

## NOTAT

### Høringsnotat om forslag til lov om ændring af sundhedsloven og klage- og erstatningsloven

#### 1. Høring over lovforslaget

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 21. marts 2018 til 10. april 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Center for Frivilligt Socialt Arbejde, Centrale Handicapråd, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Handicap Forbund, Dansk Idrætsmedicinsk Selskab, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Live, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sportsfysioterapi, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, DGI, Diabetesforeningen, DIF, DUF, Ergoterapeutforeningen, Event Safety, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre (Naalakkersuisut), Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden i Grønland, Roskilde Festival, Røde Kors, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed Danmark, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Udkastet til lovforslag har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

#### 2. Høringssvar og kommentarer

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar fra Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Idrætsforbund (DIF), Dansk Kiropraktorforening, Dansk Sygeplejeråd, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Regio-

ner, Danske Seniorer, Datatilsynet, Ergoterapeutforeningen, Forsikring og Pension, Jorde-moderforeningen, KL, Lægeforeningen, Patienter og Tandlægeforeningen.

Farmakonomforeningen, FOA, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbru-gerstyrelsen, Patienterstatningen, Psykolognævnet, Rigsombudsmanden i Grønland, Æl-dresagen og Aalborg Universitet har meddelt, at de ikke har bemærkninger til lovforslaget.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets kommentarer er *kursiverede*.

## **2.1. Bemærkninger til forslaget om ændring af registrerings- og gebyrreglerne for sund-hedsfagligt tilsyn**

### **2.1.1. Generelle bemærkninger**

**Dansk Idrætsforbund** oplyser, at foreningen er taknemlige for den hurtige respons fra sundhedsministeren og aftalepartierne i forhold til at sikre, at frivillige sundhedspersoner og foreningslivet i vid udstrækning undtages fra den administration og omkostninger, som er forbundet med registrering og betaling af gebyrer. Dansk Idrætsforbund er samlet set positiv over for lovforslaget og takker for den brede politiske opbakning i forhold til at sikre, at foreningslivet og frivillige sundhedspersoner ikke unødigt pålægges administrative byrder og omkostninger.

**Danske Seniorer** oplyser, at foreningen ikke har indvendinger mod de foreslåede ændrin-ger af reglerne om registrering og betaling af gebyrer for frivillige arrangementer.

**Lægeforeningen** konstaterer, at Sundheds- og Ældreministeriet har lyttet til den kritik, som blandt andet Lægeforeningen har rettet mod den gældende registrerings- og gebyr-ordning for det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder, men kritiserer samtidigt, at det risikobaserede tilsyn finansieres af de behandlingssteder og sundhedspersoner, som er underlagt tilsyn.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de mange positive høringssvar. Det er hen-sigten med lovforslaget at gennemføre de nødvendige tilpasninger af den gældende regi-strerings- og gebyrordning for at imødekomme dele af den kritik, der har været rejst af nogle uhensigtsmæssigheder ved gældende ret.*

*Sundheds- og Ældreministeriet har endvidere noteret sig Lægeforeningens synspunkt om, at foreningen ikke mener, at det risikobaserede tilsyn skal finansieres af de behandlings-steder og sundhedspersoner, som er underlagt tilsyn. Ministeriet kan henvise til, at finan-siering af det risikobaserede tilsyn gennem gebyrer fra behandlingssteder omfattet af tilsynet blev besluttet i en politisk aftale af 11. februar 2016, som et næsten enigt Folketing stod bag. Der er således ingen aktuelle planer om at ændre denne finansieringsmodel.*

### **2.1.2. Størrelsen på gebyrerne**

**KL** opfordrer til, at der generelt holdes øje med, om gebyrordningen giver overskud, og i så fald justerer de enkelte gebyrer.

**Danske Fysioterapeuter** påpeger, at gebyrreglerne ikke må udvikle sig i en sådan retning, at én eller flere faggrupper finansierer det risikobaserede tilsyn for andre faggrupper.

**Danske Fodterapeuter**, mener at de nuværende gebyrer mangler proportionalitet, og at gebyret for en enkeltmandsvirksomhed i kategori 5 er for højt sammenlignet med behand-

lingssteder i kategori 4, hvor der er mindst dobbelt så mange ansatte til at skabe omsætning.

**Tandlægeforeningen** mener, at gebyrerne er urimelige og burde gentænkes.

**Dansk Apotekerforening** finder ikke, at apoteker, som udfører sundhedsfaglig behandling som en mindre del af virksomheden, f.eks. vaccinationer, skal placeres i samme gebyrgruppe som f.eks. vaccinationsklinikker, hvis hovedopgave er vaccinationer, eller at de skal betale højere gebyrer end plejehjem, fysioterapiklinikker, jordemoderklinikker, tandplejeklinikker og fodterapeutklinikker.

*Det er ved registrerings- og gebyrordningens indførelse forudsat, at Styrelsen for Patient-sikkerhed kan fastsætte gebyr af en sådan størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med registreringen og tilsyn modsvares af de samlede gebyrindtægter, og således at ordningen hviler i sig selv.*

*Det falder efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse uden for rammer af dette lovforslag at foretage en generel omlægning af registrerings- og gebyrordningen.*

*Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at apoteker, der tilbyder vaccinationer, bør indplaceres i samme kategori, som vaccinationsklinikker, som også tilbyder vaccinationer.*

#### 2.1.3. Undtagelser for frivilligt, ulønnet arbejde

**Dansk Idrætsforbund** oplyser, at foreningen med glæde noterer sig, at lovforslaget generelt sikrer at frivilligt, ulønnet sundhedsfagligt arbejde i foreningslivet – herunder ved stævner med op til 1.000 deltagere – undtages fra registrerings- og gebyrkrav for det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder inden for sundhedsområdet.

**Jordemoderforeningen, Dansk Kiropraktor Forening, Danske Fysioterapeuter, Danske Fodterapeuter, Dansk Sygeplejeråd og Lægeforeningen** støtter de foreslåede ændringer om undtagelse fra gebyrpligt for frivilligt arbejde.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de positive høringssvar i forhold til dette punkt, og kan oplyse, at de foreslåede ændringer netop har til hensigt at sikre, at reglerne ikke er til hinder for eller hæmmer sundhedspersoner i at udføre eksempelvis frivilligt, ulønnet arbejde eller behandling i deres fritid.*

#### 2.1.4. Undtagelser som følge af lav omsætning

**Dansk Idrætsforbund** oplyser, at foreningen finder det positivt, at lovforslaget medfører en bagatelgrænse, således at sundhedspersoner, der er tilknyttet foreninger/klubber og i det virke har en omsætning på op til 25.000 kr. årligt, fritages for registreringspligten og gebyr. Foreningen finder det også positivt, at sundhedspersoner, der er tilknyttet foreninger/klubber og i det virke har en omsætning på op til mellem 25.001 og 50.000 kr. årligt kun skal betales halvt gebyr.

**Jordemoderforeningen, Dansk Kiropraktor Forening, Danske Fysioterapeuter, Danske Fodterapeuter og Danmarks Apotekerforening** støtter de foreslåede ændringer om registrering og gebyrfritagelse. **Ergoterapeutforeningen** støtter ligeledes de foreslåede ændringer og oplyser, at foreningen tidligere har påpeget, at der ved de hidtidige regler blev pålagt små behandlingssteder et urimeligt højt gebyr.

**Danske Fysioterapeuter** påpeger i samme forbindelse, at gebyrreglerne pålægges fysioterapeuter på en måde, som efter foreningens opfattelse ikke kan være tilsigtet. Dette skyldes, at fysioterapeuter ofte er organiseret som selvstændige med eget CVR-nr., der samarbejder på samme behandlingssted i modsætning til behandlingssteder, hvor behandlerne er ansatte og ikke selvstændige og derfor alene betaler ét gebyr for behandlingsstedet.

**Dansk Sygeplejeråd** mener, at det er den omsætning, der knytter sig til den enkelte autoriserede sundhedsperson, der skal være afgørende for, om omsætningsgrænsen for registreringspligten nås. I modsat fald løses de praktiske udfordringerne med den nuværende registreringspligt ikke fsva. de forskellige former for klinikfællesskaber, sundhedspersoner, der udfører behandling på et hovedbehandlingssted og flere bibehandlingssteder samt for området for registrerede alternative behandleres klinikfællesskaber, hvor nogle deltagere er autoriserede sundhedspersoner, mens andre ikke er det.

**Danske Fysioterapeuter** påpeger desuden, at den foreslåede grænse på 50.000 kr. i årlig omsætning for betaling af fuldt gebyr bør ændres til samme beløb som grænsen for, hvor når en virksomhed er moms- og lønsumsafgiftspligtig. **Dansk Sygeplejeråd** er af samme opfattelse.

**Lægeforeningen** forudsætter, at læger, som f.eks. udfærdiger speciallægeerklæringer, i regi af eget CVR-nummer eller honoreret som B-indkomst, bliver omfattet af de nye regler i forhold til deres årlige omsætning.

**Lægeforeningen** oplyser, at det er uklart, hvilke regler der skal gælde for læger, der er tilknyttet politiet med henblik på detentionstilsyn.

**Danmarks Apotekerforening** savner en nærmere præcisering af omsætningsgrænsen. Foreningen ønsker i den forbindelse uddybet, om det alene er omsætning i forhold til behandlinger i henhold til sundhedsloven, der omfattes, og ikke omsætning fra apotekets kerneopgaver, som ikke anses som sundhedsfaglig behandling. Foreningen lægger til grund, at det alene drejer sig om omsætning i forhold til sundhedsfaglig behandling.

**Danmarks Apotekerforening** ønsker endvidere præciseret, om det er det enkelte behandlingssteds (filials) omsætning, der skal lægges til grund, eller den samlede koncern (apotek med filialer).

**Dansk Sygeplejeråd** henstiller, at beløbsgrænserne pristalsreguleres.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig, at der generelt blandt høringsparterne er opbakning til de foreslåede undtagelser som følge af lav omsætning.*

*Det er ikke hensigten med de foreslåede ændringer af registrerings- og gebyrordningen at foreslå en fuldstændig omlægning af ordningen, men at foretage de nødvendige ændringer for de situationer, som åbenlyst ikke er hensigtsmæssige efter gældende ret. Det er således fortsat udgangspunktet, at ethvert behandlingssted, herunder selvstændige behandlingssteder, klinikker m.v., fortsat skal registrere sig selvstændigt, med mindre de omfattes af de foreslåede bagatelgrænser.*

*Hensigten med de foreslåede bagatelgrænser er, at mindre behandlingssteder/virksomheder ikke skal rammes uforholdsmæssigt sammenlignet med andre behandlingssteder med en større omsætning. Det er således i forhold til opgørelsen af omsætningen ministeriet opfattelse, at hele behandlingsstedets omsætning vil indgå i opgørelsen, uanset om denne stammer fra sundhedsfaglige behandlinger eller andre aktivi-*

teter ved behandlingsstedet/virksomheden. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.

Det er derudover ministeriets opfattelse, at en ordning, hvor der ville skulle differentieres mellem de forskellige kilder til indtægter i sig ville kunne medføre unødigt og uforholdsmæssig administration sammenholdt med størrelsen på gebyret.

Sundheds- og Ældreministeriet kan desuden oplyse, at det er det enkelte behandlingssteds omsætning, der skal lægges til grund ved opgørelse af omsætningen, svarende til, at det er det enkelte behandlingssted, der skal registreres. Det betyder, at hvis en filial er registreret som behandlingssted, er det kun filialens omsætning, der skal lægges til grund.

Det skal således heller ikke efter Sundheds- og Ældreministeriet være den enkelte sundhedspersons omsætning, der lægges til grund ved vurderingen af om omsætningsgrænsen for registreringspligten nås. Registreringspligten knytter sig til det behandlingssted, som har et ansvar for behandlingen, uanset om denne i visse tilfælde er sammenfaldende med en sundhedsperson som individ.

Det er ministeriets opfattelse, at der med de foreslåede beløbsgrænser på hhv. 25.000 og 50.000 er fundet en rimelig balance med virksomhedens omsætning og kravet om betaling af gebyr.

Sundheds- og Ældreministeriet kan bekræfte, at læger, som ved siden af deres arbejde på eksempel et sygehus udfærdiger erklæringer m.v., omfattes af de foreslåede regler og således ikke skal registre deres virksomhed som behandlingssted, hvis omsætningen er op til 25.000 kr. årligt. Tilsvarende vil gælde for læger, der som konsulenter for politiet undersøger arrestanter i detentionen med henblik på vurdering af, om vedkommende skal på sygehus m.v. Disse læger driver selvstændig sundhedsfaglig virksomhed, der vil skulle registreres efter de gældende regler, med mindre de omfattes af den foreslåede omsætningsgrænse.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at beløbsgrænserne skal PL-reguleres, og har tilføjet dette i lovforslagets bemærkninger.

#### 2.1.5. Registrering af behandlingssteder, som udfører kirurgiske indgreb

**Danmarks Apotekerforening** savner en nærmere præcisering af begrebet "kirurgisk indgreb". Foreningen går i den forbindelse ud fra, at det alene er egentlige operationer, der omfattes af begrebet, og ikke vaccinationer, blodsuktermålinger, akupunktur m.v. uanset at dette medfører gennembrud af hud.

**Jordemoderforeningen** foreslår, at behandlingssteder, hvor der ydes fødselshjælp i samme omfang som behandlingssteder, der udfører kirurgiske indgreb altid skal lade sig registrere. Dette skyldes, at fødselshjælp inden for jordemoderens selvstændige virksomhedsområde kan indbefatte et kirurgisk indgreb, nemlig episiotomi, herunder suturering efter episiotomi og bristning, og at vigtigheden af fødselshjælpens høje kvalitet gør det ønskeligt, at der under alle omstændigheder, også under en bagatelgrænse for indkomst eller vederlagsfri bistand til familiemedlemmer, foregår en registrering af behandler/behandlingssted.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at begrebet kirurgisk indgreb ikke er hensigtsmæssigt og har af denne grund erstattet det med operative indgreb, som er et velkendt begreb, der tillige fremgår af autorisationslovens § 74, stk. 2. Det er samtidigt tilføjet i bemærkningerne, at kravet om, at behandlingssteder, som udfører operative

*indgreb, altid skal lade sig registrere uanset de foreslåede undtagelser, ikke gælder mindre operative indgreb, f.eks. blodsuktermålinger, vaccinationer og akupunktur. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætter regler herom efter den foreslåede bemyndigelse.*

#### 2.1.6. Undtagelser for behandling af nærtstående, familie, venner m.v.

**Jordemoderforeningen og Danske Fysioterapeuter** støtter om forslaget om at undtage den lejlighedsvis sundhedsydelse til nærtstående fra registrering og gebyr.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de positive bemærkninger.*

#### 2.1.7. Undtagelser for interessentskaber

**Danske Fodterapeuter foreslår**, at den foreslåede undtagelse om interessentskaber skal gælde for alle autoriserede sundhedspersoner. **Danske Fysioterapeuter** foreslår ligeledes, at den foreslåede undtagelse om interessentskaber skal gælde for fysioterapeuter.

**Dansk Kiropraktor Forening** påpeger, at § 18 i overenskomst om kiropraktik 2017 giver mulighed for at drive kiropraktisk virksomhed i selskabsform, hvorfor foreningen går ud fra, at det er en fejl, at det alene er læger og tandlæger, som den foreslåede undtagelse om interessentskaber vil gælde for. Foreningen foreslår på denne baggrund, at undtagelsen også skal gælde for kiropraktisk virksomhed.

**Lægeforeningen** oplyser, at foreningen er tilfreds med den foreslåede undtagelse om interessentskaber. Foreningen mener dog, at det ikke udelukkende bør være interessentselskaber, som er ejet af solopraksislæger, der skal omfattes af undtagelsen, men også hvis interessentskabet er ejet af flerlægepraksisser, kompagniselskaber m.v.

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at der ikke er grundlag for, at det alene er lægers og tandlægers interessentskaber, der skal være omfattet af undtagelsen i forhold til interessentskaber. Ministeriet har af denne grund ændret lovforslagets bemærkninger, således at der kan fastsættes regler om, at undtagelsen for interessentskaber gælder alle grupper af autoriserede sundhedspersoner.*

*Sundheds- og Ældreministeriet skal derimod bemærke, at de foreslåede regler på samme måde som den foreslåede omsætnings- og bagatelgrænse, som nævnt under pkt. 2.1.4, har til formål at forbedre vilkårene for mindre behandlingssteder, således at disse ikke rammes uforholdsmæssigt sammenlignet med andre behandlingssteder. Det er ministeriets opfattelse, at flerlægepraksisser og kompagniselskaber, som i fællesskab ejer interessentskaber, ofte vil have en sådan størrelse, at de ikke bør omfattes af de foreslåede regler om undtagelse for registrering og betaling af gebyrer for fælles ejede interessentskaber.*

#### 2.1.8. Undtagelser for vagtlægeordningen

**Danske Regioner og Lægeforeningen** oplyser, at de er tilfredse med, at der er fundet en løsning med vagtlægeordningen.

**Danske Regioner** foreslår derudover en præcisering af terminologien i bemærkningerne om vagtlægeordningen.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig de positive bemærkninger. Ministeriet har ændret lovforslagets bemærkninger i overensstemmelse med Danske Regioners ønske.*

#### 2.1.9. Undtagelser for uddannelseslæger og opgørelsen af årsværk

**Lægeforeningen** finder det tilfredsstillende, at det foreslås, at læger, der arbejder i en solopraksis som led i deres hoveduddannelse, ikke medregnes i opgørelsen af

antal årsværk ved opgørelsen af gebyrkategori for det pågældende behandlingssted.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig Lægeforeningens positive bemærkninger.*

#### 2.1.10 Pligt til at foretage registrering

**Dansk Sygeplejeråd** anbefaler, at det i bemærkningerne præciseres, at pligten til at foretage registrering af behandlingssteder på festivaler m.v. med mere end 1.000 deltagere er hos arrangøren af festivalen, spejderlejren mv.

*Der tilsigtes ikke med lovforslaget en ændring af gældende ret i forhold til pligten og ansvaret for registrering af behandlingsstedet. Sundheds- og Ældreministeriet har imidlertid tilføjet i lovforslagets bemærkninger, at ansvaret for registrering påhviler den fysiske eller juridiske person, som er ansvarlig for behandlingsstedet.*

#### 2.1.11. Underretningspligt ved undtagelse for registrering

**Lægeforeningen** finder underretningsforpligtelsen helt unødvendig, bureaukratisk og ude af proportioner i forhold til patientsikkerheden og anbefaler, at den udgår af lovforslaget.

*Styrelsen for Patientsikkerhed har med henblik på kontrol med, om behandlingssteder retteligt ikke har ladet sig registrere, behov for kendskab til disse behandlingssteders aktivitet. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der med den foreslåede ordningen er fundet en fornuftig balance mellem hensynet til en lempelig orienteringspligt og Styrelsen for Patientsikkerheds informationsbehov.*

#### 2.1.12. Fritagelse for det risikobaserede tilsyn for læger som udfylder attester m.v. i fritiden

**Forsikring og Pension** er af den opfattelse, at der ikke er behov for et risikobaseret tilsyn med sygehusansatte læger, som i fritiden udfylder attester og udarbejder speciallægeerklæringer, og at disse læger af denne grund skal undtages fra registreringspligten og betaling af gebyr.

Årsagen dertil er efter Forsikring og Pensions opfattelse, at attest- og speciallægeerklæringsarbejdet ofte udføres i et lokale på det sygehus, hvor lægen er ansat, og hvor sygehuset er i sig selv omfattet af registreringspligten og har betalt gebyr. For det andet indgår der ikke egentlig sundhedsfaglig behandling i forbindelse med udfyldelsen af attesterne og udarbejdelsen af speciallægeerklæringerne. For det tredje er der tale om et arbejde, som lægerne udfører i deres fritid, og som derfor kan sidestilles med frivilligt arbejde, som lægerne udfører uden for deres normale arbejdstid. De bliver godt nok betalt for arbejdet, men uden dette arbejde kan kunderne vanskeligt løfte bevisbyrden, som gældende regler forpligter dem til.

Forsikring og Pension påpeger i samme forbindelse, at foreningen er blevet gjort opmærksom på, at det årlige gebyr har den betydning, at en række sygehusansatte læger ikke længere vil udarbejde speciallægeerklæringer, mens andre overvælter gebyret i prisen på speciallægeerklæringerne og attesterne. Begge dele er efter foreningens opfattelse helt igennem naturligt og rationelt set fra lægens side, men er desværre til ugunst for kunderne, der får sværere ved at løfte bevisbyrden i forsikringssagerne.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at læger, som – ved siden af arbejdet på eksempelvis et sygehus – udfærdiger erklæringer, omfattes af kravet om registrering og betaling af gebyr, såfremt der i forbindelse med udstedelse af erklæringen foretages sundhedsfaglig virksomhed, f.eks. undersøgelser, eller hvis erklæringen er baseret på kendskab til patienten, eller erklæringen er til brug for patientens videre behandlingsfor-*

*løb m.v. Foretages der ikke sundhedsfaglig virksomhed, er virksomheden ikke underlagt kravet om registrering og betaling af gebyr.*

#### 2.1.13. Arbejde som vikar på kontrakts- og konsulentbasis

**Lægeforeningen** foreslår, at læger, der arbejder i andre registrerede lægepraksisser som vikar på kontrakt-/konsulentbasis i regi af eget CVR-nummer eller honoreret som B-indkomst, kun skal lade sig registrere, hvis de arbejder for andre end allerede registrerede praksisser.

*Læger med egen selvstændig virksomhed, der udfører konsulentarbejde for et registreret behandlingssted, f.eks. en lægeklinik, bosted m.v., skal efter gældende ret registrere deres virksomhed i Behandlingsstedsregisteret. Tilsvarende gælder for andre sundhedspersoner. Der er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke grundlag for at undtage lægers konsulentarbejde for dette krav.*

#### 2.1.14. Organisering af tandlægebranchen

**Tandlægeforeningen** mener ikke, at det bør være tandlægeklinikkernes selskabsform, der er afgørende for registrerings- og gebyrpligten. Foreningen mener heller ikke, at reglerne afspejler den måde, som tandlægebranchen er organiseret på.

Foreningen påpeger, at mange klinikker drives i f.eks. interessentskabsform eller som et tandlægeanpartsselskab, således at det er interessentskabet/tandlægeanpartsselskabet, som er klinikens juridiske identitet udadtil. Samtidig har mange tandlæger egne bagvedliggende tandlægeholdingselskaber, hvor der ikke foretages behandling af patienter, idet et tandlægeholdingselskabs eneste formål, jf. Tandlægeoverenskomstens bilag 3, er at eje andele af et tandlægedriftsselskab.

Det er foreningens opfattelse, at disse tandlægeholdingselskaber hverken skal registreres som behandlingssted eller betale gebyr, men alene det driftsselskab f.eks. interessentskabet, der skal registreres og betale gebyrer.

Foreningen oplyser derudover, at interessentskaberne i andre situationer er rene omkostningsfællesskaber for flere klinikejere, som driver tandlægeklinik fra samme adresse, og hvor behandlingen af patienterne sker i regi af den enkelte tandlæges personligt drevne virksomhed eller et anpartsselskab.

I sidstnævnte situation følger det efter Tandlægeforeningens opfattelse af reglerne om virksomhedsansvarlige tandlæger, at man betragtes som selvstændige klinikker med pligt til at udpege en virksomhedsansvarlig tandlæge, hvis man i fællesskabet alene har fælles reception/venteværelse.

Hvis flere selvstændige klinikejere derimod deler journalsystem eller har sundhedsfagligt klinikpersonale ansat i fællesskab, oplyser Tandlægeforeningen, at man efter reglerne om virksomhedsansvarlige tandlæger betragtes som én samlet virksomhed.

Tandlægeforeningen foreslår, at der anlægges den samme sondring i relation til registreringspligten og gebyrreglerne ikke mindst fordi, det har formodningen imod sig, at klinikker, som er organiseret således, vil få flere separate tilsyn.

*Reglerne om registrering af behandlingssteder og reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger har til formål at understøtte patientsikkerheden, men de dækker forskellige områder.*



*Efter registreringsreglerne er det det enkelte behandlingssted, som er omfattet af den risikobaserede registrerings- og tilsynsordning.*

*I nogle tilfælde samarbejder eksempelvis flere tandlæger under samme kliniknavn i samme lejemål på samme adresse, men i hver deres egen virksomhed med hver deres CVR-nummer. Disse virksomheder anses hver især som selvstændige virksomheder, skønt de helt eller delvist måtte dele behandlingsstedsnavn, klinikpersonale, sekretær, udstyr og/eller journalsystem. De skal derfor hver især registreres som et behandlingssted.*

*I forhold til læge- og tandlægeklinikker gælder det uanset, at der kun skal udpeges én virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge i henhold til vejledning om virksomhedsansvarlig læger og tandlæger, når flere læger eller tandlæger, som hver især ejer deres egen klinik, har en fælles organisering, hvor de deler klinikpersonale eller journalsystem.*

*Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal løbende påse, at den sundhedsfaglige virksomhed på tværs af klinikken, herunder de enkelte behandlingssteder er i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der følger af sundhedslovgivningen.*

*Rene holdingselskaber og lignende, som ikke udfører patientbehandling skal ikke registreres.*

#### 2.1.15. Organisering af den kommunale sundhedspleje

**KL** oplyser, at lovforslaget efter KLs opfattelse mangler fokus på den kommunale organisering af sundhedsområdet.

**KL** mener, at de foreslåede regler om lægevagtsordningen også skal gælde for den kommunale sundhedspleje, idet sundhedsplejen efter KLs opfattelse er organiseret på samme måde som én samlet enhed, hvortil alle kommunale sundhedsplejersker i den enkelte kommune er tilknyttet.

*Efter gældende ret skal ethvert behandlingssted registreres i Behandlingsstedsregisteret. Det gælder blandt andet for den kommunale sundhedspleje, som skal registrere de steder i kommunen, hvor der fast foretages sundhedsfaglig behandling. Med de foreslåede ændringer i forhold til Lægevagtsordningen vil samme princip gælde for lægevagten, derved at lægevagten skal lade sine faste behandlingssteder i hver region registrere. Antallet af registrerede behandlingssteder varierer alt efter region. Der ses således efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse netop efter de foreslåede regler i registreringspligten at blive en vis grad af parallelitet mellem registreringspligten for den kommunale sundhedspleje og de regionale lægevagter, idet både de regionale lægevagter og de kommunale sundhedsplejer skal registrere alle deres fysiske behandlingssteder.*

#### 2.1.16. Fremrykket evaluering af lov om Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn

**Danske Fodterapeuter** mener, at der er behov for en større og fremrykket evaluering af hele loven og udførelsen af det risikobaserede tilsyn.

*Reglerne om det risikobaserede tilsyn blev vedtaget med lov nr. 656 af 8. juni 2016. Af bemærkningerne til lovforslaget (L 184) side 14 fremgår, at der vil blive iværksat en evaluering af de væsentligste ændringer, der følger af lovforslaget, 3 år efter, at de ændringer med det seneste ikrafttrædelsestidspunkt er tråd i kraft. Der skal således efter bemærkningerne iværksættes en evaluering efter 1. januar 2020.*

*Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at en evalueringen af en så omfattende lovændring og fundamental ny måde at føre tilsyn på som det risikobaserede tilsyn, forud-*

*sætter, at ordningen har fungeret i en årrække for at have det nødvendige grundlag at foretage en evaluering på. Der er således ikke lagt op til en fremrykket evaluering af reglerne om det risikobaserede tilsyn.*

*Sundheds- og Ældreministeriet kan derimod oplyse, at sundhedsministeren har besluttet at fremrykke evalueringen af visse andre dele af loven. Det gælder de elementer af tilsynslovforslaget, som vedrører de nye tilsynssanktioner.*

#### 2.1.17. Persondataretlige bemærkninger

**Datatilsynet** påpeger, at det ved lovens ikrafttræden ikke længere vil være persondataloven, som regulerer behandlingen af personoplysninger, men derimod databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Datatilsynet forudsætter, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven vil blive iagttaget i forbindelse med de behandlinger af personoplysninger, der vil ske som følge af lovforslagets bestemmelser, og at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, hvis regler har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig Datatilsynets bemærkninger og har i lovforslagets bemærkninger beskrevet de foreslåede reglers forhold til den kommende databeskyttelsesforordning.*

*Datatilsynet vil selvsagt blive hørt i forbindelse med udstedelse af administrative forskrifter, som vedrører behandlingen af personoplysninger.*

#### 2.1.18. Diverse yderligere bemærkninger

**Danske Fodterapeuter** påpeger, at de nuværende regler ikke giver et fuldstændigt overblik over antallet af behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af sundhedspersoner, fordi gebyret fastsættes efter antallet af registrerede behandlingssteder og ikke efter CVR-nr. Foreningen opfordrer til at, der fremadrettet sker registrering på baggrund af CVR-nr. eller P-nummer frem for antallet af behandlingssteder.

**Danske Fodterapeuter** mener, at de nuværende regler om registrering er for uklare, og at dette har medført, at flere af foreningens medlemmer har registreret sig forkert.

**Ansatte Tandlægers Organisation** påpeger, at en forenkling for anmeldelse og gebyrbetaling svarende til den for regionernes sygehuse allerede gennemførte med fordel kunne gennemføres på det kommunale område i forhold til kommunerne.

*Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke muligt at få et komplet og fuldstændigt overblik over registrerede behandlingssteder. Det bemærkes i den forbindelse, at f.eks. behandlingssteder med en årlig omsætning på under 50.000 kr. ikke har pligt til at registrere sig i virk.dk, og at de har derfor hverken har et CVR-nummer eller et P-nummer. Sundheds- og Ældreministeriet kan således ikke på nuværende tidspunkt forestille sig en anden, bedre ordning end den gældende.*

*Sundheds- og Ældreministeriet har til hver en tid en ambition om, at de vedtagne love og udstedte administrative forskrifter har en sådan klarhed, at enhver borger og virksomhed skal kunne indrette sig derefter. Styrelsen for Patientsikkerhed har i forbindelse med, at reglerne om de risikobaserede tilsyn er trådt i kraft, udformet vejlednings- og informationsmateriale, som blandt andet er tilgængeligt på styrelsen hjemmeside. Derudover vil enhver borger, virksomhed og behandler kunne rette henvendelse til Styrelsen for Patient-*

sikkerhed både skriftlige og telefonisk med henblik på afklaring af eventuelle spørgsmål om registrerings- og gebyrpligten.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at en omlægning er registrerings- og gebyrordningen for det kommunale område falder uden for rammerne af lovforslaget.

## **2.2. Bemærkninger til forslaget om oprettelsen af Styrelsen for Patientklager**

### **2.2.1. Generelle bemærkninger**

**Danske Seniorer** finder, at både patientsikkerhed og patientklager kan tilgodeses i den nye konstruktion, så længe der er tæt samarbejde mellem de to styrelser, og der sker den nødvendige dataudveksling.

**Danmarks Apotekerforening** oplyser, at foreningen ikke har principelle bemærkninger til forslaget om oprettelsen af Styrelsen for Patientklager, såfremt det lægges til grund, at der har været fokus på sagsbehandlingstiden, og at kvaliteten af sagsbehandlingen ikke forringes.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig ovennævnte bemærkninger, og kan oplyse, at lovforslaget netop lægger op til, at der også efter opdelingen af Styrelsen for Patientsikkerhed skal ske den nødvendige tilførsel af oplysninger til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. Ministeriet kan ligeledes oplyse, at den nye Styrelse for Patientklager selv sagt vil have fokus på styrelsens sagsbehandlingstid.*

### **2.2.2. Læring**

**Dansk Sygeplejeråd** finder det positivt, at det foreslås, at det kommer til at fremgå af sundhedslovens § 212 a, at læring i sundhedsvæsenet er en væsentlig del af Styrelsen for Patientsikkerheds opgave.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig ovennævnte bemærkning.*

### **2.2.3. Udveksling af oplysninger**

**Dansk Sygeplejeråd** anerkender behovet for en udveksling af oplysninger mellem klagesager og tilsynssager, således som det hidtil er sket. Det er imidlertid foreningens opfattelse, at den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med udvekslingen skal orienteres og inddrages, jf. bl.a. persondatalovens §§ 28 og 29 og forvaltningsrettens almindelige sagsoplysningsregler.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig, at Dansk Sygeplejeråd anerkender behovet for udveksling af oplysninger mellem klagesager og tilsynssager. Ministeriet kan oplyse, at denne udveksling naturligvis forudsættes at ske i overensstemmelse med kravene til oplysningspligt i databeskyttelsesforordningens artikel 13 og 14.*

### **2.2.4. Klageadgang**

**Lægeforeningen** påpeger, at klageadgangen fra Styrelsen for Patientklager til Sundheds- og Ældreministeriet efter Lægeforeningens opfattelse ikke bør afskæres. Lægeforeningen finder det uacceptabelt, at sundhedspersoner er henvist til domstolene, hvis der skal klages over forvaltningsretlige regler og procedurer.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at der med reglerne om den nye Styrelse for Patientklager er tale om en videreførelse af gældende ret i forhold til spørgsmålet om klageadgang. Der tiltænkes således ikke med lovforslaget en ændring af gældende ret,*

*hvorefter adgangen til administrativt at påklage afgørelser fra eksempelvis Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn er afskåret.*

#### 2.2.5. Inddragelse af Styrelsen for Patientsikkerhed i klagesager

**Dansk Sygeplejeråd** finder den foreslåede bestemmelse om, at Styrelsen for Patientklager kan inddrage Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden styrelsen træffer afgørelse i en klagesag, uhensigtsmæssigt, fordi Styrelsen for Patientsikkerhed samtidig har sin tilsynsrolle. Styrelsen vil derfor ikke – på tilsvarende vis som Retslægerådet – kunne få en form for objektiv ekspertrolle i en klagesag.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at de foreslåede regler om at Styrelsen for Patientsikkerhed kan inddrages, forinden Styrelsen for Patientklager træffer afgørelse, er en tilpasset videreførelse af gældende praksis, hvor den del af Styrelsen for Patientsikkerhed, som behandler klagesager, indhenter en udtalelse fra den del af styrelsen, som varetager opgaverne med tilsyn.*

### 2.3. Andre bemærkninger

#### 2.3.1. Offentliggørelse i Behandlingsstedsregistret

Lægeforeningen påpeger, at måden offentliggørelsen i Behandlingsstedsregisteret finder sted på er kritisabel, idet de offentliggjorte behandlingssteder herunder konkrete sundhedspersoner er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside i et simpelt regneark, hvori der findes privatadresser, private e-mail mv. i en form, som er let at kopiere.

*Alle oplysningerne i Behandlingsstedsregistret er registreret af det enkelte behandlingssted selv, og behandlingsstedet har således i visse tilfælde selv mulighed for at bestemme, hvilken adresse, mailadresse m.v., som skal registreres. Oplysningerne er desuden offentligt tilgængelige i SOR-registret, og i CVR-registret for de virksomheder, som har et CVR-nummer.*

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerhed arbejder på at etablere en ny IT-løsning for Behandlingsstedsregistret. Den nye IT-løsning vil indeholde samme oplysninger om registrerede behandlingssteder, som fremgår af regnearket.*

### **3. Lovforslaget – endelig udgave til fremsættelse for Folketinget**

Som det fremgår ovenfor, indeholder den endelige udgave af lovforslaget følgende ændringer i forhold til det udkast til lovforslag, som har været i høring:

- Det er i lovforslagets bemærkninger præciseret, at der med behandlingsstedets omsætning forstås hele behandlingsstedets omsætning, uanset om denne stammer fra sundhedsfaglig behandling eller andre aktiviteter.
- Det er i lovforslagets bemærkninger tilføjet, at de foreslåede beløbsgrænser skal PL-reguleres.
- Begrebet kirurgiske indgreb er ændret til operative indgreb i lovforslagets bemærkninger.
- Undtagelsen i forhold til interessentskaber er ændret, således at undtagelsen gælder alle autoriserede sundhedspersoner.
- Der er foretaget ændringer i forhold til bemærkningerne om registrering ved den regionale lægevagts.
- Det er i lovforslagets bemærkninger præciseret, at registreringspligten påhviler den fysiske eller juridiske person, der er ansvar for behandlingsstedet.

- Forholdet til databeskyttelsesforeningen er beskrevet i lovforslagets bemærkninger.

Der er endvidere foretaget sproglige og strukturelle ændringer i lovforslaget, ligesom der er foretaget ændringer af lovteknisk karakter.