

HELLE BØDKER MADSEN

SUNDHEDSRET

5. UDGAVE

DJØF FORLAG

Sundhedsret

Helle Bødker Madsen

Sundhedsret

5. udgave



Djøf Forlag
2021

Helle Bødker Madsen
Sundhedsret

5. udgave, 1. oplag

© 2021 by Djøf Forlag

Alle rettigheder forbeholdes.
Mekanisk, elektronisk, fotografisk eller anden gengivelse af
eller kopiering fra denne bog eller dele heraf
er ifølge gældende dansk lov om ophavsret ikke tilladt
uden forlagets skriftlige samtykke eller aftale med Copy-Dan.

Omslag: Marianne Tingkov
Tryk: Ecograf, Brabrand

Printed in Denmark 2021
ISBN 978-87-574-5176-4
E-bog ISBN 978-87-7198-586-3

Djøf Forlag
Gothersgade 137
1123 København K

Telefon: 39 13 55 00
e-mail: forlag@djoef.dk
www.djoef-forlag.dk

Indholdsfortegnelse

Forord til 5. udgave	21
Kapitel 1. Indledning	23
1. Retsudviklingen	23
2. Sundhedsreformen	24
3. Sundhedsloven	26
3.1. Formålet med sundhedsvæsenet	27
3.2. Driftsansvarlige sundhedsmyndigheder	28
3.2.1. Pligter	29
3.3. »Behandling«	29
3.4. »Sundhedspersoner«	30
4. Sundhedsrettens regler	30
4.1. Interne regler	34
4.2. Forvaltningsretten	38
Kapitel 2. Organisation og opgavefordeling	43
1. Indledning	43
2. Centrale sundhedsmyndigheder	44
2.1. Ministeren	44
2.2. Sundhedsstyrelsen	44
2.3. Styrelsen for Patientsikkerhed	46
2.4. Sundhedsdatastyrelsen	47
2.5. Lægemiddelstyrelsen	48
2.6. Statens Serum Institut	48
2.7. Nationalt Genom Center	48
2.8. Styrelsen for Patientklager	49
2.9. Uafhængige råd og nævn	49
2.9.1. Det Ethiske Råd	50
2.9.2. Retslægerådet	50
3. Regionale sundhedsmyndigheder	52
3.1. Regionsråd	52

Indholdsfortegnelse

3.2. Uafhængige råd og nævn	52
4. Kommunale sundhedsmyndigheder	53
5. Private sundhedsaktører	54
6. Udenlandske behandlingssteder	55
Kapitel 3. Sundhedsvæsenets tilrettelæggelse	57
1. Indledning	57
2. Planlægning	58
2.1. Regionale sundhedsplaner	58
2.2. Specialeplanlægning	58
3. Realisering af sygehusvæsenets ydelser	60
3.1. Pligtmæssige aftaler og overenskomster	64
3.1.1. Benyttelsesaftaler	64
3.1.2. Sundhedsaftaler	64
3.1.3. Driftsoverenskomster med private special- sygehuse og selvejende hospicer som led i frit sygehusvalg	65
3.1.4. Aftaler med private sundhedsaktører som led i udvidet frit sygehusvalg	66
4. Realisering af ydelser i praksissektoren	67
4.1. Planlægnings-, styrings- og kontrolmuligheder	69
5. Realisering af kommunale ydelser	73
6. Kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet (DDKM)	74
7. Patienters retssikkerhed	75
Kapitel 4. Autorisationsordningen	79
1. Indledning	79
2. Formål og funktion	81
2.1. Forbeholdte behandlinger	82
3. Meddelelse af autorisation	84
4. Fraskrivelse af autorisation	85
5. Fratagelse af autorisation	87
5.1. Indledning	87
5.2. Farekriteriet	88
5.2.1. Uegnethed	89
5.2.2. Faglige mangler	90
5.3. Manglende opfyldelse af oplysningspligt, overholdelse af afgørelser og domme	91
5.4. Procedure	92
5.5. Generhvervelse	93

5.6.	Udenlandsk autorisationsfratagelse	93
5.7.	Midlertidig autorisationsfratagelse	95
6.	Indskrækning af virksomhedsområde	97
6.1.	Indledning	97
6.2.	Virksomhedsindskrækning på grund af kritisabel faglig virksomhed	98
6.3.	Udenlandsk virksomhedsindskrækning	99
6.4.	Midlertidig virksomhedsindskrækning	100
7.	Afgørelse med vilkår	101
8.	Straksforbud	102
9.	Påbud	104
10.	Skærpet tilsyn	106
10.1.	Almindeligt om tilsynsbeføjelsen	106
10.2.	»Skærpet« tilsyn med autoriserede sundhedspersoner	107
11.	Suspension	109
12.	Bortfald af retten til selvstændig faglig virksomhed som følge af alder	110
13.	Fradømmelse af autorisation efter straffeloven	111
14.	Offentliggørelse	113
15.	Ansættelsesretlige sanktioner	115
Kapitel 5. Sundhedspersonalets pligter og rettigheder		117
1.	Indledning	117
1.1.	Personalegrupper	117
2.	Pligter efter autorisationsloven	119
2.1.	Omhu og samvittighedsfuldhed (professionsnormen)	119
2.1.1.	Brug af medhjælp	121
2.1.2.	Selvadministration	127
2.2.	Oplysnings- og indberetningspligt	127
2.3.	Afgivelse af erklæringer	128
2.4.	Journalføring	130
2.4.1.	Pligt og ansvar	132
2.4.2.	Indhold	133
2.4.3.	Rettelser, opbevaring og overdragelse	133
3.	Lægers pligter	135
3.1.	Hjælpepligt	136
3.2.	Pligt til at afværge fare	137
3.3.	Samarbejde med lægfolk om behandling	138
4.	Lægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler	138
5.	Alternativ behandling	140

Indholdsfortegnelse

5.1.	Brancheadministreret registreringsordning for alternative behandlere	141
6.	Den almindelige forvaltningsret	142
6.1.	Lydighedspligt	143
6.2.	Loyalitetspligt	145
7.	Ytringsfrihed	146
8.	Rapportering af utilsigtede hændelser	148
8.1.	»Utilsigtet hændelse«	148
8.2.	Rapporteringssystemet	149
8.2.1.	Lokale rapporteringssystemer	149
8.2.1.1.	Indhentning af helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer	150
8.2.1.2.	Fortrolighed	151
8.2.2.	Det nationale rapporteringssystem	152
8.3.	Ikke-sanktioneret system	152
8.4.	Udmeldinger	153
Kapitel 6.	Patientrettigheder	155
1.	Begrebsfastlæggelse	155
1.1.	Processuelle og materielle krav	157
2.	Negativ afgrænsning	159
3.	Positiv afgrænsning	160
3.1.	Indledning	160
3.2.	Retskravet kan være mere eller mindre bestemt	160
4.	Berettiget personkreds	162
4.1.	Bopælskrav	162
4.1.1.	Sygehusbehandling til personer, der ikke har bopæl her i landet	163
4.1.2.	Ydelser i primærsektoren til personer, der ikke har bopæl her i landet	166
4.1.3.	Vaccination mod smitsomme sygdomme	169
5.	Information, vejledning m.v. om patientrettigheder	169
Kapitel 7.	Behandlingstilbud	173
1.	Indledning	173
2.	Tilbud i praksissektoren	174
2.1.	Valg af sikringsgruppe	175
2.1.1.	Gruppe 1-sikrede	176
2.1.2.	Gruppe 2-sikrede	177
3.	Tilbud i sygehusvæsenet	178

3.1.	Den præhospitale indsats og sundhedsberedskabet	182
4.	Kommunale tilbud	183
4.1.	Forebyggelse og sundhedsfremme	183
4.2.	Forebyggende sundhedsydelser til børn og unge	184
4.3.	Tandpleje	185
4.4.	Hjemmesygepleje	186
4.5.	Genoptræning	186
4.6.	Fysioterapi	187
4.7.	Behandling for alkoholmisbrug	187
4.8.	Lægelig behandling for stofmisbrug	188
5.	Mindstestandarden	189
5.1.	Sagkundskab	194
6.	Saglighed og lighed	196
6.1.	Det politisk-administrative niveau	199
6.2.	Det kliniske niveau	200
7.	Afvejning	201
7.1.	Prioriteringsregler	202
7.2.	Den konkrete lægelige visitation	203
7.2.1.	Prioritering af patienter på venteliste	203
7.2.2.	Ventelisteret	203
8.	Proportionalitetsprincippet	204
9.	Anstaltsforhold	205
	Kapitel 8. Selvbestemmelse	207
1.	Indledning	207
2.	Anvendelsesområdet for sundhedslovens afsnit III om patienters retstilling	209
3.	Patienter, der ikke selv er i stand til at varetage deres interesser	209
4.	Informeret samtykke	211
4.1.	Information	212
4.1.1.	Indhold	212
4.1.2.	Form og tidspunkt	216
4.1.3.	Bisiddere	218
4.2.	Samtykket	218
4.3.	Mindreårige	222
4.4.	Varigt inhabile	229
5.	Øjeblikkeligt behandlingsbehov	233
6.	Fravalg af behandling	235
6.1.	Behandlingstestamenteordningen	238
7.	Selvbestemmelse i særlige tilfælde	241

Indholdsfortegnelse

7.1.	Indledning	241
7.2.	Sultestrejke	241
7.3.	Afvisning af at modtage blod	242
7.4.	Behandling af uafvendeligt døende	243
7.4.1.	Livsforlængende behandling	243
7.4.2.	Lindrende behandling	245
7.5.	Behandlingstestamenter	246
8.	Sundhedspersonens ansvar	246
9.	Selvbestemmelse over biologisk materiale	247
9.1.	Indledning	247
9.2.	Biobanker	249
9.3.	Behandlingsrelateret anvendelse	250
9.4.	Destruktion	251
9.5.	Udlevering	252
9.6.	Aftale om biologisk materiale, der afgives til private virksomheder	252
10.	Anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer m.v. på sygehuse	253
10.1.	Anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer	254
10.2.	Tilbageholdelse og tilbageførsel	256
10.3.	Indberetningspligt	258
Kapitel 9. Aktindsigt		259
1.	Indsigt i patientjournaler	259
1.1.	Indledning	259
1.2.	Berettiget personkreds	261
1.2.1.	Mindreårige	263
1.2.2.	Patienter, der varigt er ude af stand til at varetage deres interesser (varigt inhabile)	265
1.3.	Oplysninger omfattet af aktindsigt	265
1.4.	Afslag på og begrænsning af aktindsigt	266
1.4.1.	Begrundelse og klagevejledning	270
1.5.	Afgørelse om og gennemførelse af aktindsigt	271
2.	Sundhedslovens samspil med databeskyttelsesreglerne, offentlighedsloven og forvaltningsloven	273
2.1.	De almindelige reglers anvendelsesområde	273
2.2.	Databeskyttelsesforordningen og -loven	274
2.3.	Offentlighedsloven	276
2.4.	Forvaltningsloven	279

Kapitel 10. Fortrolighed	283
1. Indledning	283
2. Sundhedspersoners tavshedspligt	285
2.1. Indledning	285
2.2. Oplysninger omfattet af tavshedspligten	285
2.3. Hvem gælder tavshedspligten i forhold til?	289
3. Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v.	292
3.1. Indledning	292
3.2. Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling	293
3.2.1. Indhentning til brug for aktuel behandling	294
3.2.2. Værdispringsreglen	295
3.2.3. Indhentning med samtykke	297
3.2.4. Andre personer med tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet	298
3.3. Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling	300
3.3.1. Indhentning med samtykke	300
3.3.2. Lægers, tandlægers og jordemødres adgang til helbredsoplysninger m.v. uden patientens sam- tykke til brug for læring og kompetenceudvikling .	302
3.3.3. Indhentning uden patientens samtykke i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange	303
3.3.4. Indhentning uden patientens samtykke i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder	306
3.3.5. Teknisk bistand med tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet	307
4. Videregivelse af helbredsoplysninger	308
4.1. Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med og efter behandling af patienter	308
4.1.1. Videregivelse med samtykke	308
4.1.1.1. Samtykkekompetence	309
4.1.1.2. Samtykkets form	309
4.1.2. Videregivelse uden samtykke	310
4.1.2.1. Aktuelt behandlingsforløb	311
4.1.2.2. Udskrivningsbrev fra en læge ansat i sygehusvæsenet	313

Indholdsfortegnelse

4.1.2.3.	Udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat på et privatejet sygehus	314
4.1.2.4.	Værdispringsreglen	314
4.1.2.5.	Videregivelse fra stedfortræder til patientens egen læge	316
4.1.2.6.	Videregivelse til læger, tandlæger og jordemødre som led i læring og kompetenceudvikling	317
4.1.2.7.	Videregivelse til en studerende, som deltager i behandlingen uden at være medhjælp	318
4.2.	Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling	319
4.2.1.	Videregivelse med samtykke	319
4.2.1.1.	Samtykkekompetence	320
4.2.1.2.	Samtykkets form og varighed	320
4.2.2.	Videregivelse uden samtykke	321
4.2.2.1.	Lovbestemt pligt til videregivelse	321
4.2.2.2.	Værdispringsreglen	323
4.2.2.3.	Tilsyns- og kontrolopgaver	327
4.2.2.4.	Videregivelse til brug for akkreditering	328
4.2.2.5.	Videregivelse til brug for opfølgning på en utilsigtet hændelse	328
4.3.	Sundhedspersonens beslutningskompetence	329
4.4.	Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde patienter	331
4.4.1.	Videregivelse til pårørende og læge	331
4.4.2.	Videregivelse til politiet og Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for retslægeligt ligsyn og retslægelig obduktion	334
4.5.	Videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. til forskning og statistik	335
5.	Forholdet til databeskyttelsesreglerne og forvaltningsloven	336
5.1.	Databeskyttelsesforordningen og -loven	336
5.2.	Forvaltningsloven og straffeloven	339
6.	Lægers vidnepligt	341
Kapitel 11. Ventetider	343
1.	Indledning	343
2.	Lovbestemte maksimale ventetider	345
2.1.	Udredning	345
2.2.	Behandling af livstruende sygdomme	349

2.2.1.	Anvendelsesområde	350
2.2.2.	Maksimale ventetider	351
2.2.3.	Bopælsregionens pligter	354
2.2.4.	Sundhedsstyrelsens pligter og beføjelser	355
2.2.5.	Patientens adgang til selv at finde et sygehus	356
2.2.6.	Behandlingstaksten urimelig høj	357
2.2.7.	Alternativ, forskningsmæssig eller eksperimentel behandling	357
2.3.	Behandling for alkoholmisbrug	357
2.4.	Behandling for stofmisbrug	358
2.5.	Svangrskabsafbrydelse	358
3.	Ulovbestemte tilfælde	358
4.	EU-retten	360
Kapitel 12. Valg af behandler og behandlingssted		363
1.	Indledning	363
2.	Valg af behandler	363
3.	Valg af behandlingssted	366
3.1.	Frit sygehusvalg	366
3.1.1.	Diagnostiske undersøgelser til brug for udredning i praksissektoren	367
3.1.2.	Sygehusbehandling	368
3.1.3.	Berettiget personkreds	370
3.1.4.	Retten gælder uanset bopælsregionens behandlingstilbud og kriterier for sygehusbehandling	371
3.1.5.	Videregivelse af journaloplysninger	372
3.1.6.	Retskravets karakter – afvisning af fritvalgspatienter	372
3.2.	Udvidet frit sygehusvalg	373
3.2.1.	Diagnostiske undersøgelser	373
3.2.2.	Udredning	375
3.2.3.	Sygehusbehandling	378
3.2.4.	Berettiget personkreds	381
3.2.5.	Videregivelse af journaloplysninger	383
3.2.6.	Retskravets karakter – afvisning af fritvalgspatienter	383
3.3.	Genoptræning	384
3.4.	Behandling for alkoholmisbrug	385
3.5.	Lægelig stofmisbrugsbehandling	385

3.6.	Vederlagsfri fysioterapi	385
3.7.	Tandpleje	385
4.	Befordring og tolkebistand	386
5.	Patienters retsstilling	387
Kapitel 13. Behandling i udlandet		389
1.	Indledning	389
2.	EU-retten og internationale aftaler	389
3.	Danske regler, der implementerer EU-retten	392
3.1.	Refusion af udgifter til sygehusbehandling	392
3.2.	Refusion af og tilskud til ydelser uden for sygehusvæsenet ..	397
3.3.	Styrelsen for Patientsikkerheds og patientkontorenes opgaver	401
4.	Højt specialiseret sygehusbehandling	402
5.	Behandling uden blod	403
6.	Sygehusmyndighedernes skønsmæssige adgang til at henvise til behandling i udlandet	404
6.1.	Forskningsmæssig behandling	404
6.2.	Eksperimentel behandling	405
7.	Offentlig rejsesygesikring inden for rigsfællesskabet	406
8.	Befordring og tolkebistand	407
9.	Patienters retsstilling	408
Kapitel 14. Tvangsanvendelse i behandlingsøjemed		409
1.	Sundhedslovens tvangsbegreb	409
2.	Hjemmelskravet	410
3.	Proportionalitetsprincippet	412
4.	Administrativ frihedsberøvelse	412
4.1.	Indledning	412
4.2.	Begrebet frihedsberøvelse	413
4.2.1.	Mindreårige og varigt inhabile	415
4.3.	Grundlovsbeskyttelsen efter stk. 6 og 7	416
5.	Tvangsanvendelse ved somatisk behandling af varigt inhabile (tvangsbehandlingsloven)	417
5.1.	Indledning	417
5.2.	Tvangsdefinitionen og tvangens indhold	418
5.3.	Stedligt anvendelsesområde	419
5.4.	Personkreds	420
5.5.	Tvangsbehandling	421
5.5.1.	Betingelser	422

5.5.2.	Principper	427
5.6.	Tvangsindgreb med henblik på at gennemføre tvangsbehandling	429
5.6.1.	Betingelser	429
5.6.2.	Principper	430
5.7.	Fysisk fastholdelse	431
5.8.	Beroligende medicin	432
5.9.	Tvangsindlæggelse	433
5.10.	Gennemførelse af personlig hygiejne på tvangsindlagte patienter	436
5.11.	Tvangstilbageholdelse og tilbageførsel	437
5.11.1.	Obligatorisk efterprøvelse	440
5.12.	Delegation af beslutninger	440
5.13.	Tvangsprotokollering	441
5.14.	Indberetning	443
5.15.	Klagevejledning	444
5.16.	Klage til Tvangsbehandlingsnævnet	446
5.16.1.	Organisering og sammensætning	446
5.16.2.	Kompetence	446
5.16.3.	Procesforudsætninger	447
5.16.4.	Sagsbehandling	448
5.16.5.	Bedømmelsesgrundlag	449
5.16.6.	Reaktionsmuligheder	450
5.17.	Domstolsprøvelse efter retsplejelovens kapitel 43 a	450
5.18.	Erstatning	451
6.	Lov om epidemier m.v. (epidemiloven)	451
6.1.	Indledning	451
6.2.	Lovens anvendelsesområde	452
6.3.	Generelle betingelser for at iværksætte tvang som led i undersøgelse og behandling m.v. over for enkeltpersoner	453
6.4.	Påbud om foranstaltninger	454
6.4.1.	Undersøgelse	454
6.4.2.	Indlæggelse	455
6.4.3.	Isolation	456
6.4.4.	Behandling	456
6.5.	Personer, der ikke selv er i stand til at varetage deres interesser	458
6.6.	Gennemførelse af foranstaltninger	458
6.7.	Obligatorisk domstolskontrol	459

Indholdsfortegnelse

7.	Tvangsmæssig tilbageholdelse af gravide alkoholmisbrugere i behandling	460
7.1.	Kontrakt om behandling for alkoholmisbrug	460
7.2.	Betingelser for tvangstilbageholdelse	461
7.3.	Tvangsindgreb	463
7.4.	Domstolsprøvelse efter retsplejelovens kapitel 43 a	464
7.5.	Indberetning og klageadgang	464

Kapitel 15. Forbud og rammer – Assisteret reproduktion og kosmetisk behandling	465
1. Indledning	465
2. Assisteret reproduktion	466
2.1. Anvendelsesområde	467
2.2. Godkendelse af nye behandlingsmetoder	469
2.3. Forbudte behandlingsmetoder	470
2.4. Vilkår for behandling	472
2.4.1. Alder	472
2.4.2. Behandlingsindikation	472
2.4.3. Forældreegnethed	473
2.4.4. Dobbelt donation	475
2.4.5. Behandlingstilbud i det offentlige sygehusvæsen ..	476
2.5. Information og samtykke	477
2.6. Salg, donation og opbevaring af menneskelige æg	478
2.6.1. Salg m.v.	478
2.6.2. Donation	478
2.6.3. Surrogatmoderskab	480
2.6.4. Opbevaring af æg	480
2.6.5. Destruktion	482
2.7. Donation, anvendelse og opbevaring af sæd	482
2.8. Præimplantationsdiagnostik	484
2.9. Kontrol med behandling m.v.	485
3. Kosmetisk behandling	487
3.1. Anvendelsesområde	487
3.2. Forbudte behandlinger og særlige krav	487
3.3. Informeret samtykke og særlige krav til patientjournalens indhold	489

Kapitel 16. Patienterstatningsordningen	491
1. Indledning	491
2. Regelgrundlaget	492

3.	Dækningsområdet	492
3.1.	Erstatningsberettiget personkreds	495
3.2.	Skadesbegrebet	496
3.3.	Følger af behandling m.v.	498
4.	Ansvarsstandarden (ressourcebetingede skader)	499
5.	Årsagssammenhæng	500
6.	Erstatningskriterierne i § 20, stk. 1	504
6.1.	Specialistreglen	504
6.2.	Apparatursvigtreglen	508
6.3.	Facitreglen	509
6.4.	Rimelighedsreglen	511
6.5.	Diagnosticeringsfejl	514
6.6.	Ulykkestilfælde	515
6.7.	Lægemiddelskader	516
6.8.	Raske forsøgspersoner og donorer	517
7.	Sundhedspersoners informationspligt	518
8.	Erstatningsudmåling	518
8.1.	Erstatningsansvarslovens regler	518
8.2.	Egetbidrag	519
8.3.	Regreskrav	520
8.4.	Erstatning og godtgørelse ved tandskader	520
8.5.	Godtgørelse til forældre ved børns død	520
8.6.	Skadelidtes medvirken	521
9.	Forældelse	521
10.	Forholdet mellem patienterstatningsordningen og erstatning efter andre regler	523
11.	Regreskrav mod skadevolderen	523
12.	Patienterstatningsordningen	524
12.1.	Erstatningspligt	524
12.2.	Forsikringspligt og finansiering	526
13.	Patienterstatningen	527
13.1.	Sagsbehandling	527
13.2.	Udbetaling og tilbagebetaling af erstatning og godtgørelse ..	528
14.	Klage til Ankenævnet for Patienterstatningen	529
14.1.	Klagefrist, sagsbehandling, bedømmelsesgrundlag og reaktionsmuligheder	530
15.	Domstolskontrol	533
	Kapitel 17. Tilsyn og klageadgang	535
1.	Indledning	535

Indholdsfortegnelse

2.	Sektortilsynet	536
2.1.	Ministeren	536
2.2.	Styrelsen for Patientsikkerhed	537
2.2.1.	Det generelle tilsyn	537
2.2.1.1.	Påbud til behandlingssteder	541
2.2.2.	Individtilsyn	542
2.2.3.	Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn	544
3.	Kommunaltilsynet	545
4.	Klageadgang	546
4.1.	Indledning	546
4.2.	Den almindelige klageordning på sundhedsområdet	548
4.3.	Styrelsen for Patientklager	550
4.3.1.	Organisering	550
4.3.2.	Kompetence	551
4.3.2.1.	Sundhedsfaglig virksomhed	551
4.3.2.2.	Afgørelser truffet af de driftsansvarlige myndigheder	553
4.3.3.	Procesforudsætninger	555
4.3.3.1.	Sundhedsfaglig virksomhed	555
4.3.3.2.	Afgørelser truffet af de driftsansvarlige myndigheder	556
4.3.4.	Tilbud om dialog	556
4.3.5.	Sagsbehandling	557
4.3.6.	Bedømmelsesgrundlag	558
4.3.6.1.	Sundhedsfaglig virksomhed	558
4.3.6.2.	Afgørelser truffet af de driftsansvarlige myndigheder	559
4.3.7.	Reaktionsmuligheder	561
4.3.7.1.	Sundhedsfaglig virksomhed	561
4.3.7.2.	Afgørelser truffet af de driftsansvarlige myndigheder	562
4.3.8.	Det Rådgivende Praksisudvalg	562
4.4.	Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn	562
4.4.1.	Organisering og sammensætning	562
4.4.2.	Kompetence	563
4.4.3.	Procesforudsætninger	565
4.4.4.	Tilbud om dialog	565
4.4.5.	Sagsbehandling	566
4.4.6.	Bedømmelsesgrundlag	567
4.4.7.	Reaktionsmuligheder	568

4.4.8. Offentliggørelse af klagesager om sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed ...	568
5. Ombudsmandskontrol	570
6. Domstolskontrol	571
6.1. Den almindelige domstolskontrol	571
6.2. Grundlovens § 71, stk. 6	573
6.3. Lovhjemlet domstolskontrol	573
7. Overenskomstbaserede klageorganer	573
Litteraturfortegnelse	575
Afgørelsesregister	581
Stikordsregister	587

Denne bog er omfattet af lov om ophavsret og må ikke videregives – herunder udlånes, sælges eller kopieres – i digital form.
Indholdet må alene anvendes af licenstagere i henhold til de til enhver tid gældende licensbetingelser.

© Jurist- og Økonomforbundets Forlag

Forord til 5. udgave

Med 5. udgaven er Sundhedsret ajourført med nyt lovstof, domme, ombudsmandsudtalelser samt administrativ praksis m.v. Samtidig er visse emner, som er behandlet i de hidtidige udgaver, udeladt. Det drejer sig om svangerskabsafbrydelse og fosterreduktion, sterilisation og kastration, obduktion og andre indgreb på afdøde samt dødkriterier og dødens konstatering. Med den øgede lovregulering på det sundhedsretlige område har en prioritering af stoffet vist sig nødvendig for at undgå, at værket svulmer yderligere op.

Som tilfældet har været med de tidligere udgaver, er fremstillingen i første række udarbejdet med henblik på undervisningen i faget på kandidatuddannelsen i jura. Materiale fremkommet efter 1. maj 2021 er som udgangspunkt ikke medtaget.

Jeg retter en tak til korrespondent Jytte Mønster, som endnu engang har ydet en uvurderlig indsats i forbindelse med korrekturlæsning af manuskriptet.

Aarhus, maj 2021
Helle Bødker Madsen

Denne bog er omfattet af lov om ophavsret og må ikke videregives – herunder udlånes, sælges eller kopieres – i digital form.
Indholdet må alene anvendes af licenstagere i henhold til de til enhver tid gældende licensbetingelser.

© Jurist- og Økonomforbundets Forlag

Indledning

1. Retsudviklingen

Patientbehandling er i de senere år blevet omfattet af en forholdsvis tæt lovregulering, dels i form af regler, som pålægger de driftsansvarlige myndigheder, regioner og kommuner, og sundhedspersoner pligter, dels i form af regler, der tildeler patienter rettigheder. Almindeligt er perspektivet i stigende grad blevet patientens. I visse tilfælde tildeler loven patienten krav på bestemte ydelser i forhold til den enkelte behandler og/eller til den driftsansvarlige sundhedsmyndighed. Dette gælder i første række de processuelle krav, dvs. patientens krav på, at der iagttages bestemte procedurer, f.eks. information inden for maksimale tidsfrister i forbindelse med henvisning til sygehus, tilbud om en skriftlig genoptræningsplan i forbindelse med udskrivning fra sygehus, indhentelse af informeret samtykke i forbindelse med behandling, aktindsigt i patientjournalen. Patientens materielle krav, dvs. spørgsmålet om behandlingstilbuddets indhold med hensyn til art, omfang, kvalitet, stedlig og tidsmæssig faktor m.v., og spørgsmålet om, til hvilke persongrupper eksisterende behandlingstilbud skal ydes (ydelsens vilkår), og i hvilken rækkefølge patienten skal tilbydes behandling (prioritering af patienter på venteliste), er generelt ubestemt fastsat i loven. Patientens klagemuligheder er blevet øget, Styrelsen for Patientsikkerheds sanktionsbeføjelser er blevet udvidet, og patienten har gennem patienterstatningsordningen fået nemmere adgang til erstatning for skader opstået i forbindelse med undersøgelse og behandling.

Om løsningen af sundhedsvæsenets opgaver kan det indledningsvis siges, at ansvaret påhviler regioner og kommuner, men at udførelsen sker i samarbejde med andre, herunder private aktører. Særligt for så vidt angår sygehusopgaverne er tendensen, at regionerne ikke alene er beføjet, men i stadigt flere tilfælde også forpligtet til at samarbejde med private, f.eks. som led i det udvidede frie sygehusvalg. Praksissektorens ydelser, f.eks. kiropraktor- og tandlægebehandling og behandling ved alment praktiserende læge og privat-

Kapitel 1. Indledning

praktiserende speciallæge, er traditionelt blevet ydet på overenskomstvilkår, dvs. på de vilkår og med det indhold, som er aftalt mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og organisationer af privatpraktiserende sundhedspersoner, f.eks. i overenskomsten om almen praksis. Dette indebærer, at patienternes krav, f.eks. på at blive modtaget som patient, sundhedspersonens tilgængelighed og ventetider, i vidt omfang beror på overenskomstvilkår.¹ Ved lov nr. 904 af 4. juli 2013 fik regionerne imidlertid mulighed for at udlicitere driften af almen praksis til private aktører, også til andre end læger, der virker inden for overenskomsten, og, hvis der ikke er private leverandører, der deltager i udbud, selv at drive praksis, ligesom regionen fik nye styrings- og kontrolmuligheder med almen praksis.

Sammenfattende kan det siges, at tendensen er gået i retning af en øget retliggørelse af patientbehandling. Retliggørelsen har bl.a. haft betydning for udviklingen af sundhedsret som en selvstændig juridisk disciplin, men retliggørelsen indebærer også, at stadigt flere beslutninger, der træffes som led i patientbehandling, er omfattet af forvaltningslovens afgørelsesbegreb. Forvaltningsloven er blevet udstrakt gennem specialregler.² Endvidere kan det siges, at regionerne har fået nye pligter og beføjelser, når det gælder organiseringen af sygehusvæsenet og almen praksis.

2. Sundhedsreformen

Kommunalreformen, der trådte i kraft den 1. januar 2007, betød en ændret struktur og opgavefordeling i sundhedsvæsenet. Samtidig med nedlæggelsen af amterne og oprettelsen af regioner³ overgik ansvaret for sygehusvæsenet og praksissektoren fra de 14 amtskommuner og Hovedstadens Sygehusfæl-

1. Se om retsudviklingen, Helle Bødker Madsen, *Patientbehandling og forvaltningsret*, 2000, s. 1-5, og samme, *Privatisering og patientrettigheder*, 2010, s. 43 ff.
2. Jf. Helle Bødker Madsen, *Privatisering og patientrettigheder*, 2010, s. 262-263. Om sundhedsretten som juridisk disciplin kan det anføres, at man godt kan betragte sundhedsret som en selvstændig disciplin og samtidig opfatte de sundhedsspecifikke regler som en speciel del af forvaltningsretten (for så vidt som patientbehandling er en offentlig velfærdsydelse, jf. afsnit 3.2 og 4.2), jf. om denne diskussion Mette Hartlev, Ulla Hybel og Peter Bak Mortensen, *Sundhed og jura*, 2017, s. 32-33, og Helle Bødker Madsen, *Privatisering og patientrettigheder*, 2010, s. 97 ff.
3. Jf. lovbekendtgørelse nr. 1032 af 6. juli 2018 om regioner og om nedlæggelse af amtskommunerne, Hovedstadens Udvalgte og Hovedstadens Sygehusfællesskab (regionsloven).

lesskab til de fem regionsråd. Kommunalreformen indebar således også en reform af sundhedsvæsenet.

Den lovgivningsmæssige gennemførelse skete ved sundhedsloven, jf. lov nr. 546 af 24. juni 2005.⁴ Hovedparten af lovens bestemmelser trådte i kraft den 1. januar 2007.⁵

Sundhedsloven, der er den generelle lov vedrørende de driftsansvarlige myndigheders og sundhedspersoners pligter og patienters rettigheder, samlede forhold, der tidligere havde været reguleret i 15 forskellige love, i én sammenhængende lov. Det drejer sig om de forhold, der tidligere havde været reguleret i patientretsstillingsloven, sygesikringsloven, sygehusloven, patientsikkerhedsloven, centralstyrelsesloven, lov om Hovedstadens Sygehusfællesskab, lov om svangerskabshygiejne og fødselshjælp, lov om gratis vaccination mod visse sygdomme, lov om forebyggende sundhedsordninger for børn og unge, lov om hjemmesygeplejerskeordninger, lov om tandpleje, lov om embedslægevæsenet samt lov om svangerskabsafbrydelse og fosterreduktion, jf. sundhedslovens § 277, stk. 2.

Sundhedsloven indebar også realitetsændringer.

De centrale sundhedsmyndigheders beføjelser blev styrket. Eksempelvis fik Sundhedsstyrelsen beføjelse til at placere lands- og landsdelsfunktioner på regionale og private sygehuse, jf. sundhedslovens § 208.

Med sundhedsloven fik kommunerne ansvaret for flere sundhedsopgaver. Til eksempel kan nævnes kommunernes ansvar for genoptræning og behandling for alkoholmisbrug, jf. sundhedslovens §§ 140 og 141, samt forebyggelse og sundhedsfremme, der ikke foregår i forbindelse med patientbehandling i sygehusvæsenet og i praksissektoren, jf. § 119.

Der blev endvidere indført et obligatorisk regionalt samarbejdsforum samt en lovbestemt pligt for regionsrådene til at indgå sundhedsaftaler om varetagelsen af opgaver på sundhedsområdet med kommunalbestyrelserne i regionen, jf. sundhedslovens §§ 204-205.

Endelig blev Sygesikringens Forhandlingsudvalg erstattet af et nyt centralt nævn med repræsentanter for regionerne, kommunerne og staten, jf. § 227 (Regionernes Lønnings- og Takstnævn).

4. Jf. L 74, Forslag til sundhedsloven, FT 2004-05, tillæg A, s. 3148 ff., og tillæg B, s. 1131 ff., s. 1483.
5. Afsnit IV om transplantation og afsnit XIII om ligsyn og obduktion trådte dog i kraft den 26. juni 2005. Reglerne om specialeplanlægning, jf. §§ 207-209, Sundhedsstyrelsens tilsyn, jf. § 215, og Statens Serum Institut, jf. § 222, trådte i kraft den 1. januar 2006.

Kapitel 1. Indledning

Også på klage- og erstatningsområdet blev der vedtaget en ny lov i forbindelse med kommunalreformen. Lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet⁶ (klage- og erstatningsloven) erstattede de bestemmelser, der tidligere var omfattet af centralstyrelseslovens kapitel 3 (om Sundhedsvæsenets Patientklagenævn), patientforsikringsloven og lægemiddelskadeerstatningsloven.⁷

Den 1. januar 2007 – i princippet uafhængigt af kommunalreformen – trådte lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) i kraft.⁸ Loven samlede i én sammenhængende lov forhold, der tidligere var omfattet af følgende autorisationslove: lægeloven, lov om sygeplejersker, lov om fodterapeuter, tandlægeloven, lov om jordemødre, lov om kliniske tandteknikere, lov om kiropraktorer, lov om terapiassistenter, lov om optikere, lov om kliniske diætister, lov om tandplejere, lov om bioanalytikere, lov om radiografer og lov om bandagister. Endvidere erstattede loven centralstyrelseslovens kapitel 2 og § 26 (om autorisationsfratagelse) samt lov om sundhedspersonalets videreuddannelse, jf. § 92, stk. 2.⁹

3. Sundhedsloven

Sundhedsloven¹⁰ indeholder de generelle regler om patienters retsstilling i forhold til den enkelte sundhedsperson og den driftsansvarlige myndighed. Man kan for så vidt tale om sundhedsområdets hovedlov. Den suppleres af love, som særskilt regulerer specialområder, f.eks. tvang i psykiatrien og assisteret reproduktion. I dette afsnit behandles sundhedslovens indledende bestemmelser om formålet med og opgaverne i sundhedsvæsenet, de driftsansvarlige sundhedsmyndigheder og disses mulighed for at samarbejde med an-

6. Jf. L 75, Forslag til lov om klage- og erstatningsforhold inden for sundhedsvæsenet, FT 2004-05, tillæg A, s. 3275 ff., og tillæg B, s. 1184 ff.
7. Klage- og erstatningsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, behandles i kapitel 16 og 17.
8. Lovens § 95, nr. 3, der ændrede klage- og erstatningslovens § 63, stk. 3, trådte dog i kraft den 25. maj 2006. Se L 111, Forslag til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, FT 2005-06, tillæg A, s. 3192 ff. Se nu lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011.
9. Autorisationsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019, behandles i kapitel 4 og 5.
10. Jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019.

dre om opgaveløsningen. Endvidere fastlægges begreberne »behandling« og »sundhedspersoner« i sundhedslovens forstand.

3.1. Formålet med sundhedsvæsenet

Det følger af sundhedslovens § 1, at sundhedsvæsenet har til formål at fremme befolkningens sundhed samt forebygge og behandle sygdom, lidelse og funktionsbegrænsning for den enkelte. Formålet indgår ved fortolkningen af sundhedslovens bestemmelser, herunder ved vurderingen af, om det er lovligt (sagligt) at inddrage et bestemt hensyn ved skønsmæssige vurderinger foretaget af den driftsansvarlige myndighed og/eller den enkelte sundhedsperson, f.eks. ved prioritering af behandlingstilbud og persongrupper samt ved prioritering af patienter på venteliste.

Efter § 2 fastsætter loven kravene til sundhedsvæsenet med henblik på at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse og at opfylde behovet for

- 1) let og lige adgang til sundhedsvæsenet,
- 2) behandling af høj kvalitet,
- 3) sammenhæng mellem ydelserne,
- 4) valgfrihed,
- 5) let adgang til information,
- 6) et gennemsigtigt sundhedsvæsen og
- 7) kort ventetid på behandling.

§ 2 har karakter af en programmerklæring. Reglen giver ikke patienter krav på bestemte ydelser, f.eks. maksimale ventetider eller information gennem bestemte medier, men den indgår i fortolkningen af sundhedslovens og andre sundhedsspecifikke regler, der udfyldes af sundhedsloven, ligesom den spiller en rolle ved vurderingen af, om det er sagligt at inddrage et bestemt hensyn i en given sammenhæng, jf. ovenfor.

Om forskelsbehandling er det i § 2 a præciseret, at en sundhedstjenesteyder ikke i sin virksomhed må udøve forskelsbehandling af patienter på baggrund af nationalitet, medmindre forskellen er begrundet i objektive kriterier.¹¹ Objektive kriterier er f.eks. forskellige priser for danske patienter og patienter af anden national oprindelse, hvis det er begrundet i faktiske merom-

11. Reglen implementerer art. 4, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (patientmobilitetsdirektivet), men § 2 a gælder generelt, dvs. også for patienter uden for EU/EØS.

kostninger ved behandling af patienter af anden national oprindelse end dansk. Det er også lovlig forskelsbehandling, hvis en patient af anden national oprindelse på ventelisten prioriteres efter en dansk patient, der er mere syg. Reglen, der omfatter såvel offentligt ansatte som privatpraktiserende sundhedspersoner, indeholder ikke et generelt forbud mod forskelsbehandling af patienter, men alene et forbud mod at forskelsbehandle på baggrund af nationalitet. Et sådant forbud følger også af racediskriminationslovens § 1.¹² Sundhedslovens § 2 a føjer for så vidt ikke noget nyt til den gældende retstilstand.

Et almindeligt ulovbestemt krav om saglighed, dvs. en pligt til kun at forskelsbehandle patienter, hvis der er en saglig grund til det, gælder for forvaltningsmyndighederne, herunder de driftsansvarlige sundhedsmyndigheder, regioner og kommuner, og for offentligt ansatte sundhedspersoner, jf. kapitel 7, afsnit 6.¹³

3.2. Driftsansvarlige sundhedsmyndigheder

Det er regionerne og kommunerne, der har ansvaret for sundhedsvæsenets tilbud om en befolkningsrettet indsats vedrørende forebyggelse og sundhedsfremme samt behandling af den enkelte patient, jf. sundhedslovens § 3, stk. 1, det såkaldte driftsansvar. Det følger heraf, at pligten til at stille sundhedsydelser til rådighed for borgerne påhviler den offentlige forvaltning. Der er med andre ord tale om en *offentlig opgave*. Dette indebærer, at *de almindelige skrevne forvaltningsretlige regler, f.eks. forvaltningsloven og offentlighedsloven, og uskrevne, f.eks. lighedsgrundsætningen og proportionalitetsprincippet*, almindeligt finder anvendelse. Dette kan også udtrykkes på den måde, at de sundhedsspecifikke regler (den specielle forvaltningsret) suppleres af den almindelige forvaltningsret, jf. nedenfor afsnit 4 og kapitel 7.

Opgaven løses imidlertid ikke af den offentlige sundhedsforvaltning alene. Den private sektor, herunder privatpraktiserende læger, private sygehuse, klinikker m.v., medvirker til realiseringen af behandlingstilbuddene, jf. § 3, stk. 2. Dette indebærer, at den almindelige forvaltningsret ikke er anvendelig i alle tilfælde. Også udenlandske sundhedsaktører, f.eks. offentlige og private sygehuse i udlandet, bidrager til løsningen af sundhedsvæsenets opgaver. Her gælder det, at de danske regler om behandling ikke automatisk følger med over grænsen.

12. Lovbekendtgørelse nr. 626 af 29. september 1987 med senere ændringer.

13. Se Helle Bødker Madsen, *Privatisering og patientrettigheder*, 2010, s. 355 ff., om saglighedskravet i den offentlige forvaltning og om retsstillingen i den private sundhedssektor.

3.2.1. Pligter

Det følger af sundhedslovens § 3 a, stk. 1, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen. Bestemmelsen præciserer driftsherrens forpligtelser, jf. kapitel 7, afsnit 5. Efter § 3 a, stk. 2, skal driftsherren sikre, at de ansatte sundhedspersoner er i besiddelse af de sproglige kompetencer, der er nødvendige for at kunne udøve den stilling, som vedkommende ansættes i. Også i denne sammenhæng er den udtrykkelige regel et udtryk for en præcisering af den forpligtelse, som efter gældende ret påhviler den pågældende offentlige eller private ansættelsesmyndighed. § 3 a, stk. 3, bestemmer, at driftsherren skal sikre, at der på de enkelte behandlingssteder i relevant og nødvendigt omfang udarbejdes instrukser, som understøtter patient-sikkerheden. Med instrukser menes efter bemærkningerne til lovforslaget ledelsesmæssige forskrifter for, hvordan ansatte autoriserede sundhedspersoner og andet sundhedsfagligt personale skal forholde sig under givne omstændigheder. Instrukser kan være af organisatorisk karakter, hvormed sigtes til, at de omhandler ansvars- og kompetencefordeling mellem sundhedspersoner, eller af faglig karakter, dvs. beskriver kliniske procedurer for korrekt faglig behandling.¹⁴

Efter § 4 skal de driftsansvarlige myndigheder i et samspil med de statslige myndigheder og i dialog med brugerne sikre en stadig udvikling af kvaliteten og en effektiv ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet gennem uddannelse, forskning, planlægning og samarbejde m.v. Bestemmelsen indebærer bl.a., at de ansvarlige sundhedsmyndigheder ved tilrettelæggelsen af sundhedsvæsenet både skal inddrage hensynet til den enkelte patient og hensynet til at få størst mulig »sundhed« eller gavn af de til rådighed værende ressourcer. I visse tilfælde må der foretages et valg mellem disse to hovedhensyn,¹⁵ jf. nedenfor kapitel 7, afsnit 7.

3.3. »Behandling«

Behandling omfatter efter sundhedsloven undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. § 5.

Det er alene den individrettede forebyggelse, der omfattes. Uden for falder den forebyggelsesvirksomhed, der finder sted med hjemmel i den sociale lovgivning eller anden lovgivning.

14. FT 2020-21, tillæg A, L 60, som fremsat, s. 26.

15. Jf. Helle Bødker Madsen, *Patientbehandling og forvaltningsret*, 2000, s. 41.

Pleje, der finder sted efter den sociale lovgivning, omfattes ikke af sundhedsloven.

Om behandling i snæver og bred betydning henvises til kapitel 6.

3.4. »Sundhedspersoner«

Ved sundhedspersoner forstås i sundhedsloven personer, der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. § 6. Omfattet af begrebet er personer, som er autoriseret til at varetage sundhedsfaglige opgaver i medfør af autorisationsloven, f.eks. læger, sygeplejersker og jordemødre. Også psykologer, der autoriseres efter psykologloven, er efter lovmotiverne til sundhedsloven omfattet.¹⁶ Dette gælder dog kun, når de udfører sundhedsfaglig virksomhed. Omfattet af begrebet er endvidere personer, der handler på disses ansvar, f.eks. en lægesekretær, som tager blodprøve på en læges ansvar. Dette gælder, uanset om den pågældende har en sundhedsfaglig uddannelse og/eller er autoriseret, eller om den pågældende ikke er i besiddelse af en sundhedsfaglig uddannelse. Om forbeholdte behandlinger og om adgangen til at overlade sådanne opgaver til en medhjælp henvises til kapitel 5, afsnit 2.1.1.¹⁷

4. Sundhedsrettens regler

Sigtet med dette afsnit er at fremstille de forskellige regler, der er relevante i sundhedsretten, og det indbyrdes forhold mellem regelterne.

Det er allerede nævnt, at de regler, som er særlige for sundhedsområdet (de sundhedsspecifikke regler), indgår i et samspil med den almindelige forvaltningsret, jf. ovenfor afsnit 3.2. Man kan for så vidt sondre mellem de sundhedsspecifikke regler og de almindelige regler, som man må falde tilbage på, hvis de sundhedsspecifikke regler ikke giver svar i det enkelte tilfælde, jf. afsnit 4.2. Som eksempler på sundhedsspecifikke regler kan nævnes sundhedslovens regler om informeret samtykke, fortrolighed og videregivelse af helbredsoplysninger og aktindsigt i patientjournalen samt autorisationslovens regler om journalføring, og som eksempler på almindelige regler kan nævnes aftalerettens, strafferettens, datarettens og forvaltningsrettens regler. Disciplinen sundhedsret omfatter derfor andet og mere end de sundhedsspecifikke regler.

16. FT 1997-98, 2. samling, tillæg A, s. 521. Lovbekendtgørelse nr. 52 af 24. januar 2018 om psykologer m.v.

17. Se Ulla Hybel, »Sundhedsperson«, UfR 2004 B, s. 359 ff.