmodning fra politiet eller Landslægen snarest videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for politiets og Landslægens vurdering af, om retslægeligt ligsyn skal iværksættes efter § 180. En autoriseret sundhedsperson skal desuden efter anmodning fra politiet snarest videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for politiets vurdering af, om retslægelig obduktion skal foretages efter § 184.

Stk. 2. Sekretærer og personer med funktion som kapelassistent kan som medhjælp for en autoriseret sundhedsperson videregive oplysninger efter stk. 1.«

36. Overskriften før § 46 affattes således:

»Videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)«.

37. § 46 affattes således:

»§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter den for Færøerne gældende anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

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

Stk. 3. (Sættes ikke i kraft for Færøerne)

Stk. 4. (Sættes ikke i kraft for Færøerne)

Stk. 5. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter den for Færøerne gældende lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige

forskningsprojekter, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan endvidere give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Stk. 6. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner.«

38. I § 47, stk. 1 og 2, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Landslægen«.

39. I § 47, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Landslægen skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen efter 1. pkt.«

40. I § 48, stk. 3, indsættes efter »§ 47, stk. 1«: », og om indhentning af oplysninger efter § 46, stk. 5«.

41. I § 48 indsættes som stk. 4:

»*Stk. 4.* Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.«

42. I § 53, stk. 2, 1. pkt., ændres »18« til: »15«, og i 3. pkt. indsættes efter »accept«: », jf. dog stk. 4«.

43. I § 54, stk. 1, indsættes efter »§ 53«: »og forskning efter § 54 a«.

44. I § 54, stk. 3, ændres »§ 53« til: »§§ 53 og 54 a«.

45. Efter § 54 indsættes:

»**§ 54 a.** Der kan efter reglerne i stk. 2-4 alene ske forskning på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af § 53, såfremt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt har til hensigt at forbedre transplantationsresultater.

Stk. 2. Forskning må udføres, såfremt afdøde efter sit fyldte 15. år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig herom. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig forskning på afdøde, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept, jf. dog stk. 4.

Stk. 3. Uden for de i stk. 2 nævnte tilfælde må forskning kun ske, såfremt der ikke foreligger nogen tilkendegivelser fra afdøde imod forskning og afdødes nærmeste pårørende giver samtykke hertil. Efterlader afdøde sig ingen nærmeste pårørende, kan der ikke ske forskning på afdøde.

Stk. 4. Er afdøde under 18 år, må forskning på afdøde kun ske, såfremt forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til forskning.«

46. I § 198, stk. 1, ændres »og 3« til: »og 4«, og i § 199, stk. 2, 3. pkt., ændres »§ 198, stk. 3« til: »§ 198, stk. 4«.

47. I § 198 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Sundhedspersoner kan indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, når

- 1) indhentningen er nødvendig i forbindelse med analyse af rapportering om en utilsigtet hændelse i de i stk. 1 nævnte myndigheder,
- 2) ledelsen på behandlingsstedet eller ledelsen for de i stk. 1 nævnte myndigheder har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og
- 3) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for analyse af en utilsigtet hændelse.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

48. *Overskriften* til kapitel 66 affattes således:

»Kapitel 66

Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen«.

49. I § 212, stk. 1, indsættes efter »sundhedsmæssige anliggender«: »og sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning af social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet. Landslægen bistår, på Sundhedsstyrelsens vegne, landsstyret i sundhedsmæssige anliggender og med den centrale forvaltning af social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet.«.

50. I § 212, stk. 2, indsættes efter »sundhedsforholdene«: »og de social- og plejefaglige forhold på ældreområdet«.

51. I § 212, stk. 2, indsættes efter »sundhedsområdet«: »og de social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

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

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

54. I § 213 c indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Sygehusvæsenet skal registrere landets sygehuseheder hos Landslægen.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

55. I § 213 c, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »der skal lade sig registrere,«: »undtagelser til denne registrering,«.

56. I § 213 c indsættes som stk. 4:

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

57. § 213 d affattes således:

»§ 213 d. Til dækning af Landslægens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2, opkræver Landslægen et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr Sygehusvæsenet og landets sygehuseenheder, jf. dog stk. 2.

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

Stk. 3. Landslægen kan i særlige tilfælde helt eller delvis undtage et behandlingssted omfattet af stk. 1 fra betaling af gebyr.«

58. Efter § 213 d indsættes:

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

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

59. I § 214, stk. 1, indsættes efter »denne lov«: »og om udvalgte social- og plejefaglige opgaver på ældreområdet efter den for Færøerne gældende lov om social service«.

60. I § 214, stk. 2, indsættes efter »sundhedsfaglige spørgsmål«: »og vedrørende social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

§ 2

Anordningen træder i kraft den 1. juli 2021.

Givet på xxx den xxx 2020
Under Vor Kongelige Hånd og Segl
MARGRETHE R.

Resumé

1. Indholdet af anordningen

Sundhedsloven er sat i kraft for Færøerne ved kongelig anordning nr. 821 af 22. juni 2018. Siden anordningen blev sat i kraft for Færøerne, er der i Danmark vedtaget en række ændringslove til sundhedsloven.

Denne kongelige anordning omfatter ikrafttræden for Færøerne af nedenstående ændringslove:

Lov nr. 430 af 3. maj 2017. Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2016-2017, Tillæg A, L 132, som fremsat. Med loven blev indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger til kvalitetsarbejde og retslægeligt ligsyn og obduktion forbedret. Det samme gør sig gældende for reglerne om samtykke ved behandling af børn og unge, således at procedurerne for samtykke blev forenklet, hvad angår mindre omfattende behandlinger ved den kommunale tandpleje eller sundhedsplejerske.

Lov nr. 1374 af 4. december 2017. Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2017-2018, Tillæg A, L 58, som fremsat. Med loven indførte man en ændret opkrævning af gebyr for regionale sygehusenheder med henblik på at sikre et stabilt økonomisk fundament for Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede tilsyn med regionernes sygehuse.

§ 1 i lov nr. 254 af 6. april 2018. Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2017-2018, Tillæg A, L 99, som fremsat. (Reglerne om behandlingstestamente). Med loven blev reglerne om patienters selvbestemmelsesret i aktuelle behandlingssituationer forenklet. Det medfører bl.a. at alle habile patienter – uanset diagnose og helbredstilstand – kan afvise, at en behandling indledes, ligesom patienten kan forlange, at en igangværende behandling bliver bragt til ophør, uanset om dette betyder, at patienten derved afgår ved døden.

Lov nr. 728 af 8. juni 2018. Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2017-2018, Tillæg A, L 146, som fremsat. Med loven blev det Nationale Genomcenter oprettet med henblik på at styrke udviklingen og brugen af Personlig Medicin. Nationalt Genomcenter har til opgave at udvikle og drive en fælles landsdækkende informationsstruktur for Personlig Medicin, herunder en national genomdatabase.

§ 1 i lov nr. 730 af 8. juni 2018. Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2017-2018, Tillæg A, L 233, som fremsat. Med loven blev den gældende registrerings- og gebyrordning for et risikobaserede tilsyn med behandlingssteder på visse områder lempet. Derudover sikrede loven også det retlige fundament for oprettelsen af Styrelsen for Patientklager.

§ 1 i lov nr. 1732 af 27. december 2018. Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2018-2019 (1. samling), Tillæg A, L 110, som fremsat. Med loven blev organ donationsområdet styrket, således at 15-17 årige selv kan give samtykke til, at der efter deres død udtages væv og andet biologisk materiale til transplantation, og at forskningsprojekter på hjernedøde, der har til hensigt at optimere transplantationsresultater, tillades, hvis der foreligger et specifikt samtykke afdøde eller dennes pårørende. Derudover blev det sikret, at flere personer, der dør pludseligt og uventet, obduceres.

§ 1 i lov nr. 273 af 26. marts 2019. Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2019-2020 (1. samling), Tillæg A, L 127, som fremsat. Med loven blev der etableret en ny fælles digital infrastruktur for deling af helbredsoplysninger på tværs af sundhedsvæsenet. Formålet var at understøtte et bedre digitalt samarbejde, der skulle give

lettere mulighed for at dele relevante oplysninger om patientens forløb mellem de sundhedspersoner og sektorer, der har patienten i behandling.

§ 2 i lov nr. 1436 af 17. december 2019. Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2019-2020, Tillæg A, L 35, som fremsat. Med loven blev der skabt bedre rammer for forskning i patientjournaler ved at flytte kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning flyttet fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene, ved at indføre en lovbestemt sagsbehandlingsfrist og ved at gøre det muligt for sundhedspersoner, under visse betingelser, selv at indhente patientoplysninger til brug for forskning.