

F. t. l. om virksomhedsansvarlige læger

Lovforslag nr. L 24. Fremsat den 7. oktober 1998 af sundhedsministeren (Carsten Koch)

Forslag

til

Lov om virksomhedsansvarlige læger**Kapitel 1***Anvendelsesområde*

§ 1. Loven omfatter sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Loven omfatter ikke sygehuse, klinikker m.v., som ejes af en enkelt læge, der som den eneste læge foretager lægelig patientbehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v.

Stk. 3. Loven omfatter ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor de læger, som foretager lægelig patientbehandling m.v., virker efter overenskomst med den offentlige sygesikring.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om begrænsning af lovens anvendelsesområde i andre tilfælde end dem, der er nævnt i stk. 2 og 3.

Kapitel 2*Den virksomhedsansvarlige læge*

§ 2. Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af loven, skal udpege en virksomhedsansvarlig læge. Lægen skal arbejdsmæssigt have en sådan tilknytning til sygehuset, klinikken m.v., at lægen som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres som foreskrevet i § 3.

Stk. 2. Den virksomhedsansvarlige læge skal have tilladelse til selvstændigt virke som læge, jf. lægelovens § 2, stk. 4.

§ 3. Den virksomhedsansvarlige læge er forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Stk. 2. Den virksomhedsansvarlige læges forpligtelser efter loven berører ikke andre sundhedspersoners selvstændige ansvar efter lovgivningen.

Kapitel 3*Meddelelsespligt*

§ 4. Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af loven, skal meddele Sundhedsstyrelsen

- 1) navn og adresse for sygehuset, klinikken m.v.,
- 2) navn, CPR-nummer og bopæl for ejeren af sygehuset, klinikken m.v., jf. dog stk. 2, og
- 3) navn, CPR-nummer og bopæl samt uddannelse for den virksomhedsansvarlige læge tillige med den pågældende læges underskrift, som bekræfter, at vedkommende har påtaget sig opgaven som virksomhedsansvarlig læge.

Stk. 2. Såfremt sygehuset, klinikken m.v. ejes af et selskab m.v. (juridisk person), skal dettes navn og adresse samt eventuelle registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen meddeles Sundhedsstyrelsen. Har selskabet m.v. ikke et registreringsnummer i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, skal navn, CPR-nummer og bo-

pæl for selskabets stiftere, bestyrelsesmedlemmer og direktører meddeles Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at ejere af sygehuse, klinikker m.v. skal meddele Sundhedsstyrelsen andre oplysninger end dem, der er nævnt i stk. 1.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fra ejere af sygehuse, klinikker m.v. kræve meddelt andre oplysninger end dem, der er nævnt i stk. 1, § 5 eller i bestemmelser udstedt i medfør af stk. 3, når dette er nødvendigt for Sundhedsstyrelsens registreringer og tilsyn. Sådanne oplysninger kan kræves meddelt enten i blanketform eller på anden måde.

Stk. 5. Meddelelser i henhold til stk. 1 og 2 skal være Sundhedsstyrelsen i hænde, før der foretages lægelig patientbehandling m.v., som nævnt i § 1, stk. 1.

§ 5. Ændres forhold, som er meddelt i henhold til § 4, skal meddelelse om ændringerne være Sundhedsstyrelsen i hænde senest 4 uger efter, at ændringerne har fundet sted.

§ 6. Meddelelser i henhold til §§ 4 og 5 skal foretages på en blanket udfærdiget af Sundhedsstyrelsen.

Kapitel 4

Klage - og straffebestemmelser

§ 7. Klager over virksomhedsansvarlige lægers varetagelse af deres forpligtelser i henhold til § 3 indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Stk. 2. Finder Sundhedsstyrelsen, at virksomhedsansvarlige lægers varetagelse af deres forpligtelser i henhold til § 3 vil kunne give grundlag for kritik eller iværksættelse af andre sanktioner, kan Sundhedsstyrelsen indbringe sagen for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

§ 8. Den, der gør sig skyldig i overtrædelse af § 2 eller §§ 4-6, straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Stk. 2. Den, der gør sig skyldig i grovere eller gentagne tilfælde af overtrædelser af § 3, straffes med bøde eller hæfte, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 5

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 9. Loven træder i kraft den 1. juli 1999.

§ 10. Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som ved lovens ikrafttrædelse er omfattet af loven, skal på den i § 6 nævnte blanket meddele Sundhedsstyrelsen de i § 4 nævnte oplysninger, således at de er Sundhedsstyrelsen i hænde senest 8 uger efter lovens ikrafttrædelse.

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

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Formålet med lovforslaget

Formålet med lovforslaget er - ved indførelse af en pligt til at udpege en læge, der er ansvarlig for hele virksomheden - at tilgodese patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde på private sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling m.v.

Med lovforslaget sikres, at der også uden for det offentlige sygehusvæsen etableres en entydig sundhedsfaglig ledelse, således at det overordnede ansvar for patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde er fastlagt. Dette overordnede ansvar for at sikre kvalitet i alle led i behandlingen skal supplere den enkelte sundhedspersons selvstændige ansvar i henhold til autorisationslovgivningen, bl.a. med hensyn til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. lægelovens § 6.

Det overordnede ansvar for den samlede sundhedsfaglige virksomhed skal således forankres hos en bestemt person - den virksomhedsansvarlige læge. Den virksomhedsansvarlige læge skal betragtes som den naturlige kontaktperson eller »garantiperson«, der bl.a. skal bistå tilsynsmyndighederne i deres arbejde.

2. Lovforslagets hovedindhold

Lovforslaget indebærer, at de sygehuse, klinikker m.v., som ikke hører til det offentlige sygehusvæsen, skal organisere sig således, at der ikke er tvivl om, hvem der varetager den sundhedsfaglige ledelse, og dermed hvem der har det overordnede ansvar for den udøvede sundhedsfaglige virksomhed, herunder det overordnede ansvar for patienternes sikkerhed og for kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde.

Der skal således udpeges en virksomhedsansvarlig læge, som skal påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Sundhedsstyrelsen skal gives meddelelse om udpegelsen af den virksomhedsansvarlige læge med henblik på tydeliggørelse af ansvarsforholdene, således at hverken den virksomhedsansvarlige læge, patienter, pårørende, personale eller tilsynsmyndigheder er i tvivl om, hvem henvendelser i spørgsmål vedrørende den sundhedsmæssige virksomhed skal rettes til.

Ansaret for at udpege en sådan »garantiperson« og ansaret for at give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom vil blive den umiddelbare konsekvens af lovforslaget som led i indførelse af virksomhedsansvaret.

Den virksomhedsansvarlige læges funktion kan i nogen grad sammenlignes med den funktion, som de såkaldte arbejdsledere er tillagt efter arbejdsmiljølovens §§ 24-26, jf. lovebekendtgørelse nr. 184 af 22. marts 1995 om arbejdsmiljø med senere ændringer.

En sådan arbejdsleder - dvs. en person, hvis arbejde består i på arbejdsgiverens vegne at lede eller føre tilsyn med arbejdet i en virksomhed - skal bl.a. medvirke til, at arbejdsforholdene sikkerheds- og sundhedsmæssigt er fuldt forsvarlige inden for det arbejdsområde, som den pågældende leder, og skal herunder påse, at de foranstaltninger, der træffes for at fremme sikkerhed og sundhed, virker efter deres hensigt. En arbejdsleder, som ikke opfylder de til funktionen knyttede pligter, kan straffes.

3. Baggrunden for forslaget

Sundhedsområdet har været genstand for en betydelig udvikling i de senere år, bl.a. med hensyn til ibrugtagning af nye og ofte mere komplicerede undersøgelses- og behandlingsmetoder. Dette har f.eks. medført, at avanceret teknologi nu også har vundet indpas i forbindelse med lægelig undersøgelse og behandling i virksomheder, der drives på privat basis i større eller mindre enheder og under forskellige organisationsformer.

Der er således i de senere år oprettet flere sygehuse, klinikker m.v. som ikke hører til det offentlige sygehusvæsen. Disse sygehuse, klinikker m.v. adskiller sig på flere måder grundlæggende fra de offentlige sy-

gehuse, klinikker m.v., herunder ikke mindst organisatorisk.

Organisatorisk vil der ofte ikke være udpeget en læge, der har ansvaret for den samlede sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på det private sygehus, den private klinik m.v.

Det selvstændige ansvar, som efter de gældende regler påhviler den enkelte læge eller anden sundhedsperson, vil dog i de allerfleste tilfælde være fuldt tilstrækkeligt til at sikre en god faglig standard af det sundhedsfaglige arbejde.

Imidlertid fungerer nogle private virksomheder på et spinkelt grundlag, bl.a. fordi de ofte ikke har knyttet fastansat sundhedsfagligt personale til sig, men i stedet benytter løse ansættelsesforhold, f.eks. timelønnet sundhedsfaglig arbejdskraft. Dette kan gøre det vanskeligt at opretholde en god faglig standard for den samlede virksomhed.

Det findes på denne baggrund hensigtsmæssigt at sikre, dels at der også på alle private sygehuse, klinikker m.v. findes en entydig sundhedsfaglig ledelse, dels at denne ledelse påser, at den på sygehuset, klinikken m.v. udøvede sundhedsfaglige virksomhed lever op til de gældende normer.

Når loven ikke omfatter offentligt ejede sygehuse, klinikker m.v., skyldes det, at de offentlige myndigheder efter den politisk ansvarlige ledelses beslutning selv forudsættes at træffe de foranstaltninger af organisatorisk karakter, der er nødvendige for at sikre patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde.

Med kravet om etablering af en sådan sundhedsfaglig ledelse for private sygehuse, klinikker m.v. sikres, at patienter, pårørende og personale såvel som tilsynsmyndighederne har en »garantiperson« at henvende sig til i spørgsmål vedrørende virksomheden, herunder i forbindelse med placeringen af et overordnet ansvar for sundhedsfaglig virksomhed, der ikke har levet op til de gældende normer.

Etableringen af en entydig ansvarlig ledelse har yderligere den fordel, at den vil virke motiverende for virksomhedens egen kontrol og udvikling af den sundhedsfaglige virksomhed.

4. Andre lande

I Norge har enhver virksomhed, som tilbyder sundhedsydelser, pligt til at etablere et internt kontrolsystem for virksomheden og til at sørge for, at virksomheden og ydelserne planlægges, udføres og vedligeholdes i overensstemmelse med alment accepterede faglige normer og krav fastsat i lovgivningen. Disse

regler gælder således alle offentlige og private virksomheder.

Hertil kommer, at en række såvel offentlige som private institutioner, herunder sygehuse, skal godkendes af de centrale myndigheder.

Der er ikke i Norge fastsat regler, som svarer til reglerne om virksomhedsansvarlige læger.

I Sverige trådte nye regler om ledelsen af sundhedsmæssig virksomhed i kraft den 1. januar 1997. Der skal herefter inden for al sundhedsmæssig virksomhed findes en virksomhedschef, som er ansvarlig for virksomheden, og som har det samlede ledelsesansvar.

Virksomhedschefen, der som udgangspunkt ikke behøver at være sundhedsfagligt uddannet, repræsenterer driftsherren, og det er driftsherren, som er ansvarlig for, at der udpeges virksomhedschefer for al den sundhedsmæssige virksomhed, som denne driver.

Reglerne i Sverige om virksomhedschefer gælder således for al sundhedsmæssig virksomhed, således at virksomhedschefer skal udpeges for såvel offentlig som privat sundhedsmæssig virksomhed bortset fra den virksomhed, som tandlæger, tandplejere m.v. udfører.

Virksomhedschefen, hvis opgaver følger af ansættelseskontrakten og af de regler, som gælder for den sundhedsmæssige virksomhed, er ansvarlig for, at virksomheden tilgodeser høj patientsikkerhed og god kvalitet af den sundhedsmæssige virksomhed samt fremmer omkostningseffektiviteten.

I Sverige trådte ligeledes den 1. januar 1997 nye regler i kraft, hvorefter den, som påtænker at etablere sundhedsmæssig virksomhed, skal anmelde dette til tilsynsmyndighederne. Anmeldelsespligten gælder såvel for offentlig som for privat sundhedsmæssig virksomhed.

5. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Det vil forud for lovforslagets ikrafttrædelse være nødvendigt at informere offentligheden om de nye regler, herunder om at blanketter kan rekvireres hos Sundhedsstyrelsen. Informationen forudsættes formidlet via annoncering i dagblade m.v.

Der vil herudover blive tale om etableringsudgifter bl.a. til oprettelse af et register eller lignende og til udfærdigelse af blanketter. Endvidere vil der blive tale om driftsudgifter bl.a. til Sundhedsstyrelsens tilsyn og kontrol samt udsendelse af blanketter og overførsel af oplysninger til register eller lignende.

Samlet skønnes etablerings- og driftsudgifterne at være af mindre størrelsesorden, idet antallet af syge-

huse, klinikker m.v., som vil være omfattede af lovforslaget, antages at være beskedent.

Etablerings- og driftsudgifterne afholdes inden for Sundhedsministeriets ramme.

Lovforslaget har ingen kommunaløkonomiske konsekvenser.

6. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget vil indebære et vist administrativt merarbejde for ejerne af private sygehuse, klinikker m.v., som dog vil være af meget beskedent omfang. Hertil kommer, at de større private sygehuse typisk allerede har udpeget en cheflæge eller lignende, der varetager opgaver, som svarer til den virksomhedsansvarlige læges opgaver, medens ansættelsesforhold i andre tilfælde skal etableres eller ændres, hvilket kan medføre visse udgifter for ejerne af de private sygehuse, klinikker m.v. Det skønnes på den baggrund, at disse udgifter vil have et meget beskedent omfang.

7. Lovforslagets miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslagets regler er af generel karakter og ikke-diskriminerende og har ikke som formål at give dan-

ske læger eller virksomheder en fordel frem for læger og virksomheder fra andre medlemsstater.

Det er en forudsætning, at den virksomhedsansvarlige læge for at kunne opfylde sine forpligtelser har sin faste - om nødvendigt daglige - gang på sygehuset, klinikken m.v. Dette er understreget i lovforslagets § 2, stk. 1, hvorefter den virksomhedsansvarlige læge skal have en sådan tilknytning til sygehuset, klinikken m.v., at lægen kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis m.v.

Dette har som virkning, at læger, som i kraft af deres bopæl kan have en sådan fast gang på sygehuset, klinikken m.v., får en fordel fremfor andre læger. Selv om denne fordel typisk vil tilfalde læger med bopæl i eller i umiddelbar nærhed af Danmark, vurderes lovforslaget ikke at være i strid med EU-retten. Dette hænger sammen med, at lovforslagets formål er at varetage hensynet til patienterne og hensynet til sundheden, og at lovforslagets bestemmelser findes at være proportionale i forhold til disse formål.

9. Høring af myndigheder, organisationer m.v.

Lovforslaget har været sendt til høring hos de involverede statslige myndigheder, de kommunale organisationer og de faglige foreninger på området samt en række private sygehuse, klinikker m.v.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1

Bestemmelsen angiver lovens anvendelsesområde. Efter *stk. 1* omfatter lovforslaget sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder.

Sygehuse, klinikker m.v. omfatter ikke de bedrifts-sundhedstjenester, som er oprettede i henhold til arbejdsmiljølovens § 13, jf. lovbekendtgørelse nr. 184 af 22. marts 1995 om arbejdsmiljø med senere ændringer. Regler om bedriftsundhedstjenesternes personale er fastsat i Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 323 af 19. maj 1993 om bedriftsundhedstjeneste med senere ændringer.

Med lægelig patientbehandling m.v. forstås den virksomhed i form af undersøgelse og behandling, som udøves af læger selv eller på deres ansvar. Således er sygehuse, klinikker m.v., hvor undersøgelse, behandling og pleje foretages af andre end læger, herunder tandlæger, jordemødre og kiropraktorer, ikke omfattede af lovforslaget, heller ikke selv om f.eks. tandlæger og jordemødre i et vist omfang kan udøve virksomhed, der som udgangspunkt er forbeholdt læger.

Baggrunden for, at lovforslagets anvendelsesområde er begrænset til sygehuse, klinikker m.v., som er privat ejede, er, at sygehuse, klinikker m.v., som ejes af offentlige myndigheder efter den politisk ansvarlige ledelses beslutning selv forudsættes at træffe de foranstaltninger af organisatorisk karakter, der er nødvendige for at sikre patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde.

Således varetager amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab deres forpligtelse efter sygehusloven ikke blot ved at sørge for tilstedeværelsen af et sygehusvæsen, men tillige ved at sikre det nødvendige organisatoriske grundlag for sygehusvæsenets funktionsdygtighed, herunder dets muligheder for at varetage patienternes sikkerhed og sikre kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde.

Det er således karakteristisk, at der i det offentlige sygehusvæsen på forskellige niveauer vil være personer, som er ansvarlige for sikkerhed og kvalitet.

Efter *stk. 2* omfatter lovforslaget ikke de private sygehuse, klinikker m.v., som ejes af en enkelt læge, der som den eneste læge foretager lægelig patientbehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v.

Baggrunden herfor er, at det i disse tilfælde er uødvendigt at fastlægge et overordnet ansvar, idet det selvstændige ansvar, som påhviler den enkelte læge i henhold til lægelovent, er tilstrækkeligt til, at ansvaret for den sundhedsfaglige virksomhed kan placeres. Ingen, herunder hverken lægen selv, patienter, pårørende, personale eller tilsynsmyndigheder, kan således være i tvivl om lægens ansvar.

Efter *stk. 3* omfatter lovforslaget ej heller de sygehuse, klinikker m.v., hvor de læger, som foretager lægelig patientbehandling m.v., virker efter overenskomst med den offentlige sygesikring.

Bestemmelsen skal ses i lyset af, at overenskomst med sygesikringen generelt vil have indflydelse på patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde.

Denne indflydelse skyldes bl.a., at læger, der virker efter overenskomst med sygesikringen, er undergivet et overenskomstbestemt kontrol- og klagesystem.

Amtskommunerne foretager således hvert år en opgørelse for den enkelte sygesikringspraksis, som bl.a. afspejler ydelsesmønstret og medicinordinationerne, hvorefter opgørelsen vurderes bl.a. med henblik på at konstatere væsentlige afvigelser.

Amtskommunerne, kommunerne og de sikrede kan klage over de forhold, som er omhandlet i overenskomsten, og lægen skal rette sig efter den afgørelse, der træffes i klagesagen.

Misligholdelse af overenskomsten med sygesikringen kan i visse tilfælde få som konsekvens, at lægen mister retten til at virke efter denne.

Overenskomst med sygesikringen findes at have indflydelse på patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde for så vidt angår hele lægens virksomhed, selv om kun en del af denne er omfattet af overenskomsten. Lovforslaget vil derfor heller ikke omfatte de sygehuse, klinikker m.v., hvor de læger, som foretager lægelig patientbehandling m.v.,

kun delvis virker efter overenskomst med den offentlige sygesikring.

Efter *stk. 4* bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte regler om begrænsning af lovens anvendelsesområde i andre tilfælde end dem, der er nævnt i *stk. 2 og 3*.

Bestemmelsen, som ikke er til hinder for, at en administrativ begrænsning kan ophæves igen, skal ses på baggrund af, at anvendelsesområdet løbende må kunne justeres og tilpasses forandringer af væsentlige forhold.

Eksempelvis vil en situation, hvor der i en periode ikke måtte eksistere en overenskomst mellem de praktiserende læger og den offentlige sygesikring, kunne begrunde fastsættelsen af nærmere regler, hvorefter de praktiserende læger, der ellers ville skulle udpege og anmelde en virksomhedsansvarlig læge, undtages herfor.

Til § 2

Bestemmelsen indeholder regler om udpegelse m.v. af den virksomhedsansvarlige læge. Om formålet med og baggrunden for, at der skal udpeges en virksomhedsansvarlig læge, henvises til punkt 1-3 under de almindelige bemærkninger.

Efter *stk. 1* skal ejeren af sygehuset, klinikken m.v. udpege en virksomhedsansvarlig læge, som arbejdsmæssigt skal have en sådan tilknytning til sygehuset, klinikken m.v., at lægen som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Begrebet ejeren omfatter såvel fysiske som juridiske personer, hvilket indebærer, at et selskab m.v., som ejer et sygehus, en klinik m.v., også skal udpege en virksomhedsansvarlig læge.

Kravet om den virksomhedsansvarlige læges arbejdsmæssige tilknytning skal ses i lyset af, at lægen rent faktisk skal have mulighed for at opfylde sine forpligtelser i henhold til § 3, hvilket bl.a. betyder, at lægen skal være knyttet til sygehuset, klinikken m.v., på en sådan måde, at det er muligt dels at kontrollere den sundhedsfaglige virksomhed, dels at sørge for at den til stadighed udføres i overensstemmelse med de gældende normer. Den virksomhedsansvarlige læge skal altså være knyttet således til virksomheden, at vedkommende har den nødvendige indflydelse på den sundhedsfaglige virksomhed.

Det er i øvrigt i forbindelse med kravet om arbejdsmæssig tilknytning en forudsætning, at den virksomhedsansvarlige læge har sin faste - om nødvendig daglige - gang på sygehuset, klinikken m.v.

Med hensyn til den virksomhedsansvarlige læges pligter kan der i øvrigt henvises til bemærkningerne til § 3.

Bestemmelsens *stk. 2* medfører, at alene læger, som af Sundhedsstyrelsen er meddelt tilladelse til selvstændigt virke, kan udpeges som virksomhedsansvarlig læge. Dette krav skal ses i lyset af, at tilladelse til selvstændigt virke som læge er en betingelse for, at en læge kan virke i andet end en underordnet stilling på et sygehus eller som amanuensis hos eller midlertidig stedfortræder for en alment praktiserende læge.

Det er ikke hensigtsmæssigt at stille krav om, at den virksomhedsansvarlige læge tillige skal have tilladelse til at betegne sig som speciallæge, selv om dette ofte i praksis må forventes at blive tilfældet. Det kan således meget vel tænkes, at der på det enkelte sygehus, klinik m.v. udøves sundhedsfaglig virksomhed inden for flere forskellige specialer, hvorfor anerkendelse inden for et enkelt af disse ikke i sig selv vil kvalificere lægen til varetagelse af opgaven som virksomhedsansvarlig læge.

Det grundlæggende krav om, at den virksomhedsansvarlige læge har tilladelse til selvstændigt virke, vil sammen med kravet om, at den virksomhedsansvarlige læge arbejdsmæssigt skal være knyttet således til virksomheden, at vedkommende har den nødvendige indflydelse på den sundhedsfaglige virksomhed, udgøre de nødvendige og tilstrækkelige betingelser for varetagelse af opgaven som virksomhedsansvarlig læge.

Er kravene med hensyn til arbejdsmæssig tilknytning og tilladelse til selvstændigt virke som læge opfyldt, vil virksomhedsejeren kunne udpege sig selv som virksomhedsansvarlig læge.

Der stilles ikke herudover udtrykkelige krav til den virksomhedsansvarlige læges kompetence. Det forudsættes dog, at virksomhedsejeren i forbindelse med udpegelsen tager udgangspunkt i de krav, der for den konkrete virksomhed må stilles til lægens erfaringer og personlige egenskaber, således at der udpeges en læge, som på forsvarlig vis vil kunne varetage en virksomhedsansvarlig læges forpligtelser.

Udpegelse af en virksomhedsansvarlig læge vil normalt kunne opfyldes ved, at en af de allerede ansatte læger, som opfylder de ovenfor nævnte krav, udpeges til opgaven, hvilket herefter indføres i ansættelseskontrakten eller stillingsbeskrivelsen, og at lægen

faktisk gives den placering i organisationen, som sætter vedkommende i stand til at varetage opgaven.

For virksomheder, hvor den lægefaglige virksomhed varetages af læger, der er knyttet meget løst til sygehuset, klinikken m.v., kan det komme på tale enten at udpege en af disse i forbindelse med, at vedkommendes funktion og ansættelsesforhold udvides, eller at udpege en anden læge som virksomhedsansvarlig læge.

Til § 3

Bestemmelsen indeholder regler om den virksomhedsansvarlige læges forpligtelser. Efter *stk. 1* er den virksomhedsansvarlige læge forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Hvorvidt den virksomhedsansvarlige læge opfylder disse forpligtelser, vil bero på en konkret vurdering af de samlede forhold. Det vil i denne forbindelse være naturligt bl.a. at lægge vægt på, hvor ofte den virksomhedsansvarlige læge har sin gang på sygehuset, klinikken m.v., jf. kravet efter § 2, *stk. 1*, om arbejdsmæssig tilknytning til sygehuset, klinikken m.v.

Med fastlæggelsen af den virksomhedsansvarlige læges forpligtelser gøres entydigt, hvem der har det overordnede ansvar for at kontrollere den sundhedsfaglige virksomhed og for at sørge for, at den til stadighed udføres i overensstemmelse med de gældende normer.

Den virksomhedsansvarlige læge skal bl.a. kontrollere og til stadighed sørge for, at organisationen er indrettet og procedurerne er fastlagt i overensstemmelse med de gældende normer.

Med hensyn til indretningen af organisationen tænkes bl.a. på, at den virksomhedsansvarlige læge skal sikre, dels at det anvendte personale har de nødvendige kvalifikationer i forhold til det sundhedsfaglige arbejde, som de udfører, dels at der træffes de fornødne foranstaltninger i forhold til det personale, som begår fejl.

Med hensyn til fastlæggelsen af procedurerne tænkes bl.a. på, at den virksomhedsansvarlige læge skal sikre, at der udarbejdes de instrukser, der findes nødvendige til fastlæggelse af hensigtsmæssige arbejdsrutiner og samarbejde til sikring af en god og forsvarlig undersøgelse og behandling. Endvidere skal det påses, at Sundhedsstyrelsens forskellige vejledninger, f.eks. vejledning om identifikation af patienter og an-

den sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, følges, og at der tages de nødvendige skridt til at ændre procedurer, som har vist sig at indebære risiko for fejl.

Pligten til at kontrollere den sundhedsfaglige virksomhed og sørge for, at den til stadighed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis, vil være med til at skærpe opmærksomheden på de svagheder i virksomheden, som indebærer en risiko for fejl i forbindelse med undersøgelse og behandling.

Den virksomhedsansvarlige læge skal som »garantiperson« herudover bistå tilsynsmyndighederne i deres arbejde, hvilket f.eks. kan ske ved, at lægen er den naturlige kontaktperson vedrørende oplysninger til brug for tilsynsarbejdet.

Den virksomhedsansvarlige læge kan i forbindelse med udførelsen af sine opgaver anvende medhjælp. Ved anvendelse af medhjælp er den virksomhedsansvarlige læge ansvarlig for udvælgelse, instruktion og tilsyn m.v.

Den virksomhedsansvarlige læge skal ved anvendelsen af medhjælp udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Såfremt den virksomhedsansvarlige læge ikke i tilstrækkeligt omfang instruerer og fører tilsyn med en medhjælp, som er bemyndiget til på den virksomhedsansvarlige læges vegne at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med de gældende normer, kan den virksomhedsansvarlige læge drages til ansvar.

Pligten til at kontrollere den sundhedsfaglige virksomhed og til at sørge for, at den til stadighed udføres i overensstemmelse med de gældende normer, indebærer, at den virksomhedsansvarlige læge, når forholdene tilsiger det, er forpligtet enten til selv at træffe eventuelle beslutninger om ændring i organisationens indretning og procedurerne fastlæggelse eller til at anmode virksomhedsejeren om at træffe disse beslutninger.

Hvis virksomhedsejeren ikke efterkommer en virksomhedsansvarlig læges anmodning om at ændre organisationen eller procedurerne, kan forudsætningen om den virksomhedsansvarlige læges nødvendige indflydelse på den sundhedsfaglige virksomhed være bristet. Det kan derfor blive resultatet, at den virksomhedsansvarlige læge som konsekvens heraf over for virksomhedsejeren må fraskrive sig hvervet som virksomhedsansvarlig læge, hvorefter ejeren i henhold til lovforslagets § 5 skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om de ændrede forhold, herunder om udpegelse af en ny virksomhedsansvarlig læge.

Efter *stk. 2* berører den virksomhedsansvarlige læges forpligtelser ikke andre sundhedspersoners selvstændige ansvar efter lovgivningen.

Bestemmelsen skal ses i lyset af, at den virksomhedsansvarlige læges overordnede ansvar for at sikre kvalitet i alle led i behandlingen netop skal supplere den enkelte sundhedspersons selvstændige ansvar i henhold til autorisationslovgivningen og ikke erstatte dette.

Da der er tale om et supplerende ansvar, vil det kunne forekomme, at en virksomhedsansvarlig læge pådrager sig ansvar i henhold til såvel lægeloven som lov om virksomhedsansvarlige læger. Lægen vil dog kun kunne ifalde ansvar i henhold til lægeloven, såfremt lægen har deltaget i eller har haft ansvaret for patientbehandling i bred forstand. Sådan deltagelse i eller ansvar for patientbehandling er derimod ingen betingelse for pådragelse af ansvar i henhold til lov om virksomhedsansvarlige læger, som udgør et selvstændigt ansvarsgrundlag.

Til § 4

Bestemmelsen indeholder sammen med bestemmelserne i §§ 5 og 6 regler om meddelelsespligt. Sundhedsstyrelsen forudsættes at kontrollere, dels om oplysninger er meddelt i overensstemmelse med bestemmelserne, dels om de meddelte oplysninger er korrekte, herunder om den udpegede læge opfylder kravene i § 2, når styrelsen finder konkret anledning hertil.

Sundhedsstyrelsen forudsættes derimod ikke systematisk at foretage kontrol af, hvorvidt alle klinikker m.v. har anmeldt sig. Selve det forhold, at bestemmelserne om meddelelsespligt er straffelagte, vil nemlig i høj grad sikre, at Sundhedsstyrelsen gives meddelelse i overensstemmelse med bestemmelserne.

Efter *stk. 1* skal ejeren af et sygehus, en klinik m.v. som er omfattet af loven, meddele Sundhedsstyrelsen en række oplysninger, som er nødvendige for at kunne identificere såvel sygehuset, klinikken m.v., som ejeren og den virksomhedsansvarlige læge. Oplysningerne forudsættes overført til et register eller lignende, som skal føres af Sundhedsstyrelsen.

Bestemmelsen indebærer, at Sundhedsstyrelsen bl.a. gøres bekendt med, hvem der er virksomhedsansvarlig læge på sygehuset, klinikken m.v., hvilket betyder, at Sundhedsstyrelsen vil vide, hvem den kan rettes henvendelse til i spørgsmål vedrørende den sundhedsfaglige virksomhed.

Herudover medfører bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen gøres bekendt med, hvor der foretages lægelig patientbehandling m.v. i privat regi, når der ses bort fra de i § 1, *stk. 2* og *3*, nævnte sygehuse, klinikker m.v.

Sundhedsstyrelsen har ikke hidtil haft mulighed for at skabe sig et overblik over, hvor sådan virksomhed foretages. Kendskabet til disse sygehuse, klinikker m.v. vil skabe et bedre grundlag for Sundhedsstyrelsens - og embedslægeinstitutionernes - arbejde og tilsyn. Således vil det være muligt at sikre, at generelle meddelelser til landets sygehuse m.v. også når de af dem, som er private. Hertil kommer, at kendskabet til de private sygehuse, klinikker m.v. er en nødvendig forudsætning for at føre det tilsyn med disse, som indebærer, at tilsynsmyndighederne kan indhente patientjournaler og andre oplysninger om den sundhedsfaglige virksomhed samt foretage besøg, herunder uanmeldte besøg, hvis der er behov for dette.

Det er i *stk. 2* fastsat, hvilke yderligere oplysninger Sundhedsstyrelsen skal meddeles, såfremt sygehuset, klinikken m.v. ejes af et selskab, herunder interessentskab, m.v. Oplysningerne er nødvendige for, at selskabet m.v. tillige med dets stiftere, bestyrelsesmedlemmer og direktører kan identificeres.

Stk. 3 bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at ejere af sygehuse, klinikker m.v., skal meddele Sundhedsstyrelsen andre oplysninger end dem, der er nævnt i *stk. 1*.

Bestemmelsen skal ses i lyset af, at Sundhedsstyrelsen kan få behov for yderligere oplysninger som led i sit tilsyn med private sygehuse, klinikker m.v.

Efter *stk. 4* kan Sundhedsstyrelsen fra ejere af sygehuse, klinikker m.v. kræve meddelt andre oplysninger end dem, der er nævnt i *stk. 1*, § 5 eller i bestemmelser udstedt i medfør af *stk. 3*, når dette er nødvendigt for Sundhedsstyrelsens registreringer og tilsyn.

Baggrunden for denne bestemmelse er, at Sundhedsstyrelsen kan få behov for yderligere oplysninger enten i forbindelse med en speciel undersøgelse af forhold på sygehuset, klinikken m.v., eller i forbindelse med en generel undersøgelse af forhold vedrørende flere sygehuse, klinikker m.v.

Efter *stk. 5* skal meddelelser i henhold til *stk. 1* og *2* være Sundhedsstyrelsen i hænde, før der foretages lægelig patientbehandling m.v. som nævnt i § 1, *stk. 1*.

Til § 5

Bestemmelsen indebærer, at meddelelse om ændringer af forhold, som er meddelt i henhold til § 4, skal være Sundhedsstyrelsen i hænde senest 4 uger efter, at ændringerne har fundet sted. Bestemmelsen skal sikre, at Sundhedsstyrelsens register eller lignende til stadighed kan være ajourført, således at det er i overensstemmelse med de faktiske forhold.

Til § 6

Efter bestemmelsen skal meddelelser i henhold til §§ 4 og 5 foretages på en blanket udfærdiget af Sundhedsstyrelsen. Når oplysningerne skal meddeles i blanketform, skyldes det ønsket om at rationalisere Sundhedsstyrelsens arbejde med oplysningerne.

Til § 7

Bestemmelsen sikrer, at Sundhedsvæsenets Patientklagenævn får kompetence til at behandle sager vedrørende virksomhedsansvarlige lægers varetagelse af forpligtelserne i henhold til lovforslagets § 3, uanset om varetagelsen af disse forpligtelser karakteriseres som lægefaglige eller ej.

Efter bestemmelsens *stk. 1* indbringes klager over virksomhedsansvarlige lægers varetagelse af deres forpligtelser i henhold til § 3 for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Bestemmelsens *stk. 2* fastsætter, at såfremt Sundhedsstyrelsen finder, at virksomhedsansvarlige lægers varetagelse af deres forpligtelser i henhold til § 3 vil kunne give grundlag for kritik eller iværksættelse af andre sanktioner, kan Sundhedsstyrelsen indbringe sagen for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn forudsættes at behandle sagerne i overensstemmelse med reglerne i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse og de i medfør heraf udstedte regler.

Finder Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, at der er tale om en overtrædelse af § 3, f.eks. fordi den virksomhedsansvarlige læge ikke med omhu og samvittighedsfuldhed har udført sine pligter i henhold til bestemmelsen, vil nævnet kunne give udtryk for kritik af den virksomhedsansvarlige læge i form af en beklagelse, misbilligelse eller lignende.

Finder Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, at der er tale om en overtrædelse af § 3, som kan karakteriseres som grovere eller gentagen, vil nævnet kunne anmode anklagemyndigheden om at rejse tiltale mod den virksomhedsansvarlige læge, jf. bemærkningerne til § 8.

Med hensyn til den praksis, som er udviklet i tilknytning til lægelovens § 6, stk. 1, og § 18, stk. 1, henvises til bemærkningerne til § 8.

Til § 8

Bestemmelsens *stk. 1* indebærer, at ejeren eller ejerne af den private virksomhed kan straffes med bøde for ikke at opfylde forpligtelsen til at udpege en virksomhedsansvarlig læge eller for ikke at meddele Sundhedsstyrelsen de fastsatte oplysninger.

Efter *stk. 2* straffes med bøde eller hæfte en virksomhedsansvarlig læges grovere eller gentagne overtrædelse af forpligtelsen til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Overvejelser om tiltalerejsning efter *stk. 2* vil ske såvel i forbindelse med en tilsynssag rejst af Sundhedsstyrelsen som i en klagesag, hvor anmodningen om tiltalerejsning foretages af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Afgørelsen af, om tiltale rejses, træffes endeligt af anklagemyndigheden. Anklagemyndigheden kan endvidere på egen hånd rejse tiltale, uden at der foreligger en opfordring fra Sundhedsstyrelsen eller Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Manglende opfyldelse af den virksomhedsansvarlige læges pligter kan altså indebære, enten at Sundhedsvæsenets Patientklagenævn giver udtryk for kritik i en eller anden form, eller at anklagemyndigheden rejser tiltale med anmodning om straf i form af bøde eller hæfte, jf. bemærkningerne til § 7, ligesom Sundhedsstyrelsen - i overensstemmelse med de almindelige regler - vil kunne tage skridt til fratagelse af autorisation, hvis styrelsen finder betingelserne herfor opfyldt.

Den praksis, som er udviklet i tilknytning til lægelovens § 6, stk. 1, bør indgå i vurderingen af, hvorvidt lovforslagets § 3 er overtrådt, ligesom den i tilknytning til lægelovens § 18, stk. 1, udviklede praksis bør indgå i vurderingen af, hvorvidt der i givet fald er tale om en grovere eller gentagen overtrædelse.

Bestemmelsens *stk. 3* sikrer, at også selskaber, herunder interessentskaber, m.v. (juridiske personer) kan pålægges bødestraf, såfremt de overtræder lovens bestemmelser om udpegelse af en virksomhedsansvarlig læge og om meddelelse af oplysninger.

Til § 9

Loven træder efter bestemmelsen i kraft den 1. juli 1999.

Til § 10

Bestemmelsen indebærer, at ejere af sygehuse, klinikker m.v., som ved lovens ikrafttrædelse allerede er omfattet af loven, skal meddele Sundhedsstyrelsen de i § 4 nævnte oplysninger på den i § 6 nævnte blanket, således at den er Sundhedsstyrelsen i hænde senest 8 uger efter lovens ikrafttrædelse.

Der er tale om en overgangsbestemmelse, som skal sikre, at allerede eksisterende sygehuse, klinikker

m.v., som er omfattet af loven, meddeler Sundhedsstyrelsen de oplysninger, som skal overføres til styrelsens register eller lignende.

Til § 11

I bestemmelsen er det fastsat, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at den kan sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Lovforslag nr. L 24. Skriftlig fremsættelse (7. oktober 1998)

Sundhedsministeren (Carsten Koch):

Hermed tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til Lov om virksomhedsansvarlige læger

(Lovforslag nr. L 24).

Formålet med lovforslaget er - ved indførelse af en pligt til at udpege en læge, der er ansvarlig for hele virksomheden - at tilgodese patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde på private sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling m.v.

Lovforslaget indebærer, at de sygehuse, klinikker m.v., som ikke hører til det offentlige sygehusvæsen, skal organisere sig således, at der ikke er tvivl om, hvem der varetager den sundhedsfaglige ledelse, og dermed hvem der har det overordnede ansvar for den udøvede sundhedsfaglige virksomhed, herunder det overordnede ansvar for patienternes sikkerhed og for kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde.

Der skal således udpeges en virksomhedsansvarlig læge, som skal påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Sundhedsstyrelsen skal gives meddelelse om udpegelsen af den virksomhedsansvarlige læge med henblik på tydeliggørelse af ansvarsforholdene, således at hverken den virksomhedsansvarlige læge, patienter, pårørende, personale eller tilsynsmyndigheder er i tvivl om, hvem henvendelser i spørgsmål vedrørende den sundhedsmæssige virksomhed skal rettes til.

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 1999.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og bemærkningerne hertil, tillader jeg mig hermed at anbefale lovforslaget til Folketingets velvillige behandling.