



Fremsat den 11. februar 2016 af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

(Mulighed for anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer på sygehuse, tilbageholdelse af patienter m.v.)

§ 1

Persongruppe

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 1870 af 29. december 2015, foretages følgende ændringer:

1. I § 20 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse ved beslutninger om indgreb i selvbestemmelsesretten efter kapitel 6 a.*«

2. Efter kapitel 6 indsættes:

»Kapitel 6 a

Anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer og andre indgreb i selvbestemmelsesretten

Formålet med reglerne i dette kapitel

§ 27 a. Formålet med reglerne i dette kapitel er at give sundhedspersoner mulighed for at foretage indgreb i patienters selvbestemmelsesret med henblik på at kunne yde den bedst mulige omsorg og beskyttelse af patienten og for at sikre, at indgreb over for patienter sker inden for en nærmere fastsat retlig ramme.

Principper for indgreb i selvbestemmelsesretten

§ 27 b. Ethvert indgreb efter dette kapitel skal være så skånsomt og kortvarigt som muligt og stå i rimeligt forhold til formålet med indgrebet. Det mindst indgribende indgreb skal anvendes, hvis det er tilstrækkeligt til at opnå formålet. Alle indgreb skal udføres med størst mulig hensyntagen til den pågældende patient for at undgå unødige krænkelser og ulempe.

Stk. 2. Indgreb efter dette kapitel må ikke erstatte personlig pleje og omsorg.

§ 27 c. Bestemmelserne i dette kapitel finder anvendelse på patienter, der er fyldt 15 år, og som midlertidigt eller varigt mangler evnen til at give et informeret samtykke, og som er indlagt på en somatisk afdeling på et offentligt sygehus eller på et privat behandlingssted, som regionsrådet har indgået overenskomst eller driftsoverenskomst med, jf. § 75, stk. 2 og 3.

Personlige alarm- og pejlesystemer

§ 27 d. Overlægen kan med samtykke fra patientens nærmeste pårørende beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer på indlagte patienter, hvis det fremstår som den bedste løsning af hensyn til patientens sikkerhed. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, kan samtykke gives af værgen.

Stk. 2. Modsætter patienten sig i ord eller handling anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer, kan overlægen med samtykke fra patientens nærmeste pårørende eller værge beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, når der er åbenbar risiko for, at patienten forlader sygehusafdelingen og derved risikerer at udsætte sig for personskade, og de personlige alarm- og pejlesystemer kan forebygge denne risiko.

Stk. 3. Det er en betingelse for værgens samtykke efter stk. 1 og 2, at værgemålet omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. § 5 i værgemålsloven.

Stk. 4. Har patienten ingen nærmeste pårørende eller værge, kan overlægen beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer efter betingelserne i stk. 2, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, giver sin tilslutning dertil.

Stk. 5. Finder overlægen, at den nærmeste pårørende eller værgen forvalter samtykket på en måde, der åbenbart skader patientens interesser og helbred, kan overlægen beslutte at

anvende personlige alarm- og pejlesystemer efter betingelserne i stk. 2, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, giver sin tilslutning dertil.

Stk. 6. I overlægens fravær kan beslutninger efter stk. 1-2 og stk. 4-5 træffes af en anden læge med faglig indsigt på området. Overlægen skal snarest muligt tage stilling til denne beslutning.

Stk. 7. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1-2 og stk. 4-5 nævnte personlige alarm- og pejlesystemer.

Tilbageholdelse og tilbageførsel

§ 27 e. Sundhedspersoner kan beslutte at foretage indgreb i selvbestemmelsesretten ved fysisk at tilbageholde en patient, der er ved at forlade sygehusafdelingen, eller for at føre vedkommende tilbage til sygehusafdelingen, når der er risiko for, at patienten ved at forlade sygehusafdelingen udsættes for at lide personskade, og øjeblikkelig tilbageholdelse eller tilbageførsel i det konkrete tilfælde er absolut påkrævet for at afværge denne risiko. Tilbageholdelse og tilbageførsel kan alene ske, såfremt patienten befinder sig på sygehusets område.

Stk. 2. Tilbageholdelse eller tilbageførsel efter stk. 1 må ikke gennemføres ved at fastspænde patienten, ligesom tilbageholdelse eller tilbageførsel ikke må medføre, at patienten låses inde.

Indberetningspligt

§ 27 f. Ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter dette kapitel skal indberettes til det regionsråd, der er driftsansvarlig myndighed, eller som det private behandlingssted har indgået overenskomst eller driftsoverenskomst med. Indberetning skal tillige ske til de centrale sundhedsmyndigheder.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1.«

3. § 27 d affattes således:

»**§ 27 d.** Overlægen kan med samtykke fra patientens nærmeste pårørende beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer på indlagte patienter, hvis det fremstår som den bedste løsning af hensyn til patientens sikkerhed. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, kan samtykke gives af værgeren. I de tilfælde, hvor en patient har afgivet en fremtidsfuldmagt, kan samtykke gives af den fremtidsfuldmægtige.

Stk. 2. Modsætter patienten sig i ord eller handling anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer, kan overlægen med samtykke fra patientens nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, når der er åbenbar risiko for, at patienten forlader sygehusafdelingen og derved risikerer at udsætte sig for personskade, og de personlige alarm- og pejlesystemer kan forebygge denne risiko.

Stk. 3. Det er en betingelse for værgens samtykke efter stk. 1 og 2, at værgemålet omfatter personlige forhold, her-

under helbredsforhold, jf. § 5 i værgemålsloven. Det er en betingelse for fremtidsfuldmægtigens samtykke efter stk. 1 og 2, at fremtidsfuldmagten omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og fremtidsfuldmagten bemyndiger fremtidsfuldmægtigen til at tage beslutninger herom.

Stk. 4. Har en patient ingen nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig, kan overlægen beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer efter betingelserne i stk. 2, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, giver sin tilslutning dertil.

Stk. 5. Finder overlægen, at den nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig forvalter samtykket på en måde, der åbenbart skader patientens interesser og helbred, kan overlægen beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer efter betingelserne i stk. 2, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, giver sin tilslutning dertil.

Stk. 6. I overlægens fravær kan beslutninger efter stk. 1-2 og stk. 4-5 træffes af en anden læge med faglig indsigt på området. Overlægen skal snarest muligt tage stilling til denne beslutning.

Stk. 7. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1-2 og stk. 4-5 nævnte personlige alarm- og pejlesystemer.«

§ 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, som ændret ved § 1 i lov nr. 361 af 9. april 2013, § 3 i lov nr. 519 af 26. maj 2014 og § 2 i lov nr. 1536 af 27. december 2014, foretages følgende ændringer:

1. I § 22, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

»Patientjournalen skal endvidere føres ved indgreb i selvbestemmelsesretten efter § 27 d og § 27 e i sundhedsloven.«

2. I § 22 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Patientjournalen skal indeholde oplysninger om ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter §§ 27 d og 27 e i sundhedsloven med angivelse af indgrebets omfang, begrundelse for indgrebet, og om der er givet samtykke.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft 1. august 2016.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af lovens § 1, nr. 3.

§ 4

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

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

2. Lovforslaget

2.1. Anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer og andre indgreb i selvbestemmelsesretten

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Sundhedsloven

2.1.1.2. Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien

2.1.1.3. Lov om social service

2.1.1.4. Regulering på baggrund af anstaltsordninger

2.1.1.5. Værgemålsloven

2.1.2. Overvejelser

2.1.3. Lovforslagets indhold

2.1.3.1. Principper for indgreb i selvbestemmelsesretten

2.1.3.2. Persongruppe

2.1.3.3. Beslutningskompetence

2.1.3.4. Personlige alarm- og pejlesystemer

2.1.3.5. Tilbageholdelse og tilbageførsel

2.1.4. Forholdet til lov om behandling af personoplysninger

2.2. Indberetningspligt

2.2.1. Gældende ret

2.2.2. Overvejelser

2.2.3. Lovforslagets indhold

2.2.4. Forholdet til lov om behandling af personoplysninger

2.3. Journalføringspligt

2.3.1. Gældende ret

2.3.2. Overvejelser

2.3.3. Lovforslagets indhold

2.3.4. Forholdet til lov om behandling af personoplysninger

2.4. Klageadgang

2.5. Tilsyn

2.6. Erstatningsadgang

3. Forholdet til internationale konventioner

3.1. Den Europæiske Menneskerettighedskonvention

3.2. Handicapkonventionen

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

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

6. Administrative konsekvenser for borgere

7. Miljømæssige konsekvenser

8. Forholdet til EU-retten

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Der har de seneste år været tilfælde, hvor ældre, demente patienter har forladt landets sygehuse i forbindelse med indlæggelse og i den forbindelse er kommet til skade.

Sikkerhed og tryghed for patienter, der er indlagt på landets sygehuse, er af stor prioritet for regeringen. Det er vigtigt for regeringen, at både patienten selv og pårørende kan have tillid til, at alle patienter modtager den nødvendige personlige pleje og omsorg i forbindelse med en indlæggelse, og at sygehuse sikrer trygge rammer og tager hånd om patienternes fysiske sikkerhed.

En vigtig forudsætning for, at personalet er i stand til at yde pleje og beskyttelse af patienten, er, at både myndigheder og personale har de nødvendige redskaber og retlige rammer til at håndtere patienter, der på grund af enten en varigt nedsat psykisk funktionsevne (varigt inhabile) eller på grund af midlertidig mangel på evnen til at handle fornuftsmæssigt (midlertidigt inhabile) ikke er i stand til at tage vare på sig selv.

Efter gældende ret er det ikke tilladt for sygehuse og sundhedspersoner at udstyre en patient med en GPS uden vedkommendes samtykke. I de tilfælde, hvor patienten har forladt eller er ved at forlade sygehusafdelingen, er det efter gældende ret heller ikke tilladt for personalet at føre patienten

ten tilbage til sygehusafdelingen eller at tilbageholde patienten imod dennes vilje. Personalet må i dag tilkalde og afvente politiet. Regeringen er opmærksom på, at patientforeninger og en region har udtrykt ønske om, at sygehuse får mulighed for at anvende GPS-udstyr for at kunne lokalisere disse patienter.

Regeringen ønsker at styrke omsorgen over for og beskyttelsen af demente og andre personer, der på grund af en varigt nedsat psykisk funktionsevne eller midlertidig mangel på evnen til at handle fornuftsmæssigt ikke formår at tage vare på sig selv, og som risikerer at komme til skade, hvis de i under indlæggelse på sygehus forlader sygehusafdelingen.

Det er på denne baggrund regeringens ønske, at sundhedspersonalet på landets somatiske sygehuse får mulighed for at tage vare på disse patienter ved at give sundhedspersonalet mulighed for at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, f.eks. GPS for at lokalisere indlagte midlertidigt eller varigt inhabile patienter, og for i helt særlige tilfælde fysisk at kunne tilbageholde eller tilbageføre disse patienter til sygehusafdelingen, hvis de har forladt eller er ved at forlade afdelingen.

Det er regeringens opfattelse, at et moderne sygehusvæsen skal indrettes i takt med den teknologiske udvikling, og at sygehuse skal have mulighed for at benytte nye teknologiske hjælpemidler, der kan bidrage til at skabe øget tryghed, sikkerhed og mobilitet for patienterne. En satsning på velfærdsteknologi vil efter regeringens opfattelse give patienter bedre mulighed for at klare sig på egen hånd og øge deres fysiske aktivitet, samtidigt med at teknologien sikrer patientens tryghed og sikkerhed.

Regeringen prioriterer en samlet, målrettet indsats over for ældre patienter. Det er regeringens opfattelse, at ældre patienter skal mødes med samme tryghed og omsorg, uanset om de plejes i eget hjem eller behandles på sygehus. Efter gældende ret er det tilladt på det sociale område efter reglerne i lov om social service at anvende personlige alarm- og pejlesystemer og i visse tilfælde at tilbageholde og tilbageføre borgere. Det er således tillige hensigten med lovforslaget at skabe bedre sammenhæng i indsatsen over for disse patienter ved at give sundhedspersonalet og regionerne de samme redskaber og retsgrundlag for pleje og omsorg over for patienten, som personalet i kommunerne har.

Problemstillingen har været drøftet blandt Folketingets medlemmer af Sundheds- og Ældreudvalget, Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd og § 71-tilsynet. Der har i den forbindelse været bred politisk enighed om behovet for at etablere den nødvendige retlige ramme for beslutninger om anvendelsen af personlige alarm- og pejlesystemer, tilbageholdelse og tilbageførelse og derved give personalet de efterspurgte muligheder for at beskytte den midlertidigt eller varigt inhabile patient.

Med lovforslaget gennemføres en ordning, som på afbalanceret vis præciserer det offentliges omsorgspligt og tilgodeser både hensynet til beskyttelsen af patientens sikkerhed, værdighed og personlige integritet over for hensynet til pa-

tientens selvbestemmelsesret, og fastsætter en retlig ramme, der sikrer patienterne den fornødne retssikkerhed og giver myndighederne en mulighed for at følge op på administrationen af ordningen i praksis.

Regeringen finder det hensigtsmæssigt, at der foretages en evaluering af den foreslåede regulering, når den foreslåede lov har været i kraft i nogle år. Sundheds- og Ældreministeriet vil på denne baggrund udarbejde en evaluering, som tilstræbes oversendt til Folketinget 2 år efter lovens ikrafttræden.

Hensigten er, at evalueringen kan danne baggrund for overvejelser om eventuelle behov for at præcisere eller ændre den foreslåede regulering.

Med lovforslaget etableres en klar hjemmel til, at regionerne kan påsætte personlige alarm- og pejlesystemer, f.eks. GPS, på indlagte, midlertidigt eller varigt inhabile patienter. Reglerne vil derfor få betydning for f.eks. demente patienter, hjerneskadede, udviklingshæmmede, konfuse ældre og andre patienter, der på grund af en midlertidig eller varig inhabilitet ikke kan give et informeret samtykke og risikerer at komme til skade ved at forlade sygehusafdelingen.

Lovforslaget indeholder desuden bestemmelser om, at sundhedspersoner i helt særlige tilfælde kan beslutte at foretage indgreb i selvbestemmelsesretten ved fysisk at tilbageholde en patient, der er ved at forlade sygehusafdelingen, eller ved at føre vedkommende tilbage til afdelingen for at forhindre, at vedkommende lider personskade.

Endelig indeholder lovforslaget bestemmelser om journalførings- og indberetningspligt af de foretagne indgreb i selvbestemmelsesretten samt bestemmelser om klageadgang.

2. Lovforslaget

2.1. Anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer og andre indgreb i selvbestemmelsesretten

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Sundhedsloven

Patienters kontakt til sundhedsvæsenet, herunder behandling og ophold på sygehuse, bygger på et udgangspunkt om frivillighed og patienters autonomi. Sundhedsloven regulerer patienters rettigheder, herunder kravene til samtykke til behandling, behandlingsgaranti, retten til frit sygehusvalg samt sundhedsvæsenets organisation.

Sundhedsloven regulerer derimod ikke sygehusenes adgang til kontrol, tilbageholdelse, aflåsning og overvågning, ligesom sundhedslovens samtykkeregler udelukkende regulerer indgreb i den personlige frihed og integritet i situationer, der er direkte forbundet med patientbehandling.

Der er således ikke efter sundhedsloven hjemmel til at anvende personlige alarm- og pejlesystemer eller til at tilbageholde eller tilbageføre inhabile patienter, er indlagt på et somatisk sygehus, og som har forladt eller er ved at forlade en sygehusafdeling.

2.1.1.2. Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien

I psykiatrien er der efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien (psykiatriloven) fastsat bestemmelser i §§ 5-13 og §§ 14-19, hvorefter der kan anvendes tvang over for indlagte patienter, herunder regler om anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer og frihedsberøvelse.

Psykiatrilovens bestemmelser finder anvendelse i forbindelse med indlæggelse, ophold og behandling på psykiatrisk afdeling, jf. lovens § 1. Hvis en patient er omfattet af psykiatrilovens anvendelsesområde og er undergivet tvang efter denne lov, følger de tilhørende retssikkerhedsgarantier i psykiatriloven med patienten. Fra det tidspunkt, hvor patienten ikke længere opfylder betingelserne for tvang efter psykiatriloven, reguleres patientens selvbestemmelsesret af reglerne i sundhedsloven.

Efter psykiatriloven er der således ikke hjemmel til at anvende personlige alarm- og pejlesystemer eller til at tilbageholde eller tilbageføre inhabile patienter indlagt på somatiske afdelinger, som har forladt eller er ved at forlade sygehusafdelingen.

2.1.1.3. Lov om social service

I lov om social service (serviceloven) er der efter gældende ret hjemmel til magtanvendelse over for personer fra 18 år med en betydeligt og varigt nedsat psykisk funktionsevne, der får personlig og praktisk hjælp samt socialpædagogisk bistand m.v. efter servicelovens §§ 83-87, behandling efter §§ 101 eller 102 eller aktiverende tilbud efter §§ 103 og 104, og som ikke samtykker i en foranstaltning. Reglerne om magtanvendelse over for disse personer findes i servicelovens §§ 124-137.

Serviceloven indeholder blandt andet bestemmelser om anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer, fastholdelse og tilbageførelse, jf. §§ 125 – 127.

Der er således ikke efter serviceloven hjemmel til at anvende personlige alarm- og pejlesystemer eller til at tilbageholde eller tilbageføre midlertidigt eller varigt inhabile patienter, er indlagt på et somatisk sygehus, og som har forladt eller er ved at forlade en sygehusafdeling.

2.1.1.4. Regulering på baggrund af anstaltsanordninger

Det er et almindeligt princip, at myndigheder, herunder offentlige institutioner (skoler, sygehuse m.v.), kan udstede generelle regler, der regulerer forholdet på institutionen, på ulovbestemt grundlag – de såkaldte anstaltsanordninger. Forudsætningen i lovgivning, finansloven, bevillinger og lignende om institutionens eksistens antages i den forbindelse i sig selv at udgøre hjemlen for fastsættelse af visse bestemmelser på institutionen. Det er ud fra dette princip tilladt at træffe de nødvendige beslutninger om institutionens drift, således at institutionen kan eksistere i overensstemmelse med sit formål. Det antages grundlæggende, at reguleringen skal begrænses til det, der er nødvendigt for at få anstalten til at fungere, og at bestemmelserne ikke må være mere indgribende, end formålet tilsiger. Det antages endvidere, at der – når mange mennesker er samlet eller bor på et

bestemt sted – kan fastsættes bestemmelser af hensyn til blandt andet den almindelige ro og orden og udenforståendes adgang til benyttelse af anstaltens område.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der ikke med hjemmel i anstaltsanordninger kan fastsættes bestemmelser om forhold, der udgør indgreb i den personlige frihed og integritet, herunder f.eks. magtanvendelse, tilbageholdelse, overvågning m.v.

2.1.1.5. Værgemålsloven

Værgemålsloven indeholder bestemmelser, der griber ind i enkelte personers personlige frihed ved at begrænse vedkommendes retlige handleevne i både personlige og økonomiske forhold.

Efter værgemålslovens § 5, stk. 1, kan der iværksættes værgemål for en person, der på grund af sindssygdom, herunder svær demens, eller hæmmet psykisk udvikling eller anden form for alvorligt svækket helbred er ude af stand til at varetage sine anliggender, hvis der er behov for det. Værgemålet kan begrænses til at angå økonomiske forhold, herunder bestemte aktiver eller anliggender, hvis der kun er grund til at have en værge på dette område. Værgemålet kan tilsvarende begrænses til at angå personlige forhold, herunder bestemte personlige anliggender, f.eks. beslutning om at den pågældende skal flytte i en plejebolig.

2.1.2. Overvejelser

Det er vigtigt for regeringen, at alle patienter, der er indlagt på landets sygehuse, føler sig trygge og i gode hænder, og at de pårørende har tillid til, at sygehuse sikrer rammerne for en tryk indlæggelse og tager hånd om patienternes fysiske sikkerhed. Det er regeringens opfattelse, at der er behov for ekstra opmærksomhed på patienter med en varigt nedsat psykisk funktionsevne, og på patienter, som midlertidigt mangler evnen til at handle fornuftsmæssigt, som ikke kan tage vare på sig selv.

Regeringen er opmærksom på, at det forekommer, at patienter forlader sygehuset og i den forbindelse kommer til skade. Patientforeninger og en region har derfor over for Sundheds- og Ældreministeriet udtrykt ønske om, at sygehuse får mulighed for at anvende GPS-udstyr for at kunne lokalisere disse patienter.

Som det fremgår af pkt. 2.1.1.3., er der på det sociale område i lov om social service fastsat regler, hvorefter en kommune i visse tilfælde kan foretage indgreb over for borgere for at beskytte borgeren, herunder anvende personlige alarm- og pejlesystemer samt fastholde og tilbageføre borgeren. Det samme er muligt for psykiatriske patienter efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, jf. pkt. 2.1.1.2. ovenfor.

Regeringen er endvidere opmærksom på, at der i norsk ret er fastsat bestemmelser, hvorefter der kan anvendes varslings- og lokaliseringsteknologi inden for sundhedsvæsenet og inden for det sociale omsorgsområde. Tilsvarende har der i Sverige været drøftelser om at indføre lignende regler.

Som reglerne er i dag inden for sundhedsvæsenet, har sygehusene og personalet på de somatiske afdelinger ikke mulighed for at udstyre en patient med en GPS uden vedkommendes samtykke. I de tilfælde, hvor patienten har forladt eller er ved at forlade sygehusafdelingen, har personalet efter gældende ret heller ikke mulighed for at føre patienten tilbage til afdelingen eller tilbageholde patienten imod dennes vilje. Personalet må i dag tilkalde og afvente politiet. Det vil desuden i visse tilfælde ud fra nødretsbetragtninger være muligt at tilbageholde og tilbageføre patienter.

Regeringen ønsker at styrke omsorgen over for og beskyttelsen af demente og andre indlagte patienter, der på grund af enten en varigt nedsat psykisk funktionsevne eller midlertidig mangel på evnen til at handle fornuftsmæssigt, ikke formår at tage vare på sig selv, og som risikerer at komme til skade, hvis de forlader sygehusafdelingen. Det er derfor regeringens ønske at give sundhedspersonalet på de somatiske sygehuse de samme redskaber og muligheder for beskyttelse af inhabile patienter, som der i forvejen eksisterer på det sociale område og inden for psykiatrien.

For at beskytte den inhabile patients sikkerhed, værdighed og integritet ønsker regeringen på denne baggrund, at det efter nærmere fastsatte betingelser bliver muligt at foretage indgreb i selvbestemmelsesretten over for disse patienter i form af personlige alarm- og pejlesystemer og ved at give mulighed for at tilbageholde og tilbageføre inhabile patienter på somatiske afdelinger.

Det er vigtigt for regeringen, at anvendelsen af de personlige alarm- og pejlesystemer sker for at forebygge risikoen for, at den inhabile patient kommer til skade ved at forlade sygehusafdelingen og for at lokalisere patienten, når patienten har forladt afdelingen og derved risikerer at komme til skade. Det er afgørende for regeringen, at systemerne ikke anvendes til kontinuerlig overvågning af patienten.

Regeringen ønsker derudover at sikre en hurtig indsats over for de inhabile patienter, der er ved at forlade eller har forladt sygehusafdelingen. Det er derfor regeringens opfattelse, at personalet skal have mulighed for at tilbageholde og tilbageføre inhabile patienter til sygehusafdelingen i tilfælde, hvor det er absolut påkrævet af hensyn til patientens sikkerhed. Der er vigtigt at understrege, at disse fysiske indgreb skal foretages så skånsomt som muligt med respekt for patientens værdighed. Indgreb må derfor ikke bestå af slag, føregreb eller lignende, ligesom der ikke må anvendes redskaber som f.eks. bæltter og seler. Endeligt er det vigtigt at understrege, at indgreb ikke må føre til indespærring af patienten.

Regeringen er meget opmærksom på hensynet til borgernes personlige frihed og integritet og på patienters selvbestemmelsesret, som er et helt grundlæggende princip i sundhedsvæsenet. Det er derfor afgørende for regeringen, at patientens tilkendegivelser og ønsker, trods den midlertidige eller varige inhabilitet, indgår i beslutningerne, ligesom patientens pårørende så vidt muligt skal inddrages.

Det er afgørende for regeringen, at de ønskede indgreb er proportionelle og foretages med henblik på beskyttelse af

patienten. Det er ligeledes afgørende, at indgreb i selvbestemmelsesretten ikke erstatter den personlige pleje og omsorg over for patienten, men derimod supplerer og indgår som en del af omsorgen.

Af hensyn til patientens retssikkerhed er det regeringens opfattelse, at beslutninger om indgreb i selvbestemmelsesretten som udgangspunkt bør tages af den ansvarlige overlæge, ligesom det er tilfældet efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien. Det er dog samtidigt opfattelsen, at en anden kompetent læge bør kunne tage beslutningen i overlægens fravær, og at overlægen efterfølgende skal tage stilling til beslutningen. I forhold til beslutninger om tilbageførsel og tilbageholdelse, er det regeringens opfattelse, at disse beslutninger bør kunne tages af alle sundhedspersoner, henset til at beslutninger herom ofte er af hastende karakter.

Det er regeringens opfattelse, at reglerne skal begrænses til patienter, der er indlagt på offentlige sygehuse eller sygehuse med overenskomster eller driftsoverenskomster med regionerne.

Det bemærkes, at der i forrige folketingssamling blandt alle partier var opbakning til at indføre en ordning med fremtidsfuldmagter. Regeringen forventer på denne baggrund i folketingssamlingen 2015-16 – med visse tilpasninger – at genfremsætte lovforslag L 93 (2014-15) fra justitsministeren om fremtidsfuldmagter. Det er regeringens opfattelse, at fremtidsfuldmægtige skal anerkendes i sundhedsvæsenet på lige fod med værger, herunder kunne give samtykke til behandling på vegne af patienten. Tilsvarende er det regeringens opfattelse, at fremtidsfuldmægtige – i samme omfang som værger – skal kunne samtykke til indgreb i patienters selvbestemmelsesretten. Lovforslaget indeholder på denne baggrund en bestemmelse, som kan sættes i kraft af sundheds- og ældreministeren, hvorefter fremtidsfuldmægtige kan samtykke til indgreb i selvbestemmelsesretten. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 1, nr. 3.

2.1.3. Lovforslagets indhold

2.1.3.1. Principper for indgreb i selvbestemmelsesretten

I lovforslaget fastsættes det, at formålet med reglerne er at give sundhedspersonalet muligheder for at yde den bedst mulige omsorg og beskyttelse af den midlertidigt eller varigt inhabile patient og at sikre, at indgreb over for disse patienter sker efter nogle grundlæggende principper, der skal iagttages og være opfyldt, forinden indgreb kan iværksættes.

Med forslaget fastsættes et mindsteindgrebsprincip og et proportionalitetsprincip, således at der altid skal vælges det mindste og mest skånsomme indgreb over for patienten, og således at indgreb udelukkende kan iværksættes, hvis det står i rimeligt forhold til det formål, der søges opnået. Heri ligger tillige, at indgreb ikke kan iværksættes, hvis det står klart, at formålet ikke kan nås.

Principperne indebærer desuden, at indgreb i selvbestemmelsesretten efter lovforslaget ikke kan gennemføres og opretholdes i en længere periode, end hvad der er nødvendigt for at afværge den risiko, som udgør baggrunden for indgre-

bet. De personlige alarm- og pejlesystemer skal således fjernes og aftages, når det vurderes, at der ikke længere foreligger de risici, som begrundet indgrebet. Det er alene muligt efter bestemmelsen at fastholde eller tilbageføre en patient for at forhindre en konkret og akut opstået risiko. Det er således ikke efter bestemmelsen muligt at fastholde patienten i en længere periode eller på anden måde frihedsberøve patienten.

Såfremt inhabiliteten ophører, skal indgrebene straks bringes til ophør.

Med forslaget tydeliggøres det offentliges omsorgspligt over for patienten ved at fastsætte, at indgreb aldrig må erstatte den vanlige personlige pleje og omsorg, men skal ses som et supplement dertil med udgangspunkt i, hvad der er bedst for patienten. Personalets personlige kontakt til og samvær med patienten er således fortsat det vigtigste element i omsorgspligten og forsøget på at skabe tryghed. Hvis det gennem den almindelige kontakt og kommunikation med borgeren er muligt at opnå det ønskede resultat, vil det ikke være lovligt at foretage indgreb. Det vil eksempelvis ikke være tilladt fysisk at tilbageføre en patient, hvis personalet gennem beroligende og tryghedsskabende initiativer, f.eks. samtale, kan få vedkommende til frivilligt at gå tilbage.

Det er afgørende, at indgreb sker af hensyn til patientens sikkerhed og ikke af administrative hensyn. Det vil eksempelvis ikke være lovligt at begrunde et indgreb med henvisning til de personalemæssige ressourcer.

Endelig gælder det almindelige princip i forbindelse med den sundhedsfaglige behandling, at patienten informeres og inddrages i beslutningerne i det omfang, det er muligt, og at der forinden indgreb iværksættes mod patientens vilje, skal være forsøgt tillidsskabende tiltag.

2.1.3.2. Persongruppe

Den foreslåede ordning med mulighed for indgreb i selvbestemmelsesretten vil finde anvendelse over for patienter, som varigt mangler evnen til at samtykke til behandling efter sundhedsloven (varigt inhabile), og på patienter der midlertidigt mangler evnen til at samtykke (midlertidigt inhabile). Reglerne foreslås alene at finde anvendelse på patienter, som er indlagt på en somatisk afdeling på et offentligt sygehus, eller et privat behandlingssted, som regionsrådet efter § 75, stk. 2 og 3, i sundhedsloven har indgået overenskomster eller driftsoverenskomster med.

Det foreslås, at loven alene skal finde anvendelse over for indlagte patienter. Dette betyder, at reglerne ikke finder anvendelse over for ambulante patienter, patienter der opholder sig i eget hjem eller behandles i praksissektoren.

Reglerne foreslås at skulle finde anvendelse på varigt inhabile patienter, dvs. patienter med en varigt nedsat psykisk funktionsevne, uanset om denne er medfødt eller erhvervet, f.eks. demente, hjerneskadede eller udviklingshæmmede. Persongruppen svarer til persongruppen efter den gældende § 18, hvorefter patienter, der varigt mangler evnen til selv at give samtykke til behandling, kan behandles med samtykke

fra nærmeste pårørende eller værge. Reglerne foreslås endvidere at skulle finde anvendelse på midlertidigt inhabile patienter, dvs. patienter, som midlertidigt mangler evnen til at give et informeret samtykke på grund af midlertidig mangel på evnen til at handle fornuftsmæssigt, f.eks. konfuse ældre eller delirøse patienter.

Det foreslås videre, at reglerne alene skal finde anvendelse over for patienter på somatiske afdelinger. Dette betyder, at reglerne ikke finder anvendelse over for patienter, som er indlagt på psykiatrisk afdeling, eller over for psykiatriske patienter, der efter § 13 i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien behandles på somatisk afdeling. Beslutninger om indgreb over for disse patienter skal som hidtil tages efter reglerne i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien.

Endelig foreslås det som nævnt, at reglerne alene skal finde anvendelse på offentlige sygehuse og private behandlingssteder, som regionsrådet efter § 75, stk. 2 og 3, i sundhedsloven har indgået overenskomster eller driftsoverenskomster med. Reglerne foreslås udelukkende at finde anvendelse på patienter på de nævnte private behandlingssteder, i de tilfælde hvor indlæggelsen sker som led i regionens løsning og varetagelse af sygehusvæsenet, og hvor udgifterne til indlæggelsen afholdes af regionerne. Reglerne finder således ikke anvendelse på patienter, der selv eller gennem private sygeforsikringer afholder udgifterne til indlæggelse på det private behandlingssted.

2.1.3.3. Beslutningskompetence

Det foreslås, at det er overlægen, der kan beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer. Med overlæge forstås den læge, der har det sundhedsfaglige og behandlingsmæssige ansvar for patienten.

I overlægens fravær foreslås det, at beslutningen kan tages af en anden læge med den fornødne sundhedsfaglige indsigt i de særlige forhold, der gør sig gældende for personer med en midlertidig eller varig inhabilitet, f.eks. speciallæger i geriatri, psykiatri eller neurologi. Overlægen skal dog efterfølgende snarest tage stilling til beslutningen. Den stedfortrædende læges beslutning er gældende, indtil overlægen har taget stilling. Det forudsættes i den forbindelse, at overlægen, så snart denne er tilbage på sygehuset, tager stilling til beslutningen.

Beslutninger om tilbageholdelse og tilbageførsel foreslås at kunne tages af andre sundhedspersoner end læger af hensyn til, at beslutninger herom tages, når det er øjeblikkeligt nødvendigt og således af akut karakter.

2.1.3.4. Personlige alarm- og pejlesystemer

For at sikre, at inhabile patienter lettere hindres i utilsigtet at forlade sygehuset og den afdeling, som de hører til på, og for at patienten lettere kan findes, hvis patienten har forladt sygehusafdelingen, foreslås det, at regionerne får mulighed for at anvende personlige alarm- og pejlesystemer over for patienterne.

Det foreslås, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvilke systemer, der kan anvendes.

Det foreslås, at de personlige alarm- og pejlesystemer kan anvendes uden et udtrykkeligt samtykke fra patienten, idet patienten grundet sin inhabilitet netop ikke er i stand til at give et samtykke. Derimod forudsættes som udgangspunkt et samtykke fra patientens nærmeste pårørende eller værge. Systemerne kan anvendes, hvis det fremstår som den bedste løsning af hensyn til patientens sikkerhed.

Hvis den inhabile patient i ord eller handling modsætter sig anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer, foreslås det, at overlægen med samtykke fra patientens nærmeste pårørende eller værge alligevel kan beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer imod patientens vilje, når

- 1) der er åbenbar risiko for, at patienten forlader sygehussafdelingen
- 2) og derved risikerer at udsætte sig for personskaade, og
- 3) de personlige alarm- og pejlesystemer kan forebygge denne risiko.

Betingelserne for anvendelsen af systemerne er således skærpede, når patienten i ord eller handling modsætter sig i forhold til de situationer, hvor patienten forholder sig passivt.

De personlige alarm- og pejlesystemer foreslås at kunne anvendes, når der er risiko for, at patienten forlader sygehussafdelingen. Det er således ikke en betingelse, at der skal være risiko for, at patienten forlader selve sygehuset.

For at værgeren kan give et samtykke er det en forudsætning, at værgemålet omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5.

I de tilfælde, hvor den inhabile patient ikke har en nærmeste pårørende eller værge, foreslås det, at overlægen efter de ovennævnte betingelser kan beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, f.eks. speciallæger i geriatri, psykiatri eller neurologi, er enig i beslutningen. Denne læge forudsættes at være uafhængig af overlægen, og der kan således ikke bestå et over-/underordningsforhold mellem overlægen og den anden læge.

Endelig foreslås det, at overlægen – hvis vedkommende finder, at den nærmeste pårørende eller værge forvalter samtykket på en måde, der åbenbart skader patientens interesser og helbred – kan beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer efter de samme betingelser, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, er enig i beslutningen. Også denne læge forudsættes at være uafhængig af overlægen.

Det foreslås, at overlægens beslutning kan tages af en anden læge med faglig indsigt på området i overlægens fravær. Beslutninger, som træffes af en læge i overlægens fravær, er gældende, indtil overlægen har taget stilling til beslutningen. Overlægen skal dog tage stilling til beslutningen, så snart denne er tilbage på sygehuset.

Som det fremgår af pkt. 2.1.1.2. ovenfor, er der efter psykiatriloven tilsvarende mulighed for at anvende personlige alarm- og pejlesystemer på både psykiatriske afdelinger og på somatiske afdelinger.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker hertil, at det afgørende for, om bestemmelser om anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer skal træffes efter sundhedsloven eller psykiatriloven er, om psykiatriloven finder anvendelse i situationen, herunder om anvendelsen sker i forbindelse med indlæggelse, ophold og behandling på psykiatrisk afdeling, eller midlertidigt ophold på en somatisk afdeling efter psykiatrilovens § 13.

I de tilfælde, hvor en patient, over for hvem der efter psykiatriloven er truffet bestemmelser om personlige alarm- og pejlesystemer, indlægges på en somatisk afdeling efter psykiatrilovens § 13, beholder patienten de påsatte systemer.

Som beskrevet i pkt. 2.1.1.3. ovenfor, er der derudover efter gældende ret i serviceloven hjemmel til magtanvendelse over for personer med en betydeligt og varigt nedsat psykisk funktionsevne.

Bestemmelserne om magtanvendelse og om anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer, efter serviceloven finder anvendelse over for personer med en betydelig og varigt nedsat psykisk funktionsevne, og der er således et sammenfald af persongruppe i forhold til lovforslaget.

Magtanvendelse efter serviceloven kan ske i relation til servicelovens ydelser om personlig og praktisk hjælp samt socialpædagogisk bistand m.v. efter §§ 83-87 eller aktive tilbud efter §§ 103 og 104 m.v., jf. § 124 a. Der er således ikke hjemmel i serviceloven til at træffe afgørelse om tvang i forbindelse med sundhedsfaglige ydelser, og der kan derfor ikke træffes bestemmelser efter serviceloven om anvendelse af alarm- og pejlesystemer eller tilbageholdelse under ophold på et sygehus.

I de tilfælde, hvor en patient, over for hvem der efter serviceloven er truffet bestemmelse om anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer, indlægges på sygehus med en påsat GPS, bemærkes, at sygehuset efter omstændighederne kan afmontere den påsatte GPS, f.eks. hvis den påsatte GPS forstyrrer elektroniske apparater, umuliggør den sundhedsfaglige behandling, er til fare for hygiejnen eller lignende. Tilsvarende kan sygehuset afmontere den påsatte GPS, i de tilfælde hvor sygehuset selv beslutter at anvende GPS, såfremt det ikke er muligt at overtage signalet. I denne situation skal sygehuset påsætte den kommunale GPS igen ved udskrivning.

Det er vigtigt at understrege, at formålet med systemerne ikke er at overvåge patientens færden og adfærd, men derimod at sikre, at patienten trods sin mentale svækkelse kan opretholde sin værdighed og bevægelsesfrihed under sikre og trygge forhold. Det er derfor ikke tilladt at anvende systemer, der kontinuerligt overvåger borgeren, f.eks. videoovervågning, ligesom undersøgelse af patientens GPS-position forudsætter et konkret og aktuelt behov for at lokalisere patienten.

2.1.3.5. Tilbageholdelse og tilbageførsel

I tilfælde, hvor en patient er til fare for sig selv og er ved at forlade sygehusafdelingen eller selve sygehuset, kan sygehuspersonalet ikke efter gældende ret gennem fysiske foranstaltninger hindre patienten deri. Tilsvarende er det ikke muligt at føre patienten tilbage til sygehuset, hvis patienten har forladt sygehuset. I disse situationer kan personalet gennem tryghedsskabende initiativer, f.eks. gennem dialog, forsøge at overtale patienten til at komme tilbage eller i yderste konsekvens kontakte politiet.

For at sikre en hurtig indsats over for inhabile patienter, således at patienten ikke kommer til skade, foreslås det, at sundhedspersoner i helt særlige tilfælde får mulighed for fysisk at tilbageholde en inhabil patient på sygehusafdelingen, hvis det er åbenlyst, at vedkommende er ved at forlade sygehuset eller sygehusafdelingen. Det foreslås endvidere, at personalet får mulighed for at tilbageføre patienten til sygehusafdelingen.

Bestemmelsen vil bl.a. kunne finde anvendelse, når personalet gennem de personlige alarm- og pejlesystemer er blevet opmærksomt på, at patienten er ved at forlade eller har forladt sygehusafdelingen eller selve sygehusbygningen og derved risikerer at komme til skade. Bestemmelsen vil også kunne finde anvendelse, når personalet er opmærksomt på, at en patient befinder sig på et for patienten farefuldt sted på selve sygehuset. Det er ikke en betingelse for indgreb i form af tilbageholdelse og tilbageførelse, at der tidligere er truffet bestemmelser om anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer.

Det foreslås, at betingelserne for at foretage indgreb i selvbestemmelsesretten for at tilbageholde eller tilbageføre en inhabil patient skal være, at

- 1) der er risiko for, at patienten ved at forlade sygehusafdelingen udsættes for at lide personskade, og
- 2) øjeblikkelig tilbageholdelse eller tilbageførelse i det konkrete tilfælde er absolut påkrævet for at afværge denne risiko.

Bestemmelsen kan alene anvendes inden for sygehusets område.

Tilbageholdelse eller tilbageførsel må ikke medføre, at patienten låses inde.

2.1.4. Forholdet til lov om behandling af personoplysninger

Følsomme personoplysninger, herunder oplysninger om helbredsforhold, må efter § 7, stk. 1, i persondataloven, jf. lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger, som udgangspunkt ikke behandles. Forbuddet i stk. 1 gælder dog efter stk. 2. f.eks. ikke, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling, hvis behandlingen er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden persons vitale interesser i tilfælde, hvor den pågældende ikke fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke, eller hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, jf. stk. 2. Behandling er desuden tilladt efter § 7, stk. 5, hvis

behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Endelig skal behandlingen af oplysninger ske i overensstemmelse med de grundlæggende betingelser i lovens § 5. Dette indebærer, at al behandling af personoplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at en senere behandling af oplysninger ikke er uforenelig med det oprindelige formål, hvortil oplysningerne er indsamlet.

For alle behandlinger af oplysninger er det desuden en forudsætning for behandlingens lovlighed, at de oplysninger, der behandles, er relevante og tilstrækkelige, og ikke omfatter mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at oplysningen om, at der anvendes personlige alarm- og pejlesystemer på en patient efter den foreslåede § 27 d, jf. persongruppen i § 27 c, er en helbredsoplysning omfattet af persondatalovens § 7. Oplysninger om patientens position, navn m.v. i sammenhæng med oplysningerne om anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer skal efter ministeriets opfattelse tilsvarende behandles efter persondatalovens § 7.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at behandlingen kan finde sted efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 2, idet der behandles oplysninger om personer, der ikke er stand til at give et samtykke (inhabile patienter). Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at behandlingen af oplysninger sker til brug for sikring af patientens vitale interesser, herunder for at styrke omsorgen og beskyttelsen af demente og andre indlagte patienter, der på grund af midlertidig eller varig inhabilitet ikke formår at tage vare på sig selv, og som risikerer at komme til skade, hvis de forlader sygehuset.

Det endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at behandlingen efter omstændighederne kan finde sted efter persondatalovens § 7, stk. 5, idet behandlingen foretages inden for sundhedssektoren af personer med tavshedspligt, herunder tavshedspligt efter § 40 i sundhedsloven og den almindelige tavshedspligt for offentligt ansatte i straffelovens §§ 152-152 a-f. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at behandlingen sker med henblik på varetagelse og forvaltning af sundhedstjenester, herunder at yde fornøden beskyttelse og omsorg for indlagte patienter.

Regioner skal – som dataansvarlige myndigheder – ved valg af leverandør af udstyr og i forbindelse med driften af systemerne sikre, at de personoplysninger, der behandles er relevante og tilstrækkelige og ikke omfatter mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, jf. persondatalovens § 5, stk. 3. Samtidigt skal regionerne sikre, at indsamlede oplysninger ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af

hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles, jf. persondatalovens § 5, stk. 5.

Endelig skal regionerne sikre, at systemerne lever op til betingelserne i persondatalovens § 41, stk. 3, og bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

2.2. Indberetningspligt

2.2.1. Gældende ret

Efter § 19, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) er autoriserede sundhedspersoner forpligtet til at afgive de indberetninger og anmeldelser, som af hensyn til den offentlige sundhed afkræves vedkommende af sundhedsmyndighederne, og til at opfylde den oplysnings- og indberetningspligt, der i øvrigt påhviler vedkommende efter lovgivningen.

Bestemmelsen pålægger dermed sundhedspersoner at indberette oplysninger i det omfang, det følger af lovgivningen.

Efter § 195 i sundhedsloven påhviler det regionsråd, kommunalbestyrelser, praktiserende sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere af sundheds- og ældreministeren fastsatte regler.

Bestemmelsen vedrører alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger m.v. Bemyndigelsen er udnyttet ved bl.a. bekendtgørelse nr. 30 af 13. januar 2010 om kommunernes indberetning af stofmisbrug til Sundhedsdatastyrelsen og ved § 47 i bekendtgørelse nr. 958 af 29. august 2014 om ret til sygehusbehandling m.v.

Efter § 20, stk. 2, i psykiatriloven fastsætter sundheds- og ældreministeren nærmere regler om indberetning af tvang. Regler herom er fastsat i bekendtgørelse nr. 1342 af 2. december 2010. Af § 21, stk. 1 og 2, i bekendtgørelsen følger, at overlægen på afdelingen løbende skal foretage elektronisk indberetning til Sundhedsdatastyrelsen og til den ansvarlige sygehusmyndighed af anvendelsen af de protokolføringspligtige magtanvendelser.

Af servicelovens § 136, stk. 1, følger det, at magtanvendelser efter servicelovens §§ 125-127 skal indberettes til den kommunalbestyrelse, der har ansvaret for borgerens ophold i tilbuddet og til kommunalbestyrelsen i den kommune, der fører det driftsorienterede tilsyn med tilbuddet. Hvis den borger, som indberetningen vedrører, har ophold i et regionalt eller et kommunalt botilbud, skal tilbuddet desuden orientere den kommunale eller regionale driftsherre om magtanvendelsen.

2.2.2. Overvejelser

Det er væsentligt for regeringen, at regionerne fører kontrol med omfanget og anvendelsen af indgreb i selvbestemmelsesretten, således at regionerne ved konstatering af uregelmæssigheder eller atypiske eller uventede mønstre i ad-

ministrationen af reglerne har mulighed for at sikre en mere hensigtsmæssig praksis. Ligeledes er det væsentligt, at de centrale sundhedsmyndigheder kan følge udbredelsen og omfanget af indgreb i selvbestemmelsesretten, herunder til brug for tilsyn og overvågning af indgrebene.

2.2.3. Lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås indført en indberetningspligt af ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter forslaget til både den driftsansvarlige region eller for private sygehuse den region, der er indgået overenskomst med, og til de centrale sundhedsmyndigheder (Sundhedsdatastyrelsen).

Hermed sikres det nødvendige grundlag for regionernes statistiske, planlægningsmæssige og styringsmæssige opgaver i forhold til indgreb i selvbestemmelsesretten, og at regionerne selv kan føre kontrol med omfanget af indgreb, således at regionerne ved konstatering af uregelmæssigheder eller atypiske eller uventede mønstre i administrationen af reglerne får mulighed for at sikre en mere hensigtsmæssig praksis. Med indberetningspligten sikres samtidigt, at de centrale sundhedsmyndigheder (Sundhedsdatastyrelsen) kan følge udbredelsen og omfanget af indgreb i selvbestemmelsesretten efter den foreslåede lov. Hermed sikres, at det nationalt er muligt at overvåge udbredelsen og udviklingen af indgreb i selvbestemmelsesretten.

Indberetningen omfatter blandt andet oplysninger om, hvilke indgreb i selvbestemmelsesretten, der er foretaget, baggrunden for indgrebet og den tidsmæssige udstrækning af indgrebet. Af hensyn til kvaliteten og validiteten af data, herunder sikring og validering af indberetningernes kvalitet, indberettes data i personhenførbart form.

Oplysningerne stilles af Sundhedsdatastyrelsen til rådighed for Styrelsen for Patientsikkerhed i ikke-personhenførbart form. Oplysningerne kan på denne måde danne grundlag for Styrelsen for Patientsikkerheds overordnede planlægning og beslutning om tilsyn ved konstatering af udsving og uregelmæssigt eller atypisk mønster i indgrebene. Oplysningerne kan ikke danne grundlag for iværksættelse af konkrete sanktioner og tilsynsforanstaltninger, ligesom oplysningerne fra Sundhedsdatastyrelsen ikke må anvendes til brug for eller i forbindelse med konkrete tilsynssager.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan derimod gennem de eksisterende regler i blandt andet § 215, stk. 3, i sundhedsloven og § 26, stk. 2, i autorisationsloven indhente oplysninger om indgreb i selvbestemmelsesretten fra blandt andet regioner og andre myndigheder til brug for kontrol og tilsyn, herunder oplysninger fra journaler m.v.

2.3.4. Forholdet til lov om behandling af personoplysninger

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de indberettede oplysninger, herunder oplysninger om, at der er foretaget indgreb m.v., er opfattet at persondatalovens § 7.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de indberettede oplysninger behandles med henblik på myndig-

hedsudøvelse, og at oplysninger på denne baggrund kan behandles i medfør af persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4.

Endvidere er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at behandlingen kan ske i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

Både regioner og Sundhedsdatastyrelsen skal som dataansvarlige myndigheder i forbindelse med behandling og opbevaring af oplysninger i videst muligt omfang sørge for, at oplysningerne behandles i en form, hvor de ikke er umiddelbart personhenførbare, f.eks. således at de opbevares i krypteret form eller under et løbenummer i stedet for under personnummer.

De dataansvarlige myndigheder skal desuden i relevant omfang iagttage reglerne i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

Endelig foreslås indsat en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om proceduren for indberetningerne, omfanget af indberetningerne, herunder hvilke oplysninger, der skal indberettes, samt form og hyppighed.

2.3. Journalføringspligt

2.3.1. Gældende ret

Efter § 21, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) har læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, kontaklinseoptikere og optometriste pligt til at føre patientjournaler over deres virksomhed. I § 5 i bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) er det fastsat, at journalføringspligten gælder for alle autoriserede sundhedspersoner.

Journalføringspligten gælder efter § 22, stk. 1, når der som led i sundhedspersonens sundhedsmæssige virksomhed foretages undersøgelse, behandling m.v. af patienter. Journalen skal efter stk. 2 indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, og det skal fremgå af journalen, hvem der har journalført oplysningerne samt tidspunktet derfor.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i journalføringsbekendtgørelsen fastsat nærmere regler om journalens indhold, opbevaring m.v.

På det psykiatriske område er der fastsat særlige bestemmelser om journalføring af magtanvendelse efter lov om anvendelse af tvang i psykiatrien. Det følger af psykiatrilovens § 20, at enhver oplysning om anvendelse af tvang, jf. §§ 5-10 a, 12, 13, 13 d, 14-17 a, 18 a, 18 c, § 18 d, stk. 2, for så vidt angår personlig skærmming, der uafbrudt varer mere end 24 timer, og § 18 f, skal tilføres afdelingens tvangsprotokol med angivelse af indgrebet nærmere indhold og begrundelse. I bekendtgørelse nr. 1342 af 2. december 2010 er der fastsat nærmere regler om indholdet af protokollerne.

Efter servicelovens § 136, stk. 1, skal enhver form for magtanvendelse registreres.

2.3.2. Overvejelser

Det er afgørende for regeringen, at brugen af de personlige alarm- og pejlesystemer samt tilbageholdelse og tilbageførsel sker efter de i loven fastsatte betingelser. For at sikre dokumentation for de foretagne indgreb af hensyn til både patientens og sundhedspersonalets retssikkerhed er det regeringens opfattelse, at ethvert indgreb efter lovforslaget skal journalføres.

2.3.3. Lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås ændringer af autorisationsloven, hvorved der indføres en journalføringspligt af ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter lovforslaget.

Med lovforslaget foreslås indført pligt til, at sundhedspersonalet registrerer ethvert indgreb efter lovforslaget i patientens journal, herunder formålet med indgrebet, indgrebet omfang og begrundelsen for indgrebet. Derudover skal det noteres, om der er givet samtykke til indgrebet.

Derved sikres dokumentation for det foretagne indgreb til brug for klage- og tilsynsmyndigheders efterprøvelse af indgrebet.

2.3.4. Forholdet til lov om behandling af personoplysninger

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse om journalføringspligt er inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5.

Endvidere er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at behandlingen kan ske i overensstemmelse med § 5.

2.4. Klageadgang

Reglerne om klageadgang inden for sundhedsvæsenet er reguleret af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven).

Efter § 1, stk. 1, i klage- og erstatningsloven behandler Styrelsen for Patientsikkerhed klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Styrelsen for Patientsikkerhed kan ikke behandle en klage efter 1. pkt., hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage, der behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse om, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedsvæsenet har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV.

Efter § 2, stk. 1, behandler Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Nævnet kan ikke behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, behandles af

Styrelsen for Patientsikkerhed, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.

Efter § 3 afgiver Sundhedsvæsenets Disciplinærnævni sager omfattet af nævnets kompetence en udtalelse om, hvorvidt sundhedspersonens sundhedsfaglige virksomhed har været kritisabel, eller om sundhedspersonen har handlet i strid med sundhedslovens kapitel 4-7 og 9. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner.

De foreslåede indgreb i selvbestemmelsesretten omfattes af ordlyden af de eksisterende regler om klageadgang i klage- og erstatningsloven. Dette indebærer, at der kan klages over både behandlingsstedets anvendelse af indgreb i selvbestemmelsesretten, men også over den enkelte sundhedspersons beslutning og gennemførelse af indgreb i selvbestemmelsesretten, herunder den sundhedsfaglige vurdering, der ligger til grund for beslutningen.

Det bemærkes, at det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede indgreb i selvbestemmelsesretten ikke i sig selv kan anses for sundhedsfaglig virksomhed. Det er ligeledes Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at indgreb ikke skal betragtes som en del af den almindelige omhu og samvittighedsfuldhed, som sundhedspersoner efter § 17 i autorisationsloven har pligt til at udvise, men at indgrebene skal betragtes som foranstaltninger, der træffes i tilknytning til denne pligt.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at sundhedspersoner ikke kan ifalde ansvar for at undlade at foretage indgreb efter de foreslåede bestemmelser, henset til at regionerne og sundhedspersonalet efter lovforslaget ikke er forpligtet til at benytte sig af indgrebsmulighederne. Derimod vil sundhedspersonerne kunne ifalde ansvar for indgreb, der foretages i strid med bestemmelserne i den foreslåede lov.

Enhver med retlig interesse i sagen anses som klageberettiget. Dette indebærer, at både den nærmeste pårørende, værge m.v. efter omstændighederne kan indgive klage, og at det ikke alene er den, der har afgivet samtykket, der kan klage.

2.5. Tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fører efter gældende ret tilsyn med sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.

Formålet med tilsynet er blandt andet at identificere sundhedspersoner, som kan udgøre en risiko for patienterne, men også at identificere områder, procedurer m.v. inden for behandlingen, der mere generelt kan udgøre en væsentlig risiko for patientsikkerheden. Et hovedformål med tilsynsvirksomheden er således at sikre, at patienterne ikke udsættes for fejlbehandling eller skade som følge af generelle systemfejl eller enkelte sundhedspersoners risikoadfærd.

Derudover har tilsynet også til formål at sikre overholdelse af patienternes retstilling, f.eks. reglerne om informeret samtykke.

Ifølge sundhedslovens § 213, stk. 1, skal Styrelsen for Patientsikkerhed følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Endvidere skal Styrelsen for Patientsikkerhed orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang, når styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2, 1. pkt. Pligten adskiller sig fra det individorienterede tilsyn med enkelte sundhedspersoner efter § 215, idet der er tale om forhold af en karakter, der ikke nødvendigvis kan henføres til enkelte personer.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at behandlingssteders og sundhedspersoners indgreb i selvbestemmelsesretten efter lovforslaget er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. Dette betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan føre tilsyn med sygehusenes anvendelse af de foreslåede indgreb i selvbestemmelsesretten, herunder afdelingernes kultur, retningslinjer, organisatoriske forhold og andre sikkerhedsmæssige aspekter, der kan have betydning for indgreb i selvbestemmelsesretten. Det betyder desuden, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan føre tilsyn med konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed, herunder de sundhedsfaglige vurderinger, der ligger til grund for at foretage indgreb i selvbestemmelsesretten.

2.6. Erstatningsadgang

Efter § 19, stk. 1, nr. 1, i klage- og erstatningsloven ydes der erstatning efter kapitel 3 i klage- og erstatningsloven til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign., som er foretaget på et sygehus eller på vegne af dette.

Reglerne omfatter enhver person, der henvender sig på eller bliver indbragt til et behandlingssted, der omfattes af loven, med henblik på at blive undersøgt eller at modtage behandling.

Med skader forstås fysiske skader, men også psykiske skader, f.eks. skade, som ikke står i forbindelse med en skade af kropslig karakter, omfattes af bestemmelserne. Derimod falder krænkelse af patientens personlige integritet, der ikke indebærer personskade, uden for loven, f.eks. krænkelse af den personlige frihed ved tvangsindlæggelse, der ikke opfylder betingelserne herfor i lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien.

Erstatning ydes efter § 20, stk. 1, nr. 1 og 2, i klage- og erstatningsloven, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forvoldt på en af følgende måder:

- 1) Hvis det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling el.lign., hvorved skaden ville være undgået,
- 2) Hvis skaden skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller andet udstyr, der anvendes ved eller i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign.

Bestemmelsen i § 20, stk. 1, nr. 2, omfatter både egentlige behandlingsredskaber, f.eks. narkoseapparater, røntgenappa-

rater, men også forskellige hjælpemidler, de såkaldte utensilier, f.eks. kanyler og operationsremedier.

I de tilfælde, hvor en skade ikke omfattes af § 20, stk. 1, nr. 2, f.eks. hvis patienten kommer til skade ved fejl eller svigt ved andet udstyr end det, der anvendes ved undersøgelse eller behandling, følger det af § 21, stk. 2, at patienten kan være berettiget til erstatning efter dansk rets almindelige erstatningsregler. § 21, stk. 2, finder således anvendelse, hvis skaden f.eks. skyldes sygehusets almindelige bygningsindretninger, elevatorer eller andet udstyr, eller hvis patienten falder ud af en sygeseng, glider under badning og lign.

Med de foreslåede indgreb i selvbestemmelsesretten får sundhedspersonalet øgede muligheder for at beskytte indlagte patienters fysiske sikkerhed ved at kunne forhindre, at patienten udsætter sig selv for at lide personskade. Reglerne præciserer og supplerer den almindelige pligt til at vise omsorg og pleje over for indlagte patienter. De foreslåede indgreb finder derimod ikke anvendelse som led i behandlingen af patienter.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at skader, der opstår som følge af de foreslåede indgreb i selvbestemmelsesretten, ikke omfattes af bestemmelserne om erstatning i klage- og erstatningsloven, men derimod af dansk rets almindelige erstatningsregler.

3. Forholdet til internationale konventioner

3.1 Den Europæiske Menneskerettighedskonvention

De foreslåede indgreb i selvbestemmelsesretten er forenelige med Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 8 og artikel 2 i 4. tillægsprotokol.

Af konventionens artikel 8, stk. 1, fremgår, at enhver har ret til respekt for bl.a. sit privatliv og familieliv. Retten til respekt for privatlivet indebærer en beskyttelse imod indgreb i den enkeltes fysiske og psykiske integritet.

Af artikel 2, stk. 1, i 4. tillægsprotokol følger, at enhver, der retmæssigt befinder sig på en stats område, inden for dette skal have ret til at færdes frit og til frit at vælge sit opholdssted.

Indgreb i disse rettigheder kan efter henholdsvis konventionens artikel 8, stk. 2, og artikel 2, stk. 3, i 4. tillægsprotokol foretages, hvis de er i overensstemmelse med loven, og hvis de er nødvendige i et demokratisk samfund, herunder for at beskytte sundheden. Ved betingelsen om nødvendighed i et demokratisk samfund forstås et krav om proportionalitet, dvs. at indgrebet forfølger et sagligt formål og ikke går videre, end formålet tilsiger.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede bestemmelser om tilbageholdelse og tilbageførsel til sygehusafdelingen samt om anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer omfattes af rettighederne efter konventionens artikel 8. Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at den foreslåede bestemmelse om tilbageholdelse og tilbageførsel til sygehusafdelingen efter omstændighederne omfattes af retten til bevægelsesfrihed i artikel 2, stk. 1, i 4. tillægsprotokol.

Det er imidlertid Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at disse indgreb forfølger et sagligt formål og ikke går videre end påkrævet. Det bemærkes i den forbindelse, at der med lovforslaget fastsættes de lovgivningsmæssige rammer (hjemmel) for indgreb i patientens fysiske integritet. Hensigten med reglerne er at styrke omsorgen over for og beskyttelsen af patienten og sikre, at patienten ikke risikerer at komme til skade. Lovforslaget indeholder tillige en række krav til indgrebene, herunder krav om proportionalitet. Endvidere foreslås en række foranstaltninger til beskyttelse af patientens retssikkerhed og begrænsninger af indgrebene, herunder regler om patientinddragelse, klageadgang og indberetning af foretagne indgreb.

Særligt for så vidt angår den foreslåede bestemmelse om tilbageholdelse og tilbageførsel til sygehusafdelingen bemærkes, at bestemmelsen indebærer mulighed for, at patienten fysisk hindres i at forlade en afdeling eller tilbageføres til den afdeling, som vedkommende er indlagt på. Bestemmelsen giver dog alene mulighed for at fastholde eller tilbageføre en patient for at forhindre en konkret og akut opstået risiko for personskade, og det er ikke efter bestemmelsen muligt at fastholde patienten i en længere periode eller på anden måde frihedsberøve patienten, herunder ved at låse patienten inde.

Det bemærkes samtidigt, at indgreb, svarende til de foreslåede, allerede efter gældende ret er hjemlet i lov om social service.

Det er på denne baggrund Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at de foreslåede indgreb er i overensstemmelse med Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 8 og artikel 2 i 4. tillægsprotokol.

3.2. Handicapkonventionen

Danmark har den 13. juli 2009 ratificeret FN-konventionen af 13. december 2006 om rettigheder for personer med handicap.

Ifølge konventionens artikel 1 er formålet med konvention at fremme, beskytte og sikre muligheden for, at personer med handicap sikres alle menneskerettigheder samt at fremme respekten for deres værdighed. Personer med handicap omfatter personer, der har en langvarig fysisk, psykisk, intellektuel eller sensorisk funktionsnedsættelse, som i samspil med forskellige barrierer kan hindre dem i fuldt og effektivt at deltage i samfundslivet på lige fod med andre.

Efter konventionens artikel 4, nr. 1, litra g, er deltagerstaterne blandt andet forpligtet til at fremme eksistensen og anvendelsen af ny teknologi, herunder informations- og kommunikationsteknologi, mobilitetshjælpemidler, udstyr og hjælpemiddelteknologi, som er egnet for personer med handicap, med særlig vægt på teknologi til en overkommelig pris.

I artikel 12 er det fastsat, at staterne skal sikre, at personer med handicap har ret til at træffe beslutninger om deres eget liv, og at personer med handicap – i stedet for at blive umyndiggjort – har ret til den nødvendige støtte, så de selv kan bestemme over deres eget liv.

I artikel 25 der særligt omhandler handicappedes ret til sundhed, er det blandt andet fastsat, at staten skal sikre, at personer med handicap kan nyde den højest opnåelige sundhedstilstand uden diskrimination på grund af handicap.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at konventionen er relevant for forslaget bestemmelse, idet forslaget omhandler tiltag over for personer med blandt andet en varigt nedsat psykisk funktionsevne.

Som det fremgår af forslaget, er hensigten med lovforslaget blandt andet at sikre trygheden, den personlige omsorg og beskyttelse af den enkelte patient, herunder særligt ved at etablere ordninger, der sikrer, at patienter, der risikerer at blive væk eller komme til skade under et hospitalsophold, gives den fornødne beskyttelse og omsorg. Det er desuden i formålsbestemmelsen fastsat, at tiltag efter loven ikke må erstatte personlig pleje og omsorg.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at lovforslaget ved at tillade anvendelsen af personlige alarm- og pejlesystemer fremmer anvendelsen af ny teknologi, som forudsat i artikel 4, nr. 1, litra g.

Efter forslaget er det muligt at anvende personlige alarm- og pejlesystemer samt at tilbageholde og tilbageføre demente og andre inhabile patienter imod deres vilje. Det er ikke hensigten med lovforslaget at fratage disse patienters handleevne, men derimod at sikre omsorgen og sikkerheden for disse patienter, der risikerer at komme til skade. Indgreb i selvbestemmelsesretten forudsætter et samtykke fra en nærmeste pårørende eller værge eller at to læger er enige om beslutningen. Det er desuden fastsat, at patientens tilkendegivelser og ønsker skal inddrages i beslutninger om indgreb, og at der ikke må foretages indgreb i selvbestemmelsesretten, hvis det gennem andre midler er muligt at opnå den samme beskyttelse af patienten. Endelig sikrer den foreslåede bestemmelse om klageadgang, at patienten kan få efterprøvet indgreb i selvbestemmelsesretten. Det er på denne baggrund Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at forslaget er i overensstemmelse med konventionens artikel 12 og 25.

Det er samlet set Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at lovforslaget er i overensstemmelse med handicapkonventionen, idet forslaget er med til at forbedre muligheden for at drage omsorg for handicappede patienter, der er indlagt på somatiske afdelinger, og fremmer disse personers værdighed og integritet i sundhedsvæsenet.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Samlet set vurderes lovforslaget at være udgiftsneutralt for regionerne.

Forslaget medfører begrænsede økonomiske konsekvenser, dels for de regioner, der vælger at benytte sig af muligheden for at anvende personlige alarm- og pejlesystemer på inhabile patienter, til indkøb af det nødvendige materiel, dels for regionerne til medfinansiering af behandlingen af klager over beslutninger om indgreb i selvbestemmelsesretten efter lovforslagets bestemmelser.

Til gengæld kan muligheden for at anvende personlige alarm- og pejlesystemer på inhabile patienter, være med til at sikre en mere effektiv brug af de ressourcer, som regionerne i dag benytter til at overvåge inhabile for at undgå, at de utilsigtet forlader sygehuset.

Lovforslaget har ingen økonomiske konsekvenser for kommunerne. Lovforslaget vil have begrænsede merudgifter for Sundhedsdatastyrelsen til tilretning af it-systemer, der skal håndtere indberetninger fra regionerne om anvendelse af de foreslåede indgrebsmuligheder og til validering og monitorering af data. Disse udgifter afholdes inden for Sundheds- og Ældreministeriets egen ramme. Forslaget forventes ikke at medføre merudgifter til Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med styrelsens tilsyn.

Forslaget medfører begrænsede administrative konsekvenser for regionerne i forbindelse med den foreslåede pligt til at journalisere ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter lovforslagets bestemmelser og pligten til at indberette ethvert indgreb til regionsrådet og de centrale sundhedsmyndigheder.

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

Forslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

6. Administrative konsekvenser for borgere

Forslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

7. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Forslaget vedrører ikke EU-retlige regler.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 26. november 2015 til den 21. december 2015 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Alzheimerforeningen, Anker Fjord Hospice, Ankestyrelsen, Arresødal Hospice, Bedre Psykiatri, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Hjerneskade, Center for Sundhed og Træning i Aarhus, Center for Sundhed og Træning i Middelfart, Center for Sundhed og Træning i Skælskør, Dansk Erhverv, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Kvindesamfund, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Distriktpsychiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisati-

oner, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Den uvildige konsulentordning på handicapområdet, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Nordiske Cochrane Center, Diakonissestiftelsens Hospice, Dommerfuldmægtigforeningen, Epilepsihospitalet, Ergoterapeutforeningen, 3F, Filadelfia, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af socialchefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen FAR, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hjælpemiddelinstittet (Socialstyrelsen), Hospice Djursland, Hospice Forum Danmark, Hospice Fyn, Hospice Limfjord Skive, Hospice Sjælland, Hospice Sydvestjylland, Hospice Sønderjylland, Hospice Vendsyssel, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Kamillianer-Gaardens Hospice, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen SIND, LMS-

Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Lægeforeningen, Mødrehjælpen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, PTU's RehabiliteringsCenter, Radiograf Rådet, RCT Jylland, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, RehabiliteringsCenter for Muskelsvind, Retspolitisk Forening, Rigsrevisionen, RUC, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Sankt Lukas Hospice, Scleroseforeningen, Sclerosehospitalet i Haslev, Sclerosehospitalet i Ry, Sct. Maria Hospice Center, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialstyrelsen, Statsforvaltningen, Syddansk Universitet, Sygeforsikringen "danmark", Udviklingshæmmedes Landsforbund, Vejle fjord, Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Det forventes, at anvendelsen af de personlige alarm- og pejlesystemer sikrer en mere effektiv brug af de ressourcer, som regionerne i dag benytter til at overvåge inhabile for at undgå, at de utilsigtet forlader sygehuset.	Det må forventes, at de regioner, der benytter sig af de foreslåede muligheder, får begrænsede udgifter til indkøb af materiel, ligesom regionernes finansiering af behandlingen af klager forventes at medføre begrænsede udgifter. Lovforslaget vil have begrænsede merudgifter for Sundhedsdatastyrelsen til tilretning af it-systemer.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Forslaget medfører begrænsede administrative konsekvenser for regionerne i forbindelse med den foreslåede pligt til at journalisere ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter lovforslagets bestemmelser og pligten til at indberette ethvert indgreb til regionsrådet og de centrale sundhedsmyndigheder.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

En patient, der ikke selv kan give informeret samtykke, skal efter gældende ret i § 20, stk. 1, i sundhedsloven informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

Med det foreslåede stk. 2 i sundhedslovens § 20 fastsættes, at stk. 1 også finder anvendelse ved beslutninger om indgreb i selvbestemmelsesretten. Hermed udvides den allerede gældende bestemmelse om patientinddragelse i beslutninger til også at gælde beslutninger om indgreb i selvbestemmelsesretten.

Den foreslåede bestemmelse medfører, at inhabile patienter, der udsættes for indgreb i selvbestemmelsesretten efter sundhedsloven, skal informeres og inddrages i beslutninger, i det omfang patienten forstår situationen. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

Til nr. 2

Der er efter gældende ret ikke hjemmel til at anvende personlige alarm- og pejlesystemer eller til at tilbageholde og tilbageføre somatiske patienter.

Med lovforslaget indsættes et nyt kapitel 6 a, der handler om anvendelse af personlige pejle- og alarmsystemer og andre indgreb i selvbestemmelsesretten.

Til § 27 a

I den foreslåede § 27 a fastsættes formålet med reglerne i det foreslåede kapitel 6 a. Det fremgår af § 27 a, at formålet med reglerne både er at sikre, at sundhedspersonerne har de nødvendige muligheder for at foretage indgreb i selvbestemmelsesretten over for inhabile patienter for at kunne yde den bedst mulige omsorg og beskyttelse af patienten, men også at sikre, at indgreb sker inden for en nærmere fastsat retlig ramme.

Til § 27 b

I bestemmelsen fastsættes en række grundlæggende principper for indgreb i selvbestemmelsesretten efter det foreslåede kapitel 6 a.

Med *stk. 1* fastsættes et mindsteindgrebsprincip og et proportionalitetsprincip. Det fremgår af stk. 1, at ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten skal være så skånsom og kortvarig over for patienten som muligt og stå i rimeligt forhold til formålet med indgrebet. Principperne indebærer desuden, at der altid skal vælges det mindste og mest skånsomme indgreb over for patienten, hvis det er tilstrækkeligt. Der kan således ikke foretages indgreb i selvbestemmelsesretten, hvis det står klart, at formålet ikke kan nås dermed.

Det fremgår desuden, at indgreb i selvbestemmelsesretten efter lovforslaget ikke kan gennemføres og opretholdes i en længere periode, end hvad der er nødvendigt for at afværge den risiko, som udgør baggrunden for indgrebet.

I *stk. 2* fastsættes det, at indgreb i selvbestemmelsesretten efter det foreslåede kapitel 6 a ikke må erstatte den personlige pleje og omsorg. Dette indebærer, at de foreslåede indgreb ikke skal træde i stedet for eller erstatte den personlige pleje og omsorg, som sundhedspersonalet udviser over for patienten, men skal ses som et supplement dertil med udgangspunkt i, hvad der er bedst for patienten. Personalets personlige kontakt til og samvær med patienten er således fortsat det vigtigste element i omsorgsplikten og forsøget på at skabe tryghed. Hvis det gennem den almindelige kontakt og kommunikation med patienten er muligt at opnå det ønskede resultat, vil det ikke være lovligt at foretage indgreb i selvbestemmelsesretten. Det vil eksempelvis ikke være tilladt at tilbageføre en patient gennem fysiske indgreb, hvis personalet gennem beroligende og tryghedsskabende initiativer, f.eks. samtale, kan få vedkommende til frivilligt at gå tilbage. Det er således vigtigt at understrege, at de nye tekniske muligheder ikke må anvendes som grundlag for serviceforringelser, og at indgreb i selvbestemmelsesretten sker for at beskytte patienten og ikke af administrative hensyn. Det vil eksempelvis ikke være lovligt at begrunde et indgreb med henvisning til de personalemæssige ressourcer.

Der henvises videre til lovforslagets almindelige bemærkninger pkt. 2.1.3.1.

Til § 27 c

Det fremgår af den foreslåede § 27 c, at bestemmelserne i det foreslåede kapitel finder anvendelse på patienter, der er fyldt 15 år, og som midlertidigt eller varigt mangler evnen til at samtykke, og som er indlagt på en somatisk afdeling på et offentligt sygehus eller på et privat behandlingssted, som regionsrådet har indgået overenskomst eller driftsoverenskomst med, jf. § 75, stk. 2 og 3.

Den foreslåede bestemmelse afgrænser, hvilke patienter, som de foreslåede regler om indgreb i selvbestemmelsesretten kan finde anvendelse over for. I bestemmelsen fastsættes, at reglerne finder anvendelse på personer, der er fyldt 15 år, og som er midlertidigt eller varigt inhabile. Med varigt inhabile forstås patienter med en varigt nedsat psykisk funktionsevne, uanset om denne er medfødt eller erhvervet. Afgørende er, om de formår at handle fornuftsmæssigt og er i stand til at give et meningsfyldt informeret samtykke. Varig mangel på evne til at give informeret samtykke foreligger, når evnen til at handle fornuftsmæssigt er varigt fraværende. Med midlertidigt inhabilitet forstås patienter, hvor evnen til at handle fornuftsmæssigt midlertidigt er fraværende, f.eks. konfuse og delirøse patienter.

Det følger videre af bestemmelsen, at reglerne udelukkende finder anvendelse på patienter, der er indlagt på et offentligt sygehus eller på et privat behandlingssted, som regionsrådet har indgået overenskomster eller driftsoverenskomster med.

Der henvises videre til lovforslagets almindelige bemærkninger pkt. 2.1.3.2.

Til § 27 d

Med den foreslåede bestemmelse fastsættes betingelserne for anvendelsen af personlige alarm- og pejlesystemer.

Forslaget indebærer to typer af systemer; alarmsystemer, der har til formål at advare personalet om, at patienten er ved at forlade stuen, afdelingen, sygehuset el. lignende. Alarmsystemerne kan f.eks. bestå af elektroniske måtter, sensorer og fotoceller. Derudover indebærer forslaget muligheden for at anvende pejlesystemer, der påsættes patienten, og som anvendes til at lokalisere en forsvunden patient. Pejlesystemerne er systemer, der kan beregne og oplyse om patientens geografiske position, f.eks. GPS (Global Positioning System).

GPS-løsningen består hovedsageligt af to dele; selve GPS-enheden, der bæres af patienten, f.eks. i jakkelommen, i skosålen, som armbåndsurs eller på rollatoren eller lignende og en GPS-støttedel, der anvendes af personalet, og som muliggør sporing. Denne del inkluderer ofte SMS- og e-mail-advarsler og lokalisering via computer, smartphones m.v.

Efter *stk. 1* kan overlægen med samtykke fra den inhabile patients nærmeste pårørende eller værge beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer. Bestemmelsen er relevant i de tilfælde, hvor patienten forholder sig passivt til beslutningen, dvs. hverken siger fra i ord eller handling. Det er en betingelse for beslutningen om anvendelsen af systemerne, at anvendelsen fremstår som den bedste løsning af hensyn til patientens sikkerhed.

Stk. 2 regulerer derimod de tilfælde, hvor den inhabile patient i ord eller handling modsætter sig anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer. Det foreslås, at overlægen i disse tilfælde med samtykke fra patientens nærmeste pårørende eller værge kan beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, når

- 1) der er åbenbar risiko for, at patienten forlader sygehusafdelingen
- 2) og derved risikerer at udsætte sig for personskade, og
- 3) de personlige alarm- og pejlesystemer kan forebygge denne risiko.

Efter *stk. 2* er det en betingelse for anvendelsen af systemerne, at der er åbenbar risiko for, at patienten forlader sygehusafdelingen. Det er således ikke en betingelse, at der skal være risiko for, at patienten forlader selve sygehuset, herunder selve sygehusbygningen eller sygehusets område. Det er tilstrækkeligt, at der er risiko for, at patienten forlader selve den afdeling, som vedkommende er indlagt på. Det er endvidere en betingelse, at patienten ved at forlade afdelingen risikerer at udsætte sig for at lide personskade. Der skal således lægges en konkret og velbegrunnet formodning til grund for beslutningen, f.eks. tidligere erfaringer med patienten, samt oplysninger fra f.eks. patienten selv og nærmeste pårørende. Patientens diagnoser, f.eks. demens, kan derfor ikke alene danne grundlag for beslutninger herom. Det er endvidere en forudsætning, at anvendelsen af systemerne

sker for at forhindre, at patienten lider personskade. Risikoen for skade på materiel eller ejendom kan således ikke danne grundlag for beslutninger herom.

Betingelserne for anvendelsen af systemerne er således skærpede, når patienten i ord eller handling modsætter sig i forhold til de situationer, hvor patienten forholder sig passivt.

Efter *stk. 3* er det en betingelse for værgens samtykke efter *stk. 1* og *2*, at værgemålet omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. § 5 i værgemålsloven.

I tilfælde af, at der opstår uenighed om samtykket mellem patientens nærmeste pårørende og patientens værge, er det værgen, der har kompetence til at give samtykke.

I *stk. 4* fastsættes det, at overlægen, i de tilfælde, hvor den inhabile patient ikke har en nærmeste pårørende eller værge, efter betingelserne i *stk. 2* kan beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, f.eks. en speciallæge i geriatri, psykiatri eller neurologi, er enig i beslutningen. Denne læge forudsættes at være uafhængig af overlægen, og der kan således ikke bestå et over-/underordningsforhold mellem overlægen og den anden læge.

Efter *stk. 5* er der mulighed for, at overlægen, hvis denne finder, at den nærmeste pårørende eller værge forvalter samtykket på en måde, der åbenbart skader den inhabile patients interesser og helbred, efter betingelserne i *stk. 2* kan beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, er enig i beslutningen. I beslutningsgrundlaget kan blandt andet indgå tidligere udsagn fra og erfaringer med patienten. Også denne læge forudsættes at være uafhængig af overlægen.

I *stk. 6* foreslås det, at overlægens beslutning efter *stk. 1-2* og *stk. 4-5* skal kunne tages af en anden læge med faglig indsigt på området i overlægens fravær, f.eks. en speciallæge i geriatri, psykiatri eller neurologi.

Beslutningen kan alene tages af lægen, hvis vedkommende vurderer, at beslutningen ikke kan vente på, at overlægen vender tilbage. Lægens beslutning er gældende, indtil overlægen har taget stilling. Overlægen skal derefter snarest tage stilling til beslutningen. Det forudsættes i den forbindelse, at overlægen, så snart denne er tilbage på sygehuset, tager stilling til beslutningen.

I *stk. 7* bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om de i *stk. 1-2* og *stk. 4-5* nævnte personlige alarm- og pejlesystemer.

Det er vigtigt at understrege, at formålet med systemerne ikke er at overvåge patientens færden og adfærd, men derimod at sikre, at patienten trods sin mentale svækkelse kan opretholde sin værdighed og bevægelsesfrihed under sikre og trygge forhold. Det er derfor ikke tilladt at anvende systemer, der kontinuerligt overvåger borgeren, f.eks. videoovervågning, ligesom undersøgelse af patientens GPS-position forudsætter et konkret og aktuelt behov for at lokalisere patienten.

Der henvises videre til lovforslagets almindelige bemærkninger pkt. 2.1.3.4.

Til § 27 e

Med bestemmelsen foreslås det, at sundhedspersoner får mulighed for fysisk at kunne tilbageholde en inhabil patient på sygehuset, ligesom det foreslås, at disse patienter kan tilbageføres til den sygehusafdeling, de hører til på, hvis de har forladt sygehusafdelingen.

Efter bestemmelsen er det sundhedspersoner, der kan beslutte at anvende de nævnte former for indgreb i selvbestemmelsesretten. Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. § 6 i sundhedsloven.

Efter *stk. 1, 1. pkt.* er det en betingelse for at kunne tilbageholde eller tilbageføre den inhabile patient, at der er risiko for, at patienten udsættes for fare, dvs. personskade ved at forlade sygehuset. Det er ikke tilstrækkeligt, at personalet har en formodning om, at patienten vil udsætte sig selv for at lide personskade. Det kræves derimod, at der i den konkrete situation er en reel og begrundet risiko for, at patienten ved at forlade sygehuset vil lide personskade. I denne vurdering kan blandt andet indgå tidligere erfaringer med patienten, oplysninger fra patienten selv, pårørende m.v. Endvidere kan ydre omstændigheder, f.eks. vejr-situationen, herunder glat føre eller kulde m.v. eller lignende indgå i vurderingen.

Det er desuden en betingelse, at der i det konkrete tilfælde er et øjeblikkeligt behov for indgreb i selvbestemmelsesretten. Herved forstås et akut opstået behov for at gribe ind over for den inhabile patient for at beskytte dennes liv eller helbred. Det er således ikke muligt efter denne bestemmelse, at sygehuset eller personalet generelt og på forhånd beslutter, at der kan foretages indgreb i selvbestemmelsesretten over for bestemte patienter eller patientgrupper. Anvendelse af bestemmelsen forudsætter en konkret vurdering af det øjeblikkelige behov i de enkelte tilfælde.

Det er desuden en forudsætning, at indgrebet er absolut påkrævet for at afværge personskade. Indgreb vil derfor ikke være tilladt efter bestemmelsen, hvis risikoen for personskade kan afværges på andre og mindre indgribende måder. Indgreb i selvbestemmelsesretten i form af tilbageholdelse og tilbageførsel skal således være proportionelle, og personalet skal således i hvert tilfælde vurdere, hvilke midler, der kan anvendes.

Fastholdelse kan f.eks. bestå af, at personalet fysisk hindrer patienten i at forlade afdelingen, en hoveddør eller lignende ved at gribe fat om patienten. Tilbageførelse kan bestå i, at personalet fysisk fører patienten tilbage til den rette afdeling eller inden for igen. Det bemærkes, at indgrebet skal være så skånsomt som muligt, og at indgrebene ikke må forsage fysisk skade på patienten.

Endelig betyder kravet, om at indgreb i selvbestemmelsesretten skal være absolut påkrævet, at den inhabile patient er insisterende og vedholdende i sin beslutning om at forlade

sygehuset, og at patienten ikke viser tegn til at ville ændre denne beslutning.

Det er alene muligt efter bestemmelsen at fastholde eller tilbageføre en patient for at forhindre en konkret og akut opstået risiko, og indgrebet kan således alene opretholdes i den periode, det er nødvendigt for at afværge denne risiko. Det er således ikke efter bestemmelsen muligt at fastholde patienten i en længere periode eller på anden måde frihedsberøve patienten.

I *stk. 1, 2. pkt.* fastsættes det, at tilbageholdelse og tilbageførsel alene kan ske, såfremt patienten befinder sig på sygehusets område. Med sygehusets område forstås sygehusets matrikel, herunder selve sygehusbygningen, tilhørende parker, veje, parkeringsområder m.v. Der er således ikke efter lovforslaget hjemmel til at tilbageføre patienter, der befinder sig væk fra sygehuset, f.eks. i eget hjem, i indkøbscentre og lignende. I sådanne tilfælde vil det fortsat kun være politiet, der kan tilbageføre patienten til sygehuset.

I *stk. 2* fastsættes det, at tilbageholdelse eller tilbageførsel ikke må gennemføres ved at fastspænde patienten, ligesom tilbageholdelse eller tilbageførsel ikke må medføre, at patienten låses inde. Hermed understreges det, at det ikke er tilladt at anvende redskaber, f.eks. bæltter og seler, ligesom føregreb, slag m.v. ikke må anvendes. Endvidere understreges det, at der ikke efter bestemmelsen hjemmel til indespærring, frihedsberøvelse eller på anden måde længerevarende fysisk fastholdelse.

Der henvises videre til lovforslagets almindelige bemærkninger pkt. 2.1.3.5.

Til § 27 f

Med den foreslåede § 27 f, *stk. 1*, fastsættes, at ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter det foreslåede kapitel skal indberettes til det regionsråd, der er driftsansvarlig myndighed, eller som det private behandlingssted har indgået overenskomst eller driftsoverenskomst med. Det fastsættes desuden, at indberetning tillige skal ske til de centrale sundhedsmyndigheder. Der foreslås hermed indført en indberetningspligt af ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter de foreslåede bestemmelser. Pligten indebærer, at indgreb skal indberettes til både den driftsansvarlige region eller for private sygehuse den region, som der er indgået overenskomst eller driftsoverenskomst med, og til de centrale sundhedsmyndigheder (Sundhedsdatastyrelsen).

Stk. 2 er en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om proceduren for indberetningerne, omfanget af indberetningerne, herunder hvilke oplysninger, der skal indberettes, samt form og hyppighed.

Der henvises videre til lovforslagets almindelige bemærkninger pkt. 2.2.

Til nr. 3

Med lovforslagets § 1, nr. 3 affattes den foreslåede § 27 d i sundhedsloven parallelt med den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 2. Baggrunden for den parallelle affat-

telse af den foreslåede § 27 d i sundhedsloven er, at regeringen forventer – med visse tilpasninger – at genfremsætte lovforslag L 93 (2014-15) fra justitsministeren om fremtidsfuldmagter. Med den parallelle affattelse, sikres det, at fremtidsfuldmægtige – i samme omfang som nærmeste pårørende og værger – kan give samtykke til anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med den foreslåede ikrafttrædelsesbestemmelse i lovforslagets § 3, stk. 2, hvor efter sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af bestemmelsen.

Forslaget indebærer to typer af systemer; alarmsystemer, der har til formål at advare personalet om, at patienten er ved at forlade stuen, afdelingen, sygehuset el. lignende. Alarmsystemerne kan f.eks. bestå af elektroniske måtter, sensorer og fotoceller. Derudover indebærer forslaget muligheden for at anvende pejlesystemer, der påsættes patienten, og som anvendes til at lokalisere en forsvunden patient. Pejlesystemerne er systemer, der kan beregne og oplyse om patientens geografiske position, f.eks. GPS (Global Positioning System).

GPS-løsningen består hovedsageligt af to dele; selve GPS-enheden, der bæres af patienten, f.eks. i jakkelommen, i skosålen, som armbåndsurs eller på rollatoren eller lignende og en GPS-støttedel, der anvendes af personalet, og som muliggør sporing. Denne del inkluderer ofte SMS- og e-mail-advarsler og lokalisering via computer, smartphones m.v.

Efter § 27 d, *stk. 1* kan overlægen med samtykke fra den inhabile patients nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer. Bestemmelsen er relevant i de tilfælde, hvor patienten forholder sig passivt til beslutningen, dvs. hverken siger fra i ord eller handling. Det er en betingelse for beslutningen om anvendelsen af systemerne, at anvendelsen fremstår som den bedste løsning af hensyn til patientens sikkerhed.

Stk. 2 regulerer derimod de tilfælde, hvor den inhabile patient i ord eller handling modsætter sig anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer. Det foreslås, at overlægen i disse tilfælde med samtykke fra patientens nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig kan beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, når

- 1) der er åbenbar risiko for, at patienten forlader sygehusafdelingen
- 2) og derved risikerer at udsætte sig for personskade, og
- 3) de personlige alarm- og pejlesystemer kan forebygge denne risiko.

Efter *stk. 2* er det en betingelse for anvendelsen af systemerne, at der er åbenbar risiko for, at patienten forlader sygehusafdelingen. Det er således ikke en betingelse, at der skal være risiko for, at patienten forlader selve sygehuset, herunder selve sygehusbygningen eller sygehusets område. Det er tilstrækkeligt, at åbenbar risiko for, at patienten forlader selve den afdeling, som vedkommende er indlagt på. Det er endvidere en betingelse, at patienten ved at forlade afdelingen risikerer at udsætte sig for at lide personskade. Der

skal således lægges en konkret og velbegrundet formodning til grund for beslutningen, f.eks. tidligere erfaringer med patienten, samt oplysninger fra f.eks. patienten selv og nærmeste pårørende. Patientens diagnoser, f.eks. demens, kan derfor ikke alene danne grundlag for beslutninger herom. Det er endvidere en forudsætning, at anvendelsen af systemerne sker for at forhindre, at patienten lider personskade. Risikoen for skade på materiel eller ejendom kan således ikke danne grundlag for beslutninger herom.

Betingelserne for anvendelsen af systemerne er således skærpede, når patienten i ord eller handling modsætter sig i forhold til de situationer, hvor patienten forholder sig passivt.

Efter *stk. 3* er det en betingelse for værgens samtykke efter *stk. 1* og *2*, at værgemålet omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. § 5 i værgemålsloven. For så vidt angår fremtidsfuldmægtigens samtykke efter *stk. 1* og *2*, er det efter *stk. 3, 2. pkt.* en betingelse, at fremtidsfuldmagten omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og fremtidsfuldmagten bemyndiger fremtidsfuldmægtigen til at tage beslutninger herom

I tilfælde af, at der opstår uenighed om samtykket mellem på den ene side patientens nærmeste pårørende og på den anden side patientens værge eller fremtidsfuldmægtig, er det værgen eller fremtidsfuldmægtigen, der har kompetence til at give samtykke.

I *stk. 4* fastsættes det, at overlægen, i de tilfælde, hvor den inhabile patient ikke har en nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig, efter betingelserne i *stk. 2* kan beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, f.eks. en speciallæge i geriatri, psykiatri eller neurologi, er enig i beslutningen. Denne læge forudsættes at være uafhængig af overlægen, og der kan således ikke bestå et over-/underordningsforhold mellem overlægen og den anden læge.

Efter *stk. 5* er der mulighed for, at overlægen, hvis denne finder, at den nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig forvalter samtykket på en måde, der åbenbart skader den inhabile patients interesser og helbred, efter betingelserne i *stk. 2* kan beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, er enig i beslutningen. I beslutningsgrundlaget kan blandt andet indgå tidligere udsagn fra og erfaringer med patienten. Også denne læge forudsættes at være uafhængig af overlægen.

I *stk. 6* foreslås det, at overlægens beslutning efter *stk. 1-2* og *stk. 4-5* skal kunne tages af en anden læge med faglig indsigt på området i overlægens fravær, f.eks. en speciallæge i geriatri, psykiatri eller neurologi.

Beslutningen kan alene tages af lægen, hvis vedkommende vurderer, at beslutningen ikke kan vente på, at overlægen vender tilbage. Lægens beslutning er gældende, indtil overlægen har taget stilling. Overlægen skal derefter snarest tage stilling til beslutningen. Det forudsættes i den forbindelse, at overlægen, så snart denne er tilbage på sygehuset, tager stilling til beslutningen.

I *stk. 7* bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om de i *stk. 1-2* og *stk. 4-5* nævnte personlige alarm- og pejlesystemer.

Det er vigtigt at understrege, at formålet med systemerne ikke er at overvåge patientens færden og adfærd, men derimod at sikre, at patienten trods sin mentale svækkelse kan opretholde sin værdighed og bevægelsesfrihed under sikre og trygge forhold. Det er derfor ikke tilladt at anvende systemer, der kontinuerligt overvåger borgeren, f.eks. videoovervågning, ligesom undersøgelse af patientens GPS-position forudsætter et konkret og aktuelt behov for at lokalisere patienten.

Til § 2

Til nr. 1.

Efter autorisationslovens § 21, *stk. 1*, skal læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, kontaktlinseoptikere og optometriste føre patientjournaler over deres virksomhed.

Det fremgår af autorisationslovens § 22, *stk. 1, 1. pkt.*, at patientjournalen skal føres, når der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages undersøgelse og behandling m.v. af patienter.

Med den foreslåede ændring af § 22, *stk. 1*, i autorisationsloven fastsættes tillige en journalføringspligt af ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten, der iværksættes efter reglerne i det foreslåede kapitel 6 a.

Til nr. 2.

Det fremgår, af autorisationslovens § 22, *stk. 2*, at patientjournalen skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, og at oplysningerne skal journalføres så snart som muligt efter patientkontakten. Det fremgår videre, at det skal fremgå, hvem der har

indført oplysningerne i patientjournalen, og tidspunktet herfor.

Det foreslås, at der indsættes et nyt *stk. 3*, hvori det fastsættes, at patientjournalen skal indeholde oplysninger om ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter §§ 27 d og 27 e i sundhedsloven med angivelse af indgrebets omfang, begrundelse for indgrebet, og om der er givet samtykke.

Dette indebærer, at personalet skal notere indgreb i selvbestemmelsesretten, herunder hvilke indgreb, der er foretaget, omfanget deraf, herunder den tidsmæssige udstrækning og dens karakter, samt en begrundelse for, hvorfor personalet har foretaget indgrebet. Derudover skal samtykke journaliseres, herunder hvem der er givet samtykke.

Med journalføringspligten sikres bl.a. dokumentation for de indgreb i selvbestemmelsesretten, der er foretages efter det foreslåede kapitel 6 a til brug for klage- og tilsynsmyndigheders efterprøvelse af indgreb i selvbestemmelsesretten.

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger *pkt. 2.3*.

Til § 3

I *stk. 1* foreslås det, at loven træder i kraft den 1. august 2016.

I *stk. 2* foreslås, at sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af den foreslåede § 1, nr. 3. Formålet er, at bestemmelsen kan sættes i kraft samtidigt med ikrafttræden af lov om fremtidsfuldmagter, der forventes fremsat for Folketingets som lovforslag i indeværende folketingsamling.

Til § 4

Den foreslåede bestemmelse vedrører lovens territoriale gyldighed.

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 20. En patient, der ikke selv kan give informeret samtykke, skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

Kapitel 6

...

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 1870 af 29. december 2015, foretages følgende ændringer:

1. I § 20 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse ved beslutninger om indgreb i selvbestemmelsesretten efter kapitel 6 a.*«

2. Efter kapitel 6 indsættes:

»Kapitel 6 a

Anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer og andre indgreb i selvbestemmelsesretten

Formålet med reglerne i dette kapitel

§ 27 a. Formålet med reglerne i dette kapitel er at give sundhedspersoner mulighed for at foretage indgreb i patienters selvbestemmelsesret med henblik på at kunne yde den bedst mulige omsorg og beskyttelse af patienten og for at sikre, at indgreb over for patienter sker inden for en nærmere fastsat retlig ramme.

Principper for indgreb i selvbestemmelsesretten

§ 27 b. Ethvert indgreb efter dette kapitel skal være så skånsomt og kortvarigt som muligt og stå i rimeligt forhold til formålet med indgrebet. Det mindst indgribende indgreb skal anvendes, hvis det er tilstrækkeligt til at opnå formålet. Alle indgreb skal udføres med størst mulig hensyntagen til den pågældende patient for at undgå unødige krænkelser og ulempe.

Stk. 2. Indgreb efter dette kapitel må ikke erstatte personlig pleje og omsorg.

Persongruppe

§ 27 c. Bestemmelserne i dette kapitel finder anvendelse på patienter, der er fyldt 15 år, og som midlertidigt eller varigt mangler evnen til at samtykke, og som er indlagt på en somatisk afdeling på et offentligt sygehus eller på et privat behandlingssted, som regionsrådet har indgået overenskomst eller driftsoverenskomst med, jf. § 75, stk. 2 og 3.

Personlige alarm- og pejlesystemer

§ 27 d. Overlægen kan med samtykke fra patientens nærmeste pårørende beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer på indlagte patienter, hvis det fremstår som den bedste løsning af hensyn til patientens sikkerhed. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, kan informeret samtykke gives af værgeren

Stk. 2. Modsætter patienten sig i ord eller handling anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer, kan overlægen med samtykke fra patientens nærmeste pårørende eller værge beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, når der er åbenbar risiko for, at patienten forlader sygehusafdelingen og derved risikerer at udsætte sig for personskade, og de personlige alarm- og pejlesystemer kan forebygge denne risiko.

Stk. 3. Det er en betingelse for værgens samtykke efter stk. 1 og 2, at værgemålet omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. § 5 i værgemålsloven.

Stk. 4. Har patienten ingen nærmeste pårørende eller værge, kan overlægen beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer efter betingel-

serne i stk. 2, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, giver sin tilslutning dertil.

Stk. 5. Finder overlægen, at den nærmeste pårørende eller værgeren forvalter samtykket på en måde, der åbenbart skader patientens interesser og helbred, kan overlægen beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer efter betingelserne i stk. 2, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, giver sin tilslutning dertil.

Stk. 6. I overlægens fravær kan beslutninger efter stk. 1-2 og stk. 4-5 træffes af en anden læge med faglig indsigt på området. Overlægen skal snarest muligt tage stilling til denne beslutning.

Stk. 7. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1-2 og stk. 4-5 nævnte personlige alarm- og pejlesystemer.

Tilbageholdelse og tilbageførsel

§ 27 e. Sundhedspersoner kan beslutte at foretage indgreb i selvbestemmelsesretten ved fysisk at tilbageholde en patient, der er ved at forlade sygehusafdelingen, eller for at føre vedkommende tilbage til sygehusafdelingen, når der er risiko for, at patienten ved at forlade sygehusafdelingen udsættes for at lide personskade, og øjeblikkelig tilbageholdelse eller tilbageførsel i det konkrete tilfælde er absolut påkrævet for at afværge denne risiko. Tilbageholdelse og tilbageførsel kan alene ske, såfremt patienten befinder sig på sygehusets område.

Stk. 2. Tilbageholdelse eller tilbageførsel efter stk. 1 må ikke gennemføres ved at fastspænde patienten, ligesom tilbageholdelse eller tilbageførsel ikke må medføre, at patienten låses inde.

Indberetningspligt

§ 27 f. Ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter dette kapitel skal indberettes til det regionsråd, der er driftsansvarlig myndighed, eller som det private behandlingssted har indgået overenskomst eller driftsoverenskomst med. Indberetning skal tillige ske til de centrale sundhedsmyndigheder.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1.

3. § 27 d affattes således:

»§ 27 d. Overlægen kan med samtykke fra patientens nærmeste pårørende beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer på indlagte patienter, hvis det fremstår som den bedste løsning af hensyn til patientens sikkerhed. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, kan informeret samtykke gives af værgeren. I de tilfælde, hvor en patient har afgivet en fremtidsfuldmagt, kan informeret samtykke gives af den fremtidsfuldmægtige.

Stk. 2. Modsætter patienten sig i ord eller handling anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer, kan overlægen med samtykke fra patientens nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer, når der er åbenbar risiko for, at patienten forlader sygehusafdelingen og derved risikerer at udsætte sig for personskade, og de personlige alarm- og pejlesystemer kan forebygge denne risiko.

Stk. 3. Det er en betingelse for værgens samtykke efter stk. 1 og 2, at værgemålet omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. § 5 i værgemålsloven. Det er en betingelse for fremtidsfuldmægtigens samtykke efter stk. 1 og 2, at fremtidsfuldmagten omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og fremtidsfuldmagten bemyndiger fremtidsfuldmægtigen til at tage beslutninger herom.

Stk. 4. Har en patient ingen nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig, kan overlægen beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer efter betingelserne i stk. 2, hvis en anden læge, der har faglig indsigt på området, giver sin tilslutning dertil.

Stk. 5. Finder overlægen, at den nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig forvalter samtykket på en måde, der åbenbart skader patientens interesser og helbred, kan overlægen beslutte at anvende personlige alarm- og pejlesystemer efter betingelserne i stk. 2, hvis en anden læ-

ge, der har faglig indsigt på området, giver sin tilslutning dertil.

Stk. 6. I overlægens fravær kan beslutninger efter stk. 1-2 og stk. 3-4 træffes af en anden læge med faglig indsigt på området. Overlægen skal snarest muligt tage stilling til denne beslutning.

Stk. 7. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1-2 og stk. 3-4 nævnte personlige alarm- og pejlesystemer.«

§ 2

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, som ændret ved § i lov nr. 361 af 9. april 2013, § 3 i lov nr. 519 af 26. maj 2014 og § 2 i lov nr. 1536 af 27. december 2014, foretages følgende ændringer:

§ 22. Patientjournalen skal føres, når der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages undersøgelse og behandling m.v. af patienter. Der skal føres en journal for hver patient.

Stk. 2-3.

1. I § 22, *stk. 1*, indsættes efter 1. pkt.:

»Patientjournalen skal endvidere føres ved indgreb i selvbestemmelsesretten efter § 27 d, stk. 1-5, eller § 27 e, stk. 1, i sundhedsloven.«

2. I § 22 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Patientjournalen skal indeholde oplysninger om ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter §§ 27 d og 27 e i sundhedsloven med angivelse af indgrebets omfang, begrundelse for indgrebet, og om der er givet samtykke.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft 1. august 2016.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af lovens § 1, nr. 3.

§ 4

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