

## Forslag

Til

Lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

(Oprettelse af Styrelsen for Patientklager og ændrede registrerings- og gebyrregler for det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder)

### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 212 a, stk. 1, ændres »rettigheder« til: »læring i sundhedsvæsenet«.
2. I § 213 c, stk. 1, indsættes efter »jf. dog stk. 2«: »og 3«.
3. I § 213 c, stk. 3, indsættes efter »der skal lade sig registrere,«: »undtagelser til denne registrering,«.
4. I § 213 d, stk. 1, indsættes efter »regionens sygehusenheder«: »jf. dog stk. 2.«
5. I § 213 d, stk. 2, ændres »gebyrer og« til: »gebyrer,«, og efter »opkrævning af gebyrerne« indsættes: »og om undtagelser til opkrævning af gebyrerne«.
6. Efter § 213 d indsættes:  
»§ 213 e. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, som efter regler fastsat i medfør af § 213 c, stk. 3, er undtaget fra registrering, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets eksistens og aktivitet. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler om indhold, form og tidspunkt for afgivelse af meddelelsen efter 1. pkt.  
Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve behandlingssteder, som efter regler fastsat i medfør af § 213 c, stk. 3, og § 213 d, stk. 2, er undtaget fra registrering og fra betaling af gebyrer, enhver oplysning, som er nødvendig for Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol med, om behandlingsstedet berettiget har undladt at lade sig registrere eller har ladet sig registrere i den korrekte kategori.«

### § 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 28. august 2017, som ændret senest ved § 41 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven, bortset fra § 2 a, § 12, stk. 5, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Styrelsen for Patientklager«.

2. Overalt i loven, bortset fra § 12, stk. 3, ændres »Styrelsen for Patientsikkerheds« til: »Styrelsen for Patientklagers«.

3. I § 12, stk. 1, indsættes efter »kan forelægge en sag efter § 1 for«: »Styrelsen for Patientsikkerhed og«.

4. § 12, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og -oplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.«

5. I § 12, stk. 4, 3. pkt., indsættes efter »sundhedsministeren,«: »Styrelsen for Patientsikkerhed,«.

6. I § 12, stk. 5, indsættes efter »over for«: »Styrelsen for Patientklager,«.

7. I § 12 indsættes som stk. 6:

»Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af oplysninger efter § 12, stk. 3, 2. pkt. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter § 1.«

8. I § 12 a, stk. 2, 2. pkt., udgår »eller dennes stedfortræder«.

### § 3

Stk. 1. Loven træder i kraft 1. juli 2018.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 2-5, har virkning fra 1. januar 2017.

### § 4

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

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

1. Indledning
2. Lovforslaget
  - 2.1. Oprettelse af Styrelsen for Patientklager
    - 2.1.1 Gældende ret
    - 2.1.2. Overvejelser og lovforslagets indhold
    - 2.1.3. Persondataretlige overvejelser
  - 2.2. Ændring af registrerings- og gebyrreglerne for sundhedsfagligt tilsyn
    - 2.2.1. Gældende ret
    - 2.2.2. Overvejelser og lovforslagets indhold
    - 2.2.3. Persondataretlige overvejelser
3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

#### **1. Indledning og baggrund**

Regeringen ønsker et Danmark i bedre balance. Statens arbejdspladser skal være fordelt bredt i Danmark og drage nytte af de kompetencer og faglige miljøer, der findes i hele landet, og bidrage til at skabe aktivitet og stimulere udviklingen i det omkringliggende område.

Den daværende Venstre-regering tog derfor i efteråret 2015 initiativ til at flytte ca. 3.900 statslige arbejdspladser fra hovedstaden til andre dele af landet.

Regeringen præsenterede i januar 2018 "Bedre balance II". Regeringen ønsker med denne plan at etablere godt 4.000 arbejdspladser i hele landet og etablerer dermed endnu engang et historisk stort antal arbejdspladser uden for København.

Som led i denne udflytning af statslige arbejdspladser fra København ønsker regeringen på sundhedsområdet at oprette en ny styrelse – Styrelsen for Patientklager – i Århus, som skal behandle klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed. Styrelsen for Patientklager vil overtage de opgaver, som på nuværende tidspunkt varetages af klagecenteret og kontoret for patientrettigheder i Styrelsen for Patientsikkerhed. Dele af klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed har allerede nu en større afdeling i Århus, som behandler behandlingsklager. Styrelsen for Patientklager vil samtidigt med varetagelsen af behandlingsklagerne skulle stå for sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Det Psykiatriske Ankenævn og Tvangsbehandlingsnævnet.

Styrelsen for Patientklager vil ligeledes overtage opgaverne fra Kontoret for Erstatning og Kontoret for Visitation og Sagkyndige i Styrelsen for Patientsikkerhed. Samtidigt hermed overtages sekretariatsbetjening af Ankenævnet for Patienterstatningen og sekretariatsbetjening af Abortankenævnet.

Med lovforslaget sikres det retlige fundament for oprettelsen af Styrelsen for Patientklager. Lovforslaget indeholder derudover en række konsekvensrettelser af gældende ret, herunder ændring af styrelser navne som følge af oprettelsen Styrelsen for Patientklager, samt bestemmelser der sikrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed i samme omfang som efter gældende ret har adgang til data fra klagesager til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyns- og læringsaktiviteter.

Med lovforslaget foreslås desuden gennemført en række ændringer af den gældende registrerings- og gebyrordning for det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder.

Med indførelsen af det risikobaserede tilsyn blev ethvert behandlingssted, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af sundhedspersoner som følge af den medfølgende registrering- og gebyrordning pålagt dels at lade sig registrere i behandlingsstedsregisteret, dels at betale et nærmere fastsat gebyr for registreringen og for tilsynet.

Det har i forbindelse med, at behandlingssteder efter registreringspligtens ikrafttræden har ladet sig registrere, vist sig, at registreringspligten omfatter en række situationer, som ikke var forudsat ved reglernes tilblivelse. Der har blandt andet vist sig uhensigtsmæssigheder i forhold til registrering og gebyrbetaling for vagtlæger, sundhedspersoner, som udfører frivilligt, ulønnet arbejde, og for virksomheder med lav omsætning.

Det er hensigten med lovforslaget at gennemføre de nødvendige tilpasninger af den gældende registrerings- og gebyrordning.

## 2. Lovforslaget

### 2.1. Oprettelse af Styrelsen for Patientklager

#### 2.1.1. Gældende ret

Styrelsen for Patientsikkerhed er efter sundhedslovens § 212 a en styrelse under sundhedsministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder.

Efter gældende ret varetager Styrelsen for Patientsikkerhed opgaver med såvel tilsyn med sundhedspersoner som behandlingen af klagesager over sundhedsvæsenets og sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed.

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 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Styrelsen for Patientsikkerhed kan ikke behandle en sådan klage, hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage, der behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Efter klage- og erstatningslovens §§ 5-9 behandler Styrelsen for Patientsikkerhed klager over kommunalbestyrelser, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven.

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.

Styrelsen for Patientsikkerhed er efter klage- og erstatningslovens § 11, stk. 2, ved behandlingen af ovennævnte klager uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags

behandling og afgørelse, efter styrelsens afgørelser af disse klager kan efter stk. 3 ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Derudover sekretariatsbetjener Styrelsen for Patientsikkerhed fem selvstændige klagenævn. Det drejer sig for det første om Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som behandler klager over konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige behandling. For det andet Ankenævnet for Patienterstatningen, som behandler klager over afgørelser fra Patienterstatningen om behandlings- og lægemiddelskader. For det tredje Det Psykiatriske Ankenævn, som behandler klager over afgørelser fra Det Psykiatriske Patientklagenævn om blandt andet tvangsbehandling. For det fjerde Tvangsbehandlingsnævnet, som behandler klager over beslutninger om anvendelsen af tvang i somatikken og for det femte Abortankenævnet.

Efter klage- og erstatningslovens § 2, stk. 1, behandler Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7, 9 og afsnit IV 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 klage- og erstatningslovens § 3 afgiver Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn i 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, 9 og afsnit IV. Nævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn er efter klage- og erstatningslovens § 13, stk. 1, i sin virksomhed uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og nævnets afgørelser kan efter stk. 2 ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Efter § 12, stk. 1, kan Styrelsen for Patientsikkerhed forelægge en sag efter § 1 for Retslægerådet, før Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse i sagen. Styrelsen for Patientsikkerhed (klagedelen) kan ligeledes forelægge en sag internt i styrelsens for tilsynsenhed med henblik på en udtalelse fra tilsynsmyndigheden.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 3, og § 16, stk. 1, anvender Styrelsen for Patientsikkerhed modtagne klager og afgørelser, som træffes af Styrelsen for Patientsikkerhed og af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som led i styrelsens tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. nedenfor.

Bestemmelserne gælder efter klage- og erstatningslovens § 16, stk. 1, tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Efter sundhedslovens § 213 fører Styrelsen for Patientsikkerhed det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

Efter § 5 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) fører Styrelsen for Patientsikkerhed derudover tilsyn med den faglige

virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar.

#### 2.1.2. Overvejelser og lovforslagets indhold

Regeringen har pr. 17. januar 2018 besluttet, at der i Århus skal oprettes en ny styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet – Styrelsen for Patientklager – som skal behandle klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder.

Det er hensigten, at Styrelsen for Patientklager endvidere skal stå for sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Tvangsbehandlingsnævnet, Det Psykiatriske Ankenævn, Ankenævnet for Patienterstatningen og Abortankenævnet.

Styrelsen for Patientklager vil overtage disse opgaver fra den nuværende Styrelse for Patientsikkerhed.

Flytning af disse opgaver fra Styrelsen for Patientsikkerhed har på en række områder betydning for affattelsen af reglerne i klage- og erstatningsloven.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientklager overtager kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til at behandle klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang.

Det foreslås ligeledes, at Styrelsen for Patientklager overtager kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til efter klage- og erstatningslovens §§ 5-9 at behandle klager over kommunalbestyrelser, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven.

Det er afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet, at opdelingen af Styrelsen for Patientsikkerhed i to styrelser ikke medfører forringede vilkår for styrelsernes uafhængighed eller for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsvirksomhed, herunder muligheder for oplysning af sager samt modtagelse og udveksling af oplysninger.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientklager skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager og om afgørelsen af disse klager med henblik på, at disse klager kan indgå i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsvirksomhed. Det foreslås samtidigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for sin tilsynsvirksomhed kan forlange Styrelsen for Patientklagers sagsakter i enhver sådan klagesag udleveret. Derved sikres det, at Styrelsen for Patientsikkerhed – i samme omfang som før opdelingen af styrelsen, hvor der skete en intern udveksling af oplysninger – fortsat har adgang til klagerne til brug for styrelsens tilsyn, herunder til at lade sagsoplysninger indgå i datagrundlaget for Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede tilsyn. Endelig foreslås det, at ministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vigtigt, at Styrelsen for Patientklager – i samme omfang som Styrelsen for Patientsikkerhed hidtil – har mulighed for at forelægge en sag for Retslægerådet, ligesom Styrelsen for Patientklager skal have adgang til en udtalelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som fører tilsyn med sundhedspersoner, inden der træffes afgørelse i klagesager.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientklager skal kunne forelægge en sag for både Retslægerådet og for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås ligeledes, at det fastsættes, at den nye Styrelse for Patientklager ved behandling af patientklager over sundhedsvæsenet skal være uafhængig af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse, og at sådanne afgørelser ikke kan påklages til anden administrativ myndighed. Det betyder, at hverken sundhedsministeren eller Sundheds- og Ældreministeriet har instruktionsbeføjelser over styrelsen i konkrete sager, og at afgørelser, som træffes af Styrelsen for Patientklager, ikke kan påklages Sundheds- og Ældreministeriet. Derved videreføres den uafhængighed og afskæring af klageadgang, som er fastsat i gældende ret. Afskæringen af klageadgangen vil – i lighed med de øvrige områder, hvor klageadgangen er afskåret – omfatte både prøvelse af legalitetsspørgsmål, udøvelse af skøn samt forvaltningsretslige spørgsmål m.v.

#### 2.1.3. Persondataretlige overvejelser

Med de foreslåede bestemmelser foreslås indført pligt til, at Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager og om afgørelsen af disse klager.

Det foreslås samtidigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for sin tilsynsvirksomhed kan forlange Styrelsen for Patientklagers sagsakter i enhver sådan klagesag udleveret, således at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat har adgang til klagerne til brug for styrelsens tilsyn, herunder til at lade sagsoplysninger indgå i datagrundlaget for Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede tilsyn.

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.

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 de foreslåede bestemmelser, som sikrer videregivelse af oplysninger mellem Styrelsen for Patientklager og Styrelsen for Patientsikkerhed er i overensstemmelse med persondatalovens 7, stk. 2, nr. 4, og at behandlingen af personoplysninger kan ske i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

### 2.2. Ændring af registrerings- og gebyrreglerne for sundhedsfagligt tilsyn

#### 2.2.1. Gældende ret

Styrelsen for Patientsikkerhed fører efter sundhedslovens § 213, stk. 1, det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Bestemmelsen indebærer en pligt for Styrelsen for Patientsikkerhed til at føre et reaktivt tilsyn, som sker ex officio. Styrelsen er derfor ikke forpligtet til at reagere på alle henvendelser, men hvis styrelsen bliver bekendt med forhold, der tyder på overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen reagere på dette. Det er en samlet vurdering af graden af sandsynlighed for, at der foreligger fejl m.v., og graden af den eventuelle fejls væsentlighed, der er afgørende for, om styrelsen foretager en nærmere opfølgning.

Tilsynet omfatter alle behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner eller personer, der arbejder på disses ansvar, udfører faglig virksomhed. Uden for begrebet behandlingssted falder efter praksis de situationer, hvor der lejlighedsvist ydes sundhedsfaglig behandling til familiemedlemmer og nærtstående, der har karakter af en håndsækning uden modydelse.

Ved en autoriseret sundhedsperson forstås i overensstemmelse med sundhedslovens § 6 en person, der er meddelt autorisation efter de gældende autorisationslove, som læge, tandlæge, sygeplejerske, social- og sundhedsassistenter, jordemoder, fysioterapeut, ergoterapeut, klinisk tandtekniker, fodterapeut, kiropraktor, radiograf, optiker, kontaktlinseoptiker, optometrist, klinisk diætist, bandagist og tandplejer. Loven finder tilsvarende anvendelse på personer, der arbejder under ansvar over for disse sundhedspersoner. Sidstnævnte gruppe kan eksempelvis omfatte plejere, sundhedshjælpere, sygehjælpere m.v.

Efter sundhedslovens § 213, stk. 2, gennemfører Styrelsen for Patientsikkerhed løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

Bestemmelse supplerer pligten til at føre et generelt reaktivt tilsyn efter stk. 1 med en pligt til inden for nærmere bestemte rammer at foretage et generelt risikobaseret proaktivt tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet.

Det risikobaserede tilsyn indebærer, at tilsynet fokuserer på de områder, hvor risikoen for patientsikkerheden ud fra en løbende helhedsbetragtning er størst, herunder ikke mindst ved at inddrage tilgængelige sundhedsdata mere intensivt i risikovurderingen af potentielle tilsynsområder.

Ved en risikobaseret tilgang til tilsynsopgaven bliver der således på baggrund af relevant sundhedsdata udvalgt temaer, risikoområder og behandlingssteder ud fra en risikovurdering af, hvor der er de største risici for patientsikkerheden.

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, skal sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder. Bestemmelsen pålægger ethvert behandlingssted at lade sig registre i behandlingsstedsregisteret. Formålet er at give Styrelsen for Patientsikkerhed et overblik over behandlingssteder, som styrelsen kan føre tilsyn med.

Efter stk. 2 påhviler det dog regionsrådet at registrere regionens sygehusenheder i behandlingsstedsregisteret.



Efter stk. 3 fastsætter styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registreringen i behandlingsstedsregisteret efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

Efter sundhedslovens § 213 d, stk. 1, opkræver Styrelsen for Patientsikkerhed et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr hos regionsrådet for regionens sygehusenheder til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2.

Bestemmelsen betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed årligt opkræver et gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og tilsynet.

Det er i de almindelige bemærkninger til loven, jf. Folketingstidende 2015-16, A, L 184, som fremsat, side 87, afsnit 5, forudsat, at der pålægges gebyrer af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med registrering og tilsyn i den nye ordning modsvares af de samlede gebyrindtægter, og således at ordningen hviler i sig selv.

Det er endvidere forudsat, at de årlige gebyrer vil blive gradueret efter størrelsen af behandlingsstedet, og at behandlingsstederne vil blive inddelt i fem kategorier baseret på størrelse og beregning af det forventede ressourceforbrug til tilsyn i hver kategori.

Kategori 1 vedrører offentlige og private sygehusenheder (afdelingsniveau) med og uden sengepladser), kategori 2 behandlingssteder uden sengepladser og med flere læger eller tandlæger, kategori 3 behandlingssteder uden sengepladser og med én læge, en tandlæge eller flere deltidsydere inden for disse to faggrupper, samt kiropraktorklinikker, vaccinationsklinikker, lægevagtsordninger og præhospitale enheder, kategori 4 plejehjem, hjemmesygepleje, bosteder, genoptræningscentre, sundhedscentre/sundhedspleje, fysioterapeutklinikker, jordemorklinikker, tandplejeklinikker, ergoterapiklinikker, fodterapeutklinikker samt øvrige klinikker og enheder med autoriseret sundhedspersonale, eksempelvis klinisk diætist klinikker, optikerklinikker, centre for misbrugsbehandling m.v., med mindre der er tale om en enkeltmandspraksisser uden lægefagligt personale, som omfattes af kategori 5.

Gebyrerne udgør ifølge bemærkningerne 10.697 kr. for kategori 1, 7.134 for kategori 2, 3.920 kr. for kategori 3, 2.207 kr. for kategori 4 og 1.891 kr. for kategori 5.

Det er i bemærkningerne til § 213 d, jf. Folketingstidende 2015-16, A, L 184, som fremsat, side 100, forudsat, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan justere gebyrerne efter den almindelige pris- og lønudvikling (PL-regulering).

Efter § 13, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1405 af 1. december 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., som er udstedt i medfør af sundhedslovens § 213 c, stk. 3, udgør gebyret i grundbeløb pr. 1. januar 2017 10.847 kr. for kategori 1, 7.234 for kategori 2, 3.975 kr. for kategori 3, 2.238 kr. for kategori 4 og 1.917 kr. for kategori 5.

#### 2.2.2. Overvejelser og lovforslagets indhold

I takt med at behandlingssteder har ladet sig registrere som følge af den indførte registreringsordning har det vist sig, at flere behandlingssteder end oprindeligt antaget har ladet sig registrere, og at registreringspligten omfatter en række situationer, som ikke var forudset eller forudsat ved reglernes tilblivelse.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vigtigt, at reglerne om registrering og betaling af gebyrer er proportionelle både med den risiko for patientsikkerheden, som det enkelte behandlingssted udgør, og den omsætning, som behandlingsstedet har, ligesom reglerne ikke må være til hinder for eller hæmme sundhedspersoner i at udføre eksempelvis frivilligt, ulønnet arbejde eller behandling i deres fritid f.eks. i en sportsklub.

Det er på denne baggrund Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den nuværende registrerings- og gebyrordning på afgrænsede områder ikke er hensigtsmæssig.

Det foreslås, at af denne grund, at der foretages ændringer af den gældende gebyr- og registreringsordning for så vidt angår frivilligt, ulønnet arbejde. Det foreslås, at enkeltmandsvirksomheder, der alene yder frivilligt, ulønnet sundhedsfaglig behandling, ikke skal lade sig registrere eller betale gebyr. Det foreslås også, at faste klinikker eller behandlingssteder skal lade sig registrere, men fritages for betaling af gebyr, hvis der er tale om frivilligt, ulønnet arbejde, og at større midlertidige behandlingssteder, f.eks. festivaler, landsstævner, spejderlejre m.m. med over 1000 forventede deltagere skal lade sig registrere, men kan fritages for betaling af gebyret, hvis der tilbydes sundhedsfaglig behandling, som er baseret på frivilligt, ulønnet arbejde. Endelig foreslås det, at mindre midlertidige behandlingssteder, f.eks. festivaler, landsstævner, spejderlejre m.m. med op til 1000 deltagere ikke skal lade sig registrere eller betale gebyr, hvis der tilbydes sundhedsfaglig behandling, som er baseret på frivilligt, ulønnet arbejde.

Uanset ovenstående skal steder, hvor der udfører kirurgiske indgreb lade sig registrere i Behandlingsstedsregisteret og betale gebyrer.

Det foreslås også, at der foretages ændringer af den gældende gebyr- og registreringsordning, ved at pligten til registrering og størrelsen på gebyret afhænger af og gradueres efter behandlingsstedets årlige omsætning. Det foreslås således, at behandlingssteder med en omsætning på 25.000 kr. eller derunder fritages for registreringspligten og dermed for betaling af gebyret. Det foreslås også, at behandlingssteder med en årlig omsætning på mellem 25.001 og 50.000 kr. årligt skal lade sig registrere men alene betale halvt gebyr i forhold til virksomheder, som omsætter for mere end 50.000 kr. årligt.

Hvis en virksomhedskonstruktion åbenlyst har karakter af omgåelse, således at den samme sundhedsydelse udbudt af samme personkreds opsplittes på flere forskellige virksomheder alene med henblik på at sikre, at den enkelte virksomheds omsætning er under bagatelgrænsen, vil den samlede virksomhedskonstruktion skulle registreres og betale gebyr.

Uanset ovenstående skal steder, hvor der udfører kirurgiske indgreb lade sig registrere i Behandlingsstedsregisteret og betale gebyrer.

Det foreslås derudover, at interessentselskaber ejet af flere enkeltlæger eller -tandlæger, der i forvejen betaler et gebyr for registrering af deres praksis, kan fritages for et selvstændigt registreringskrav, da de anses for omfattet af interessenternes registreringer. Hvis der ydes selvstændig sundhedsfaglig behandling fra en adresse, hvor kun interessentskabet er til stede, vil dette skulle registreres som et selvstændigt behandlingssted i interessenternes registrering, da den enkelte adresse skal være registreret.

Endvidere foreslås det, at det ikke er de enkelte vagtlæger knyttet til de regionale vagtlægeordninger, der skal lade sig registrere, men Lægevagten som organisation, der skal lade sig registrere, da Lægevagten er organiseret på en måde, hvor ansvaret for den sundhedsfaglige behandling er forankret i den enkelte Lægevagt. Hvis Lægevagten i en region har flere faste steder, hvor eller hvorfra funktionen udføres, skal hver enkelt fast behandlingssted lade sig registrere og betale gebyr, således at den enkelte adresse er registreret.

Derudover vil der blive fastsat regler, som viderefører den gældende praksis, om at sundhedspersoner, der behandler venner, familie m.v. i hjemmet helt fritages for at lade sig registrere og dermed også for betaling af gebyr.

Endelig foreslås det, at læger, der arbejder i solopraksis som led i deres hoveuddannelse, ikke skal "tælle med" i opgørelsen af antal årsværk ved opgørelsen af gebyrkategori for det pågældende behandlingssted.

De foreslåede ændringer foreslås gennemført ved at ændre de gældende bemyndigelsesbestemmelser om registreringspligt og gebyrer i sundhedsloven, således at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover kan fastsætte regler om undtagelser til registreringspligten og betaling af gebyrer, samt regler om størrelsen, herunder reducerede gebyrer, i forhold til ovenstående forhold.

For at sikre, at behandlingssteder ikke uberettiget undlader at lade sig registrere eller lader sig registrere i en forkert kategori, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed får bemyndigelse til at fastsætte regler om, at de behandlingssteder, som efter de foreslåede regler undtages for registreringspligten, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets eksistens og aktivitet.

Det foreslås også, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve sådanne behandlingssteder enhver oplysning, som er nødvendig for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan vurdere og føre kontrol med, om behandlingsstedet omfattes af de foreslåede regler om undtagelse fra registrering og betaling af gebyrer.

### 2.2.3. Persondataretlige overvejelser

Med de foreslåede bestemmelser foreslås indført hjemmel til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve behandlingssteder enhver oplysning, som er nødvendig for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan vurdere og føre kontrol med, om behandlingsstedet omfattes af de foreslåede regler om undtagelse fra registrering og betaling af gebyrer.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelser er i overensstemmelse med persondatalovens 7, stk. 2, nr. 4, og at behandlingen af personoplysninger kan ske i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

### 3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

#### *Udgifter vedr. udflytning*

Udgifterne, der er forbundet med udflytning af dele af Styrelsen for Patientsikkerhed og etableringen af Styrelsen for Patientklager i Aarhus, er ikke endeligt klarlagt endnu.

#### *Udgifter forbundet med ændring af registrerings- og gebyrreglerne for sundhedsfagligt tilsyn*

Ændringerne af den gældende registrerings- og gebyrordning vil have økonomiske konsekvenser i de tilfælde, hvor behandlingssteder fritages for gebyrbetaling, men fortsat vil være underlagt registreringspligten og det risikobaserede tilsyn. I praksis vil der

være tale om indtægtsfald som følge af bortfaldne gebyrer, der ikke modsvares af bortfald af tilsynsomkostninger.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at de foreslåede ændringer af registrerings- og gebyrreglerne for det sundhedsfaglige tilsyn vil medføre et årligt indtægtstab, der ikke modsvares af faldende omkostninger, på ca. 4,75 mio. kr. for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Gebyrfritagelsen for frivilligt, ulønnet arbejde ventes at medføre indtægtstab på ca. 1,5 mio. kr. Gebyrfritagelsen for behandlingssteder med en årlig omsætning mellem 25.001 kr. og 50.000 kr. ventes at medføre indtægtstab på ca. 2,0 mio. kr. Ændringerne vedr. sololæger ventes at medføre indtægtstab på 1,25 mio. kr.

Ændringerne medfører således isoleret set, at gebyrordningen vil køre med en årlig ubalance mellem indtægter og omkostninger – en underdækning – på 4,75 mio. kr.

Registrerings- og gebyrreglerne skal evalueres i 2020, hvorfor det er forventningen, at denne ubalance vil optræde i perioden 2018-2020.

Hertil kommer, at ændringerne ventes indført med tilbagevirkende kraft, hvorfor der ligeledes skal findes midler til tilbagebetaling af opkrævede gebyrer i 2017.

Det bemærkes, at gebyrordningen grundet flere registreringer end ventet udviste merindtægter i 2017, og at disse merindtægter kan sikre, at den årlige underdækning ikke medfører, at Styrelsen for Patientsikkerhed kommer i strid med disponeringsreglernes bestemmelser vedr. økonomiske balancekrav. Balancekravene tilsiger, at saldoen for styrelsens overførte overskud ikke må være negativ fire år i træk, og at en negativ saldo for det overførte overskud ikke må overstige den regulerede egenkapital.

#### 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget medfører, at behandlingssteder med en omsætning på 25.000 kr. årligt eller derunder ikke skal lade sig registrere og ikke skal betale gebyr. Lovforslaget medfører endvidere, at behandlingssteder med en omsætning på mellem 25.001 kr. og 50.000 kr. fortsat skal lade sig registrere, men at de alene skal betale halvt gebyr i forhold til virksomheder, som omsætter for mere end 50.000 kr. årligt. Sidstnævnte medfører en samlet gebyrlettelse for de omfattede behandlingssteder på ca. 2,0 mio. kr.

Lovforslaget medfører endvidere, at sololæger, der ansætter læger under uddannelse, alene skal betale gebyr som sololæge og dermed ikke som et behandlingssted med flere sundhedspersoner. Denne ændring ventes at medføre en samlet gebyrlettelse for de omfattede sololæger på 1,25 mio. kr.

Endelig medfører lovforslaget, at behandlingssteder baseret på frivilligt, ulønnet arbejde f.eks. behandlingssteder ved større frivillige arrangementer, f.eks. spejderlejre, festivaler og lign. med forventet deltagelse af over 1000 deltagere, fritages for betaling af gebyr, men ikke for at lade sig registrere eller for det risikobaserede tilsyn. Ændringen ventes at medføre samlede gebyrletterelser for ca. 1,5 mio. kr.

#### 5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget medfører, at borgere fremadrettet skal indgive deres klage til anden administrativ myndighed.

Borgere, der har indsendt eller indsender en klage- eller erstatningsankesag, må dog i en overgangsperiode vente forlængede sagsbehandlingstider som følge af udflytningen af Styrelsen for Patientklager.

#### 6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget medfører ingen miljømæssige konsekvenser

#### 7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

#### 8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

#### 9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	De foreslåede ændringer af registrerings- og gebyrreglerne forventes at medføre udgifter for årligt 4,75 mio. kr. Omkostningerne forbundet med udflytningen af Styrelsen for Patientklager indgår ikke i estimatet.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	De foreslåede ændringer af registrerings- og gebyrreglerne forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet for årligt 4,75 mio. kr.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	De foreslåede ændringer af registreringsreglerne forventes at medføre positive administrative konsekvenser for erhvervslivet.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Længere sagsbehandlingstider for klage- og erstatningsankesager i en

		overgangsperiode som følge af udflytningen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser (sæt X)	Ja	Nej
		X

#### Til § 1

Til nr. 1

Efter sundhedslovens § 212 a, stk. 1, er Styrelsen for Patientsikkerhed en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder.

Som konsekvens af at behandlingen af patientklager, sager om patientrettigheder m.v. overføres fra Styrelsen for Patientsikkerhed til den nye Styrelse for Patientklager, vil Styrelsen for Patientsikkerhed ikke længere som hovedområde beskæftige sig med patientrettigheder.

Det foreslås af denne grund, at patientrettigheder udgår af bestemmelsen, og at det i stedet for fremgår af bestemmelsen, at styrelsen bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og læring i sundhedsvæsenet.

Den foreslåede ændring vil understrege det behov for øget fokus på læring i sundhedsvæsenet, der er politisk og i faglige kredse.

Til nr. 2

Af sundhedslovens § 213 c, stk. 1, fremgår det, at sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder jf. dog stk. 2.

Som konsekvens af den foreslåede ændring af sundhedslovens § 213 c, stk. 3, jf. den foreslåede § 1, nr. 3, hvori det foreslås, at der kan fastsættes undtagelser til registreringspligten i stk. 1, foreslås det, at der efter "jf. dog stk. 2" indsættes "og stk. 3".

Med den foreslåede ændring understreges det, at der efter stk. 3 kan fastsættes undtagelser til reglen i stk. 1.

Til nr. 3

Efter sundhedslovens § 213 c, stk. 2, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

Det foreslås at ændre den gældende bemyndigelsesbestemmelse ved, at det fastsættes, at der efter bemyndigelsen fremover også kan fastsættes regler om undtagelser til registreringen efter stk. 1.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover vil kunne fastsætte regler om, i hvilke situationer registrering i Behandlingsstedsregisteret kan undlades.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet til at fastsætte regler om undtagelser fra registreringen i Behandlingsstedsregisteret for behandlingssteder, som tilbyder sundhedsfaglig behandling baseret på frivilligt, ulønnet arbejdskraft. Det gælder blandt andet for mindre arrangementer af midlertidig karakter med forventet deltagelse af op til og med 1000 personer, hvor der tilbydes sundhedsfaglig behandling baseret på frivilligt, ulønnet arbejdskraft. Det gælder blandt andet for mindre koncerter, spejderlejre, sportsstævner og lign. Det er hensigten, at disse behandlingssteder skal fritages for at lade sig registrere. Større arrangementer skal fortsat lade sig registrere, jf. nærmere herom under det foreslåede nr. 5. Endelig er det hensigten, at selvstændige enkeltmandsvirksomheder med fast eller løs tilknytning til foreninger, f.eks. enkeltmandsvirksomheder, der alene yder frivilligt, ulønnet sundhedsfaglig behandling til en sportsklub, ikke skal lade sig registrere sig eller betale gebyr.

Der vil ligeledes blive fastsat regler om, at virksomheder med en omsætning på 25.000 kr. årligt eller derunder fritages for at lade sig registrere. Bestemmelsen vil have betydning for eksempelvis en klinik, som drives af en enkelt sundhedsperson med eget lokale, for visse alternative behandlere, som også er sundhedspersoner, men også for de tilfælde, hvor flere sundhedspersoner med hver deres virksomhed deles om fysiske lokaler, hvor fra de driver deres virksomhed. I et sådan tilfælde skal der ikke foretages registrering eller betaling af gebyr, hvis den enkelte virksomhed har en årlig omsætning på 25.000 kr. eller derunder. Behandlingssteder med en omsætning på 25.001 kr. årligt eller derover skal fortsat lade sig registrere, jf. nærmere herom under det foreslåede nr. 5.

Uanset ovenstående skal steder, hvor der udfører kirurgiske indgreb lade sig registrere i Behandlingsstedsregisteret.

Derudover vil bemyndigelsen blive anvendt til at fastsætte regler om, at interessentselskaber ejet af flere enkeltlæger eller –tandlæger, der i forvejen betaler et gebyr for registrering af deres praksis, omfattes af interessenternes registreringer.

Der vil også blive fastsat regler, som fortsætter den hidtidige praksis, om at sundhedspersoner, der behandler venner, familie m.v. i hjemmet uden modydelse fritages for at lade sig registrere.

Undtagelse fra registreringen medfører samtidigt undtagelse fra betaling af gebyrer. Undtagelsen fra registreringen betyder ligeledes, at behandlingsstedet ikke omfattes af Styrelsen for Patientsikkerheds proaktive risikobaserede tilsyn. Behandlingsstedet vil imidlertid fortsat være omfattet af styrelsens reaktive tilsyn.

Til nr. 4

Efter sundhedslovens § 213 d, stk. 1, opkræver Styrelsen for Patientsikkerhed til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2, et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr hos regionsrådet for regionens sygehusenheder.

Som konsekvens af den foreslåede ændring af sundhedslovens § 213 d, stk. 2, jf. den foreslåede § 1, nr. 5, hvori det foreslås, at der kan fastsættes undtagelser til opkrævning af gebyret i stk. 1, foreslås det, at der efter ”regionens sygehusenheder” indsættes ”jf. dog stk. 2”.

Med den foreslåede ændring understreges det, at der efter stk. 2 kan fastsættes undtagelser til reglen i stk. 1.

Til nr. 5

Efter sundhedslovens § 213 d, stk. 2, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om størrelsen af de i stk. 1 nævnte gebyrer og om opkrævning af gebyrerne.

Det foreslås at ændre den gældende bemyndigelsesbestemmelse ved, at det fastsættes, at der efter bemyndigelsen fremover også kan fastsættes regler om undtagelser til opkrævning af gebyret efter stk. 1.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremover kan fastsætte regler om, hvilke registrerede behandlingssteder, der skal undtages fra at betale gebyr for det risikobaserede tilsyn, samt regler om størrelsen, herunder reducerede gebyrer for visse behandlingssteder.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet til at fastsætte regler om undtagelser fra betaling af gebyrer for visse behandlingssteder, som tilbyder sundhedsfaglig behandling baseret på frivilligt, ulønnet arbejde. Det gælder blandt andet for større arrangementer af midlertidig karakter med forventet deltagelse af mere end 1000 personer, hvor der tilbydes sundhedsfaglig behandling baseret på frivilligt, ulønnet arbejdskraft. Det gælder blandt andet for større koncerter, spejderlejre, sportsstævner og lign. Der vil også blive fastsat regler om, at faste klinikker eller behandlingstilbud, hvor der udføres frivilligt, ulønnet arbejde, fritages for betaling af gebyr, f.eks. krisecentre og lign.

Bemyndigelsen vil også blive udmøntet til at fastsætte regler om, at behandlingssteder med en omsætning på mellem 25.001 og 50.000 kr. årligt alene skal betale halvdelen af det gebyr, som behandlingsstedet skulle have betalt efter gældende ret, og i forhold til, hvis omsætningen årligt udgør mere end 50.000 kr.

Endelig vil der blive fastsat regler om, at læger, der arbejder i solopraksis som led i deres hoveuddannelse, ikke tæller med i opgørelsen af antal årsværk ved opgørelsen af gebyrkategori for den pågældende virksomhed. Det betyder, at behandlingssteder med én læge, der ansætter andre læger under speciallægeuddannelse, alene skal betale gebyr som én læge og dermed ikke som et behandlingssted med flere sundhedspersoner.

Behandlingssteder, som er undtaget fra at lade sig registrere, jf. det foreslåede stk. 3, er også undtaget fra betaling af gebyrer.

Behandlingssteder, der skal lade sig registrere, men er fritaget for betaling af gebyret, vil fortsat være omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds proaktive risikobaserede tilsyn.

Til nr. 6

Med det foreslåede § 213 e, stk. 1, 1. pkt., foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, som efter regler fastsat i medfør af det foreslåede § 213 c, stk. 3, er undtaget fra at lade sig registrere, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets eksistens og aktiviteter.

Bestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om, at bl.a. behandlingssteder med en omsætning på 25.000 kr. årligt eller derunder, og behandlingssteder med op til og med 1000 personer, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed herom. Bestemmelsen sikrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed får kendskab til, at der på behandlingsstedet udføres sundhedsfagligt arbejde, og at styrelsen får mulighed for at rette henvendelse til behandlingsstedet med henblik på en vurdering af, hvorvidt behandlingsstedet retteligt ikke er registreret, jf. også det foreslåede 2. pkt. nedenfor.



Med 2. pkt. foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed ligeledes kan fastsætte nærmere regler om indhold, form og tidspunkt for afgivelse af meddelelsen efter 1. pkt. Bestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om, hvilke oplysninger meddelelsen skal indeholde, måden hvorpå meddelelsen skal gives, og hvornår behandlingsstedet skal afgive denne meddelelse.

Efter det foreslåede stk. 2 kan Styrelsen for Patientsikkerhed afkræve behandlingssteder, som efter regler fastsat i medfør af de foreslåede § 213 c, stk. 3, og § 213 d, stk. 2, er undtaget fra at lade sig registrere og for betaling af gebyrer, oplysninger, som er nødvendige for Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol med, om behandlingsstedet berettiget har undladt at lade sig registrere eller har ladet sig registrere i den korrekte kategori.

Efter bestemmelsen kan Styrelsen for Patientsikkerhed således med henblik på kontrol af, hvorvidt en virksomhed retteligt ikke har ladet sig registrere, afkræve behandlingsstedet oplysninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer er nødvendige for styrelsens kontrol. Styrelsen for Patientsikkerhed kan tilsvarende afkræve behandlingsstedet oplysninger, som er nødvendige for, at styrelsen kan vurdere, om behandlingsstedet er registreret i den korrekte kategori.

## *Til § 2*

Til nr. 1

Efter gældende ret varetager Styrelsen for Patientsikkerhed opgaver med tilknytning til patientklagesystemet.

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 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang.

Efter klage- og erstatningslovens §§ 5-9 behandler styrelsen behandler endvidere klager over kommunalbestyrelses, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven.

Derudover sekretariatsbetjener styrelsen Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Abortankenævnet.

Sundhedsministeren har pr. 17. januar 2018 besluttet, at der i Århus skal oprettes en ny styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet – Styrelsen for Patientklager. Styrelsen skal varetage behandlingen af klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder, og klager over kommunalbestyrelses, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven, som hidtil er blevet varetaget af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Endvidere skal Styrelsen for Patientklager sekretariatsbetjene Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Abortankenævnet, som hidtil er blevet betjent af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Som konsekvens heraf foreslås overalt i loven, bortset fra § 2 a, § 12, stk. 3 og 5, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, at »Styrelsen for Patientsikkerhed« ændres til »Styrelsen for Patientklager«.

Til nr. 2

Efter gældende ret varetager Styrelsen for Patientsikkerhed opgaver med tilknytning til patientklagesystemet.

Som konsekvens af den foreslåede nye Styrelse for Patientklager, som vil overtage behandling er patientklager fra Styrelsen for Patientsikkerhed, foreslås det overalt i loven, at Styrelsen for patientsikkerheds ændres til »Styrelsen for Patientklagers«.

Om den nærmere baggrund herfor henvises til bemærkningerne til § 2, nr. 1.

Til nr. 3

Efter § 12, stk. 1, i klage- og erstatningsloven kan Styrelsen for Patientsikkerhed forelægge sager efter klage- og erstatningslovens § 1 for Retslægerådet, før Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse i sagen. Klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed kan ligeledes i forbindelse med behandlingen af en klage, forelægge sagen internt for den del af Styrelsen for Patientsikkerhed, som varetager opgaverne med tilsyn. Tilsvarende gælder, hvor klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed som led i sekretariatsbetjeningen af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn forbereder en klage over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed efter klage- og erstatningslovens § 2.

Som følge af beslutningen af 17. januar 2018 om oprettelsen af Styrelsen for Patientklager, som blandt andet skal varetage behandlingen af klager efter klage- og erstatningslovens § 1 fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder, foreslås det, at Styrelsen for Patientklager kan forelægge en sag efter § 1 for Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse.

Bestemmelsen skal sikre, at Styrelsen for Patientklager – i samme omfang som Klagecenteret i Styrelsen for Patientsikkerhed hidtil har kunnet – kan indhente en udtalelse fra den myndighed, som fører tilsyn med sundhedsområdet, forinden styrelsen træffer afgørelse.

Bestemmelsen vil som følge af den gældende § 16, stk. 1, i klage- og erstatningsloven gælde tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn vil således kunne indhente en udtalelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden nævnet træffer afgørelse.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med den foreslåede § 2, nr. 1, som blandt andet medfører, at Styrelsen for Patientklager, som overtager klagesagsbehandlingen fra Styrelsen for Patientsikkerhed, kan indhente en udtalelse fra Retslægerådet, jf. klage- og erstatningslovens § 12, stk. 1, forinden styrelsen træffer afgørelse.

Til nr. 4

I medfør af klage- og erstatningslovens § 12, stk. 3, kan modtagne klager, jf. § 1, og afgørelse af sådanne klager anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Sundhedsministeren har pr. 17. januar 2018 besluttet, at der i Århus skal oprettes en ny styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet – Styrelsen for Patientklager. Styrelsen skal blandt andet varetage behandlingen af klager efter lovens § 1 fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder.

Som følge af beslutningen af 17. januar 2018 om oprettelsen af Styrelsen for Patientklager, og som konsekvens af, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat skal varetage tilsynet med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsynet med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, foreslås det at ændre den gældende bestemmelse, således at Styrelsen for Patientklager forpligtes til at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager.

Det foreslås desuden, at Styrelsen for Patientklager skal videregive sagsakter og sagsoplysninger i klagesager til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Bestemmelsen sikrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed – også efter oprettelsen af den nye Styrelse for Patientklager – har adgang til oplysninger om klagesagers afgørelse, sagernes akter m.v. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. Bestemmelsen sikrer således, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn kan fortsætte som efter gældende ret.

Bestemmelsen vil som følge af den gældende § 16, stk. 1, i klage- og erstatningsloven gælde tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det betyder, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn i samme omfang som Styrelsen for Patientklager skal videregive sagsakter og -oplysninger i klagesager, som Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler efter klage- og erstatningsloven, til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

Til nr. 5

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 4, udarbejder Styrelsen for Patientsikkerhed en årsrapport om Styrelsen for Patientsikkerheds virksomhed. Regionen bidrager efter Styrelsen for Patientsikkerheds anmodning med oplysninger til brug for årsrapporten, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 3. Årsrapporten offentliggøres og sendes til sundhedsministeren, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsrapporten sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

Sundhedsministeren har pr. 17. januar 2018 besluttet, at der i Århus skal oprettes en ny styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet – Styrelsen for Patientklager. Styrelsen skal varetage behandlingen af klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder, og klager over kommunalbestyrelses, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven, som hidtil er blevet varetaget af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Endvidere skal Styrelsen for Patientklager sekretariatsbetjene Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Abortankenævnet, som hidtil er blevet betjent af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientklager vil ligeledes skulle varetage opgaver vedrørende visitation og sagkyndige, ligesom der vil blive oprettet en ny enhed, som vil få til opgave at

revurdere lægeerklæringer, som indgives til brug for dispensation i sager om indfødsret, hvis der opstår tvivl om kvaliteten af en lægeerklæring.

Ved oprettelsen af Styrelsen for Patientklager vil årsrapporten fremadrettet vedrøre Styrelsen for Patientklagers virksomhed.

Som følge heraf foreslås det i klage- og erstatningslovens § 12, stk. 4, 3. pkt., at årsrapporten foruden at blive sendt til sundhedsministeren, Sundhedsstyrelsen, regioner, kommuner og Søfartsstyrelsen, desuden sendes til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Dette vil sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed får alle oplysninger, der kan være relevante for varetagelsen af styrelsens tilsynsforpligtelse.

Til nr. 6

Det følger af bestemmelsen i klage- og erstatningslovens § 12, stk. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en årsrapport om Styrelsen for Patientsikkerheds virksomhed.

Efter § 12, stk. 5, skal regionsrådet og kommunalbestyrelsen senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientsikkerheds offentliggørelse af årsrapporten efter stk. 4 over for Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen redegør for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til.

Sundhedsministeren har pr. 17. januar 2018 besluttet, at der i Århus skal oprettes en ny styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet – Styrelsen for Patientklager. Styrelsen skal varetage behandlingen af klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder, og klager over kommunalbestyrelser, Udbetaling Danmarks, regionsråds, Sundhedsstyrelsens og Søfartsstyrelsens afgørelser m.v. efter sundhedsloven, som hidtil er blevet varetaget af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Endvidere skal Styrelsen for Patientklager sekretariatsbetjene Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, Ankenævnet for Patienterstatningen, Det Psykiatriske Ankenævn, Tvangsbehandlingsnævnet og Abortankenævnet, som hidtil er blevet betjent af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientklager vil ligeledes skulle varetage opgaver vedrørende visitation og sagkyndige, ligesom der vil blive oprettet en ny enhed, som vil få til opgave at revurdere lægeerklæringer, som indgives til brug for dispensation i sager om indfødsret, hvis der opstår tvivl om kvaliteten af en lægeerklæring.

Ved oprettelsen af Styrelsen for Patientklager vil årsrapporten fremadrettet vedrøre Styrelsen for Patientklagers virksomhed.

Som følge heraf foreslås det, at regionsrådets og kommunalbestyrelsens pligt efter § 12, stk. 5, til at redegøre over for Styrelse for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til, udvides, således at redegørelsen ligeledes skal foretages over for Styrelsen for Patientklagers virksomhed, idet årsrapporten vedrører styrelsens virksomhed.

Til nr. 7

Styrelsen for Patientsikkerhed behandler efter gældende ret klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og varetager sekretariatsbetjeningen af

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, ligesom styrelsen varetager tilsynet med behandlingssteder og sundhedspersoner.

Styrelsen for Patientsikkerhed er således efter gældende ret i besiddelse af oplysninger fra både klage- og tilsynssager. Oplysningerne indgår i Styrelsen for Patientsikkerheds risikovurdering af, hvorvidt behandlingssteder og sundhedspersoner kan udgøre en fare for patientsikkerheden.

Med det foreslåede *stk. 6, 1. pkt.*, i § 12 i klage- og erstatningsloven foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed efter det foreslåede § 12, stk. 3, 2. pkt.

Efter den foreslåede bestemmelse kan sundhedsministeren fastsætte regler om den foreslåede videregivelse af oplysninger, herunder sagsakter og sagsoplysninger, fra Styrelsen for Patientklager til Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Bemyndigelsen vil blive anvendt til, at der i bekendtgørelse fastsættes regler om, i hvilke tilfælde Styrelsen for Patientklager skal videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvilke oplysninger der skal videregives, hvorledes videregivelsen skal finde sted, hyppighed for videregivelsen m.v.

Det er hensigten, at generelle sagsoplysninger, f.eks. sags-ID, sagsnummer m.v., oplysninger om sagsparter, herunder parts-ID, personnummer, CVR-nummer, SOR-ID (Sundhedsvæsenets Organisationsregister) samt oplysninger om parternes rolle, eksempelvis klager eller indklaget behandlingssted), vil skulle videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed dagligt. Tilsvarende vil gælde oplysninger fra afgørelser, om hvorvidt der er afgivet kritik eller ej.

Den løbende automatiske videregivelse af oplysninger skal sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat har adgang til alle oplysninger, som er nødvendige for, at styrelsen kan foretage den risikoidentifikation, som efter gældende ret er forudsat for gennemførelsen af det proaktive risikobaserede tilsyn.

Det er endvidere hensigten, at Styrelsen for Patientklager på baggrund af styrelsens visitation og klassifikation af indkomne klager, jf. nedenfor, automatisk videregiver de klagesager, som vurderes at vedrøre forhold, som kan udgøre en fare for patientsikkerheden.

Derudover er det hensigten, at der fastsættes regler om, at Styrelsen for Patientklager i visse tilfælde automatisk skal videregive klagesager til Styrelsen for Patientsikkerhed, når Styrelsen for Patientklager inden for en nærmere fastsat periode har modtaget klager over samme behandlingssted.

Endelig er det hensigten, at Styrelsen for Patientklager efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed, skal videregive enhver oplysning i sager med henblik på, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan vurdere, om der på baggrund af de modtagne oplysninger skal indledes en tilsynssag. Videregivelse i disse tilfælde vil ofte være relevant, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed eksempelvis har modtaget en bekymringsskrivelse fra en ansat eller en patient om forholdende på et behandlingssted eller om en sundhedspersons

faglige kompetencer. I et sådant tilfælde vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne afkræve Styrelsen for Patientklager enhver oplysning, som er relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, hvorvidt der skal indledes en tilsynssag eller afkræfte, at der tale om forhold, som kan være til fare for patientsikkerheden.

Det bemærkes, at der ikke med de foreslåede bestemmelser tilsigtes en udvidelse af adgangen til oplysninger for tilsynsmyndigheden i forhold til efter gældende ret men derimod alene at videreføre den retstilstand og mulighed, som Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gældende ret til at lade oplysninger fra klagesager indgå som element i styrelsens tilsynsvirksomhed.

Efter det foreslåede *stk. 6, 2. pkt.*, kan sundhedsministeren endvidere fastsætte regler om Styrelsen for Patientklager visitation og klassifikation af sager efter § 1.

Bemyndigelsen vil blive anvendt til i bekendtgørelse at fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers varetagelse af screening og vurdering af modtagne klagesagers tilsynsmæssige relevans, ligesom der vil blive fastsat regler om klassifikation af klager i forhold til graden af faren for patientsikkerheden.

Med den foreslåede bestemmelse sikres det, at Styrelsen for Patientklager i forbindelse med modtagelse af klagesager screener klagerne for forhold, som kan udgøre en fare for patientsikkerheden, og klassificerer disse klager ud fra en farevurdering. Klassificeringen af en sag har, jf. det foreslåede 1. pkt. ovenfor, betydning for, hvorvidt Styrelsen for Patientklager automatisk videregiver sagen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det bemærkes, at sundhedsministeren som følge af den gældende § 16, stk. 1, vil kunne fastsætte tilsvarende regler for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Det betyder, at sundhedsministeren således i bekendtgørelse vil kunne fastsætte, at de foreslåede regler om videregivelse af oplysninger og om visitation af sager også vil skulle gælde for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns videregivelse af oplysninger m.v.

Til nr. 8.

Det følger af klage- og erstatningslovens § 12 a, stk. 2, at Det rådgivende Praksisudvalg sammensættes af repræsentanter for patientorganisationer m.v., faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse. Direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for praksisudvalget.

Muligheden for at direktøren for Styrelsen for Patientsikkerheds stedfortræder kan være formand for praksisudvalget blev indført ved lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.). Baggrunden herfor var oprettelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, der både har til opgave at varetage tilsynet med sundhedspersoner og patientklagesystemet.

Sundhedsministeren har pr. 17. januar 2018 besluttet, at der i Århus skal oprettes en ny styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet – Styrelsen for Patientklager. Styrelsen skal blandt andet varetage behandlingen af klager efter lovens § 1 fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og klager over brud på patientrettigheder.

På baggrund af, at formandsporten i Det Rådgivende Praksisudvalg som følge heraf overgår til direktøren for Styrelsen for Patientklager foreslås det, at denne alene skal kunne varetage formandsposten, således at »eller dennes stedfortræder« udgår af

bestemmelsen, idet Styrelsen for Patientklager alene vil skulle varetage patientklagesystemet, mens varetagelsen af tilsynet med sundhedspersoner vil forblive en opgave for Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### *Til § 3*

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft 1. juli 2018.

Med *stk. 2* foreslås det, at de foreslåede bestemmelser i § 1, *stk. 2-5*, om ændring af registrerings- og gebyrpligten for tilsynet med behandlingssteder skal gælde med tilbagevirkende kraft fra 1. januar 2017.

Det betyder, at de behandlingssteder, som efter gældende ret har ladet sig registrere og betalt gebyr, kan få tilbagebetalt det indbetalte gebyr, såfremt de efter regler udstødt i medføre af de foreslåede bestemmelser, vil være fritaget for gebyret.

#### *Til § 4*

Det foreslås, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	<p><b>§ 1</b></p> <p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:</p>
<b>§ 212 a.</b> Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundhedsministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og rettigheder.	<b>1.</b> I § 212 a, stk. 1, ændres »rettigheder« til: »læring i sundhedsvæsenet«.
<b>§ 213 c.</b> Sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder, jf. dog stk. 2.	<b>2.</b> I § 213 c, stk. 1, indsættes efter »jf. dog stk. 2«: »og 3«.
<i>Stk. 2. ---</i>	
<i>Stk. 3.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed fastætter nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og et registrering skal ske elektronisk.	<b>3.</b> I § 213 c, stk. 3, indsættes efter »der skal lade sig registrere,«: »undtagelser til denne registrering,«.
<b>§ 213 d.</b> Til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2, opkræver Styrelsen for Patientsikkerhed et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr hos regionsrådet for regionens sygehusenheder.	<b>4.</b> I § 213 d, stk. 1, indsættes efter »regionens sygehusenheder«: »jf. dog stk. 2.«
<i>Stk. 2.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om størrelsen af de i stk. 1 nævnte gebyrer og om opkrævning af gebyrerne.	<b>5.</b> I § 213 d, stk. 2, ændres »gebyrer og« til: »gebyrer,«, og efter »opkrævning af gebyrerne« indsættes: »og om undtagelser til opkrævning af gebyrerne«.
	<p><b>6.</b> Efter § 213 d indsættes:</p> <p><b>»§ 213 e.</b> Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder, som efter regler fastsat i medfør af § 213 c, stk. 3, er undtaget fra registrering, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedets eksistens og aktivitet. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere</p>



	<p>regler om indhold, form og tidspunkt for afgivelse af meddelelsen efter 1. pkt.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed kan afkræve behandlingssteder, som efter regler fastsat i medfør af § 213 c, stk. 3, og § 213 d, stk. 2, er undtaget fra registrering og fra betaling af gebyrer, enhver oplysning, som er nødvendig for Styrelsen for Patientsikkerheds kontrol med, om behandlingsstedet berettiget har undladt at lade sig registrere eller har ladet sig registrere i den korrekte kategori.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 2</b></p> <p>I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1022 af 28. august 2017, som ændret senest ved § 41 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:</p>
	<p><b>1.</b> Overalt i loven, bortset fra § 2 a, § 12, stk. 5, § 29, stk. 4 og 5, og § 30, stk. 2, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Styrelsen for Patientklager«.</p>
	<p><b>2.</b> Overalt i loven, bortset fra § 12, stk. 3, ændres »Styrelsen for Patientsikkerheds« til: »Styrelsen for Patientklagers«.</p>
<p><b>§ 12.</b> Styrelsen for Patientsikkerhed kan forelægge en sag efter § 1 for Retslægerådet, før Styrelsen for Patientsikkerhed træffer afgørelse i sagen.</p>	<p><b>3.</b> I § 12, stk. 1, indsættes efter »kan forelægge en sag efter § 1 for«: »Styrelsen for Patientsikkerhed og«.</p>
<p><i>Stk. 2.</i> ---</p>	
<p><i>Stk. 3.</i> Modtagne klager, jf. § 1, og afgørelse af sådanne klager anvendes som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og tilsyn med individer efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.</p>	<p><b>4.</b> § 12, stk. 3, affattes således:</p> <p>»Stk. 3. Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og -oplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.«</p>
<p><i>Stk. 4.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en årsrapport om Styrelsen for Patientsikkerheds virksomhed. Regionen bidrager efter Styrelsen for Patientsikkerheds anmodning med oplysninger til brug for årsrapporten,</p>	<p><b>5.</b> I § 12, stk. 4, 3. pkt., indsættes efter »sundhedsministeren,«: »Styrelsen for Patientsikkerhed,«.</p>

herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 3. Årsrapporten offentliggøres og sendes til sundhedsministeren, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsrapporten sendes desuden til Søfartsstyrelsen.	
Stk. 5. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen redegør senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientsikkerheds offentliggørelse af årsrapporten efter stk. 4 over for Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til.	6. I § 12, stk. 5, indsættes efter »over for«: »Styrelsen for Patientklager,«.
	7. I § 12 indsættes som stk. 6: »Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af oplysninger efter § 12, stk. 3, 2. pkt. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter § 1.
<b>§ 12 a. ---</b>	
Stk. 2. Det rådgivende Praksisudvalg sammensættes af repræsentanter for patientorganisationer m.v., faglige organisationer på sundhedsområdet, regioner og kommuner efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse. Direktøren for Styrelsen for Patientsikkerhed eller dennes stedfortræder er formand for praksisudvalget.	8. I § 12 a, stk. 2, 2. pkt., udgår »eller dennes stedfortræder«.