



Fremsat den 13. april 2011 af indenrigs- og sundhedsministeren (Bertel Haarder)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret ved lov nr. 1546 af 21. december 2010, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 215 indsættes:

»§ 215 a. Private sygehuse, klinikker og praksis skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling.

Stk. 2. Registreringspligten efter stk. 1 omfatter ikke

- 1) behandling i almen praksis,
- 2) kosmetisk behandling,
- 3) laboratorievirksomhed og
- 4) behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen gennemfører tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige patientbehandling på hvert af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ud over de i stk. 3 nævnte tilsynsbesøg gennemfører Sundhedsstyrelsen løbende særlige tilsyn på baggrund af et vekslende, sundhedsfagligt tema på de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, hvis lægelige patientbehandling omfatter vedkommende tema.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på forhold, som Sundhedsstyrelsen har påtalt ved tilsynsbesøg efter stk. 3 og 4 vedrørende den lægelige patientbehandling.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige som led i tilsynet efter stk. 3 – 5.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, har til enhver tid

som led i tilsynet efter stk. 3 – 5 mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til private sygehuse, klinikker og praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter.

Stk. 8. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om registreringsordningen. Sundhedsstyrelsen kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om, at der af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og de i stk. 3 omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen fastsætter endelig regler om, at der af vedkommende registrerede behandlingssteder opkræves et gebyr til dækning af styrelsens udgifter til de i stk. 4 og 5 omhandlede tilsyn.«

2. I § 272 indsættes efter »§ 215, stk. 3 og 5,«: »§ 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, eller § 215 a, stk. 6,«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2012, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 215 a, stk. 8, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1, træder i kraft den 1. oktober 2011.

Stk. 3. Private sygehuse, klinikker og praksis, der er omfattet af registreringspligten efter sundhedslovens § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1, kan indgive registrering til Sundhedsstyrelsen fra og med den 1. oktober 2011.

§ 3

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
 - 1.1. Formål
 - 1.2. Hovedindhold
 - 1.3. Baggrund
2. Gældende ret om kontrol og tilsyn
 - 2.1. Sundhedsstyrelsens tilsyn med autoriserede sundhedspersoner
 - 2.2. Virksomhedsansvarlige læger
 - 2.3. Registrering af og tilsyn med kosmetisk behandling
 - 2.3.1. Registrering
 - 2.3.2. Tilsyn
 - 2.4. Brugen af røntgenstråler
 - 2.5. Plejehjemstilsyn
 - 2.6. Regionernes kontrol med private behandlingssteder
3. Overvejelser og forslag
 - 3.1. Registrering
 - 3.2. Tilsyn
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet
6. Administrative konsekvenser for borgerne
7. Miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

1.1. Formål

Formålet med lovforslaget er ved indførelse af en registreringsordning og et proaktivt tilsyn at øge patientsikkerheden på private behandlingssteder væsentligt ved øget fokus på det sundhedsfaglige niveau.

Det foreslås derfor at give Sundhedsstyrelsen udvidede og forbedrede muligheder for at føre tilsyn med, at lægelig patientbehandling, der udøves på private sygehuse, klinikker m.v., lever op til gældende standarder.

1.2. Hovedindhold

Med henblik på at forbedre patientsikkerheden foreslås det, at private sygehuse, klinikker og praksis, der udfører lægelig patientbehandling, skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for, at patientbehandling kan udføres. Registreringspligten omfatter ikke behandling i almen praksis, kosmetisk behandling, laboratorievirksomhed eller behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibe-skæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus. Der henvises til *afsnit 3.1*.

Herved sikres Sundhedsstyrelsen konkret kendskab til den kreds af behandlingssteder, som tilsynet skal rettes mod – et kendskab som Sundhedsstyrelsen ikke fuldt ud har i dag. Registreringsordningen og udgifterne forbundet med Sundheds-

styrelsens tilsynsvirksomhed foreslås finansieret af branchen selv ved opkrævning af et årligt gebyr.

Med henblik på at forbedre omfanget og karakteren af Sundhedsstyrelsens tilsyn med den lægelige patientbehandling, der udøves på private sygehuse, klinikker m.v. foreslås det endvidere, at Sundhedsstyrelsens tilsyn bliver proaktivt. Sundhedsstyrelsens iværksættelse af tilsynstiltag vil således ikke længere alene bero på konkrete, udefra kommende oplysninger om adfærd eller forhold, der ikke lever op til gældende krav (reaktivt tilsyn).

Som led i det proaktive tilsyn skal Sundhedsstyrelsen

gennemføre tilbagevendende tilsynsbesøg – som udgangspunkt hvert tredje år – vedrørende den lægelige patientbehandling, der udøves på de registrerede private behandlingssteder.

løbende vælge et vekslende, sundhedsfagligt tema for særlige tilsyn på behandlingssteder, hvis virksomhed omfatter vedkommende tema.

påse, at et behandlingssted følger op på forhold, som Sundhedsstyrelsen har påtalt i forbindelse med tilsynsbesøg, vedrørende den lægelige patientbehandling.

Der henvises til *afsnit 3.2*.

Med et proaktivt tilsyn øges sandsynligheden for, at potentielle fejl eller mangler i lægelig patientbehandling ved private sygehuse, klinikker og praksis via regelmæssige tilsynsbesøg kan opdages og rettes, før der sker skade. Tilsynsforanstalt-

ninger på dette område iværksættes således ikke udelukkende som reaktion på konkrete oplysninger om fejl eller mistanke herom.

En evaluering af den foreslåede ny ordning med registrering af og proaktivt tilsyn med lægelig patientbehandling på private sygehuse, klinikker m.v. vil blive iværksat efter tre år. Evalueringen vil dels kunne tjene som grundlag for en stillingtagen til, om det proaktive tilsyn som tilsigtet har medvirket til at øge patientsikkerheden. Evalueringen vil også kunne danne basis for en vurdering af muligheder og behov for tilpasning af ordningen, herunder overvejelser om eventuel inddragelse af almen praksis samt overvejelser om i højere grad at gøre omfanget og hyppigheden af de tilbagevendende tilsyn afhængige af, hvor de største patientsikkerhedsmæssige risici erfaringsmæssigt har vist sig at optræde (risikobaseret tilsyn).

1.3. Baggrund

Baggrunden for lovforslaget er den seneste debat om mammografikvalitet og ønsket om at styrke patientsikkerheden.

De konkrete sager, der har givet anledning til at overveje behovet for udvidelse og forbedring af Sundhedsstyrelsens tilsynsmuligheder, vedrørte manglende fund af brystkræft ved mammografi. Det er imidlertid regeringens opfattelse, at en udvidelse og forbedring af Sundhedsstyrelsens tilsyn ikke alene bør være målrettet mod denne bestemte form for lægelig patientbehandling, eller andre nærmere afgrænsede grupper af lægelig patientbehandling. Tilsynet skal rettes mod alle lægefaglige behandlinger og undersøgelser, der udføres på private sygehuse, klinikker m.v.

Rigsrevisor har taget spørgsmålet op i sit notat af 18. januar 2011 til Statsrevisorerne om beretning om pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse. Rigsrevisor har i forlængelse heraf besluttet at igangsætte en undersøgelse om kvalitet i sundhedsvæsenet som helhed. I undersøgelsen vil Rigsrevisor blandt andet følge Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejde med at indføre registrering af og proaktivt tilsyn med private ydere.

Sundhedsstyrelsens erfaring fra tilsynet med de kosmetiske klinikker viser, at et grundigt forarbejde med de faglige miljøer inden for de forskellige lægelige specialer ikke alene øger patientsikkerheden, men også gør, at tilsynene accepteres bredt på klinikkerne. Ved tilsynene vil Sundhedsstyrelsen få mulighed for at agere lokalt og proaktivt i forebyggende øjemed og i dialog med sundhedspersonerne. Erfaringerne fra de eksisterende tilsyn med såvel plejehjem som kosmetiske klinikker viser, at det er muligt herigennem at løfte den faglige standard generelt til gavn for patientsikkerheden. Samtidig giver de tilbagevendende tilsyn mulighed for at gribe tidligere ind over for sundhedspersoner, hvis behandling konkret måtte udgøre en fare for patientsikkerheden.

Det bemærkes, at ved siden af de med lovforslaget foreslåede ændringer af sundhedsloven om registrering af og tilsyn med lægelig patientbehandling på private sygehuse, klinikker m.v. fortsættes arbejdet med udvikling af Den Danske Kvalitetsmodel, som retter sig mod kvalitetsudvikling af sundheds-

væsenet, hvorved der også sker en forøgelse af patientsikkerheden.

En række af de faglige selskaber har med udarbejdelsen af kliniske retningslinjer ligeledes fokus på at fremme den kliniske kvalitet af sundhedsydelser, der tilbydes i offentligt såvel som i privat regi. Dette arbejde i de faglige selskaber understøtter patientsikkerheden yderligere

2. Gældende ret om kontrol og tilsyn

Der er i dag ikke et noget generelt krav om, at private sygehuse, klinikker og praksis, der udfører lægelig patientbehandling, skal registreres. Sundhedsstyrelsen har således ikke en oversigt over, hvor mange private sygehuse, klinikker og praksis der findes, hvilke behandlinger disse udbyder, og hvilke sundhedspersoner og personer uden sundhedsfaglig autorisation der er involveret i behandlingen.

Sundhedsstyrelsen har dog i henhold til gældende lovgivning, jf. nedenfor, på nærmere afgrænsede områder et vist kendskab til eksistensen af private sundhedsfaglige behandlingssteder, i hvilket omfang der disse steder udføres lægelig behandling og hvilket udstyr, der anvendes.

Endvidere gælder der i dag ikke nogen almindelig pligt for Sundhedsstyrelsen til at føre et proaktivt tilsyn med den lægelige patientbehandling, der udføres på private sygehuse og klinikker m.v.

Sundhedsstyrelsen og regionerne har dog, jf. *afsnit 2.1.*, pligt til at føre et – reaktivt – tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af sundhedspersoner på private behandlingssteder, og på nærmere afgrænsede områder pligt til at føre proaktivt tilsyn med og pligt til at følge op på den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres på private behandlingssteder.

2.1. Sundhedsstyrelsens tilsyn med autoriserede sundhedspersoner

Det følger af sundhedsloven (lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 som ændret ved lov nr. 1546 af 21. december 2010), at Sundhedsstyrelsen skal føre både et generelt tilsyn og et individtilsyn på sundhedsområdet.

Ifølge sundhedslovens § 213, stk. 1, skal Sundhedsstyrelsen følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Endvidere skal Sundhedsstyrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang, når styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2, 1. pkt.

Ifølge sundhedslovens § 215, stk. 1, skal Sundhedsstyrelsen føre tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsens tilsyn omfatter også sundhedspersoner på private behandlingssteder. Sundhedsstyrelsen kan iværksætte skærpet tilsyn med den i stk. 1 nævnte personkreds, såfremt styrelsen har en begrundet formodning om, at den pågældende sundhedspersons virksomhedsudøvelse vil udgøre en forringet sikkerhed for patienter, jf. § 215, stk. 2, 1. pkt.

Sundhedsstyrelsens individtilsyn er i dag reaktivt. Det vil sige, at tilsynet føres på baggrund af viden og oplysninger, som tilgår Sundhedsstyrelsen. Oplysninger kan Sundhedsstyrelsen for eksempel få i forbindelse med retslægelige ligsyn, afgørelser truffet af Patientombuddet, indberetning fra personer ansat i sundhedsvæsenet eller via medieomtale.

Sundhedsstyrelsen kan endvidere efter reglerne herom i kapitel 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (lovbekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009 som ændret ved lov nr. 706 af 25. juni 2010) (klage- og erstatningsloven) indbringe en sag for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, hvis der findes at være grundlag for kritik af eller sanktion over for en sundhedsperson. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn påser, om sundhedspersonen har handlet i strid med sundhedspersonens forpligtelser efter sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 om patienters retsstilling, og om sundhedspersonen i øvrigt har handlet kritisabelt, jf. klage- og erstatningslovens § 3. Disciplinærnævnet kan herunder udtale kritik med indskærpelse eller søge iværksat sanktioner.

En grundlæggende bestemmelse for vurderingen af al sundhedsfaglig virksomhed er autorisationslovens § 17, der pålægger enhver autoriseret sundhedsperson at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin virksomhed.

Sundhedsstyrelsen har efter kapitel 3 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) (lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008 som ændret ved lov nr. 140 af 9. februar 2010, lov nr. 706 af 25. juni 2010 og lov nr. 155 af 26. februar 2011) forskellige reaktionsmuligheder overfor konkrete autoriserede sundhedspersoner, hvis virksomhedsudøvelse efter Sundhedsstyrelsens vurdering udgør en forringet sikkerhed for patienterne.

Den mest vidtgående sanktionsmulighed er permanent autorisationsfratagelse, som helt afskærer den pågældende fra at udføre det hverv, som autorisationen vedrører. Sundhedsstyrelsen kan også tage initiativ til permanent virksomhedsindskrænkning, iværksættelse af midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, give en sundhedsperson fagligt påbud eller sætte vedkommende under skærpet tilsyn.

2.2. Virksomhedsansvarlige læger

Efter loven om virksomhedsansvarlige læger (lov nr. 219 af 14. april 1999 som ændret ved lov nr. 69 af 4. februar 2004 og lov nr. 706 af 25. juni 2010) gælder som udgangspunkt, at ejeren af et privat sygehus, klinik eller praksis, der udfører lægelig patientbehandling, skal give meddelelse herom til Sundhedsstyrelsen, herunder oplyse om, hvem der er blevet udpeget som virksomhedsansvarlig læge. Den virksomhedsansvarlige læge skal påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på sygehuset 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.

Undtaget fra meddelelsespligten er bl.a. sygehuse, klinikker og praksis, som ejes af en enkelt læge, der som den eneste læge

foretager lægelig patientbehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v., samt private sygehuse, klinikker og praksis, der foretager behandling efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

Formålet med loven 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. Herved 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 (L 14, Folketingstidende 1998/1999, 1. samling).

Sundhedsstyrelsen har modtaget 274 anmeldelser om virksomhedsansvarlige læger.

2.3. Registrering af og tilsyn med kosmetisk behandling

2.3.1. Registrering.

Det følger af § 72, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008 som ændret ved lov nr. 140 af 9. februar 2010, lov nr. 706 af 25. juni 2010 og lov nr. 155 af 26. februar 2011), at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at kosmetisk behandling, der udføres af autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp, skal registreres i Sundhedsstyrelsen. Endvidere er der i loven hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at registreringen er en betingelse for, at kosmetisk behandling kan udføres i privat regi af autoriserede sundhedspersoner. Endelig er der hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte et gebyr for registreringen, som skal dække udgifterne til registreringsordningen og de med det udvidede tilsyn forbundne udgifter. Sundhedsstyrelsen har fastsat nærmere bestemmelser herom i bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling som ændret ved bekendtgørelse nr. 132 af 16. januar 2009 og bekendtgørelse nr. 1484 af 15. december 2009. Det aktuelle registreringsgebyr er på 15.873 kr.

Før registreringsordningens indførelse havde tilsynsmyndighederne – på det tidspunkt Sundhedsstyrelsen og embedslægerne – ikke systematisk kendskab til, hvad autoriserede sundhedspersoner i privat regi her i landet udførte af kosmetisk behandling ud over, hvad der fremgik af reklamering i f.eks. telefonbøger, på internettet o. lign.

Formålet med vedtagelse af registreringsordningen er i henhold til forarbejderne til autorisationsloven (L 111, Folketingstidende 2005/2006, 1. samling), at Sundhedsstyrelsen kan danne sig et overblik over udviklingen inden for det kosmetiske område. Registeret omfatter oplysninger om klinikernes personale, disses kvalifikationer og de af klinikkenes behandlingstilbud, der udføres af autoriserede sundhedspersoner eller af disses medhjælp. Kendskab til disse klinikker

giver Sundhedsstyrelsen et bredere grundlag for at føre tilsyn med den kosmetiske behandling, der foretages her i landet, og orientere sig om, i hvilken retning området udvikler sig.

Det er en betingelse for at udføre kosmetisk behandling, at den autoriserede sundhedsperson, der udfører behandlingen, er registreret i Sundhedsstyrelsen. En autoriseret sundhedsperson, der slettes fra registret, må ikke udføre kosmetiske behandlinger. Sletning fra registret kan blive foretaget, enten fordi det årlige registreringsgebyr ikke betales, fordi Sundhedsstyrelsens krav til klinikkens faglige virksomhed, der er meddelt som led i tilsynet, ikke efterleves, eller hvis der træffes beslutning om sanktioner i medfør af autorisationsloven, herunder varig eller midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse.

Sundhedsstyrelsens afgørelser om afslag på registrering eller sletning af registrering kan påklages til indenrigs- og sundhedsministeren.

2.3.2. Tilsyn

Det følger af § 71, stk. 5, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og af § 39 i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling, at Sundhedsstyrelsen uden retskendelse kan inspicere klinikker, hvor autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp udfører kosmetisk behandling, og kan opstille krav til klinikkernes faglige virksomhed.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 og af Sundhedsstyrelsens retningslinjer for kosmetisk behandling, at der over for de autoriserede sundhedspersoner, der er omfattet af registreringsordningen, vil blive foretaget rutinemæssige inspektionsbesøg på den klinik, hvor vedkommende virker, uden at der forud herfor er tilgået Sundhedsstyrelsen konkret information om kritisable forhold ved stedets kosmetiske behandling. Der føres således på dette område et proaktivt tilsyn. Det er forudsat i bemærkningerne til loven, at det gebyr, der opkræves i forbindelse med registrering af en sundhedsperson, der skal udføre kosmetisk behandling, blandt andet skal anvendes til finansiering af dette udvidede tilsyn.

Af sundhedsstyrelsens vejledende retningslinjer fremgår, at inspektionen vil blive foretaget af læger ansat ved de regionale embedslægeinstitutioner, med mulighed for at medtage sagkyndig rådgiver, som under inspektionen af behandlingsstedet vil se på områder nærmere fastlagt af Sundhedsstyrelsen. Det vil bl.a. være hygiejnen, opvågnings- og overvågningsfaciliteter.

Videre fremgår, at embedslægerne i forbindelse med deres inspektion vil indhente og gennemgå journaler for derved at få et nærmere indblik i de kosmetiske behandlinger, der foretages på behandlingsstedet. Embedslægerne vil også vurdere, om der forefindes de instrukser, der måtte være nødvendige ved brug af medhjælp.

Sundhedsstyrelsen kan i sit tilsyn med kosmetisk behandling opstille sundhedsfaglige krav til klinikkernes faglige virksomhed, herunder til de af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling omfattede autoriserede sundhedspersoner. Det

kan for eksempel være krav i forbindelse med benyttelse af medhjælp og krav om driften af behandlingsstedet.

Hvis den autoriserede sundhedsperson, der er registreret i medfør af ordningen, ikke efterlever krav fra Sundhedsstyrelsen til klinikkens faglige virksomhed meddelt som led i tilsynet, kan vedkommende slettes fra registret, og vedkommende må herefter ikke længere udføre kosmetisk behandling. Afgørelser herom kan indbringes for indenrigs- og sundhedsministeren.

2.4. Brugen af røntgenstråler

Med hjemmel i lov om brugen af røntgenstråler (lov nr. 147 af 15. april 1930, som ændret ved nr. 213 af 4. juni 1965 og lov nr. 368 af 6. juni 1991) er der i bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenterapiapparater til patientbehandling og bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter fastsat regler om, at alle røntgenapparater og accelerators skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen, Statens Institut for Stråleskyttelse (SIS). Institutet fører på baggrund af disse anmeldelser tilsyn med apparaternes ydeevne og sikkerheden i forbindelse med den medicinske anvendelse af røntgenudstyret.

2.5. Plejehjemstilsyn

Det følger af § 219 i sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen som udgangspunkt én gang årligt skal gennemføre et uanmeldt tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v. Tilsynet omfatter indsatsen over for de beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser.

Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere indholdet af de sundhedsadministrative, sundhedsfaglige og sundhedsrelaterede opgaver, der indgår i tilsynet med de sundhedsmæssige forhold, og de nærmere regler for tilsynsbesøg og afrapportering herom. Tilsynet omfatter således indsatsen over for de beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser.

Det følger af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 10334 af 20. december 2007, at tilsynet for det første omfatter sundhedsadministrative forhold, herunder sundhedsfaglige instrukser, for det andet sundhedsfaglige forhold, herunder sygeplejefaglige optegnelser, medicin håndtering, adgang til sundhedsfaglige ydelser, patientrettigheder og personalerelaterede forhold samt for det tredje sundhedsrelaterede forhold, herunder hygiejne, ernæring, aktivering og mobilisering, bygnings- og indeklimaforhold.

Hvis der ved et tilsynsbesøg ikke konstateres fejl eller mangler ved de sundhedsmæssige forhold på plejehjemmet m.v., eller hvis der alene konstateres få fejl eller mangler, som efter Sundhedsstyrelsens skøn ikke har patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, kan styrelsen beslutte, at tilsynsbesøg ikke gennemføres på vedkommende plejehjem det følgende år, jf. sundhedslovens § 219, stk. 2.

Sundhedsstyrelsen skal påse, at der følges op på eventuelle kritisable sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved sundhedsmæssige tilsynsbesøg.

Af Sundhedsstyrelsens vejledende retningslinjer herom fremgår, at ved konstaterede fejl og mangler skal embedslægeinstitutionen foretage en vurdering af graden af alvorlighed, og hvor hurtigt forholdene bør være bragt i orden. Afhængig af forholdets karakter må embedslægeinstitutionen foretage en vurdering af, om det er tilstrækkeligt at anmode plejeboligenheden om en skriftlig tilbagemelding om, hvilke foranstaltninger, der er iværksat for at afhjælpe manglerne, eller om der skal foretages genbesøg for at påse, at forholdene er afhjulpet på tilfredsstillende vis. Ved næste tilsynsbesøg kontrolleres, om påpegede mangler er blevet afhjulpet. Såfremt embedslægeinstitutionen ved tilsynet bliver opmærksom på kritisable forhold, som ikke vedrører de sundhedsmæssige forhold, henledes den driftsansvarlige myndigheds opmærksomhed på problemstillingen.

Det er den kommunale myndigheds ansvar, at der bliver rettet op på eventuelle kritisable, sundhedsmæssige forhold, der måtte være blevet påvist under det sundhedsfaglige tilsynsbesøg.

2.6. Regionernes kontrol med private behandlingssteder

Regionerne er efter sundhedslovens § 3, stk. 1, ansvarlige for, at sundhedsvæsenet tilbyder en befolkningsrettet indsats vedrørende forebyggelse og sundhedsfremme samt behandling af den enkelte patient, herunder behandling hos praktiserende læger og speciallæger, jf. sundhedslovens § 57, og på sygehus, jf. sundhedslovens § 74. Regionernes myndighedsansvar omfatter blandt andet ansvar for kvaliteten af patientbehandlingen. Dette gælder uanset, om den offentligt finansierede behandling udføres i det offentlige system eller af private ydere.

Den overvejende del af de private hospitaler, klinikker m.v., der udfører lægelig behandling, udfører enten al eller en del af deres lægelige virksomhed i en sammenhæng, der er reguleret af aftaler med regionerne. Private ydere kan udføre offentligt betalt, lægelig behandling på tre forskellige aftalegrundlag: Aftaler under det udvidede fri sygehusvalg, jf. sundhedslovens § 87, § 87 b og § 87 f, de enkelte regioners udbudsaftaler og ad hoc aftaler m.v., jf. sundhedslovens § 75, stk. 2, eller overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn jf. sundhedslovens § 64.

For så vidt angår lægelig behandling, der udføres af private ydere i henhold til aftaler og udbudsaftaler i øvrigt, kan Danske Regioner og de enkelte regioner varetage myndighedsansvaret for kvaliteten i den lægelige behandling ved at stille kontraktmæssige kvalitetskrav i sine kontrakter.

I tilfælde af en privat yders manglende overholdelse af aftalte forpligtelser i forhold til kvaliteten ved lægelig behandling kan regionen eller regionerne anvende de reaktionsmuligheder, der konkret måtte være aftalt, eller hvad der måtte følge af almindelige misligholdelsesbeføjelser, herunder opsigelse af kontrakten.

For så vidt angår lægelig behandling, der udføres af private praktiserende speciallæger efter overenskomst, fastsættes kvalitetskrav og -opfølgning i overenskomsten, som på det offentlige vegne indgås med Regionernes Lønnings- og

Takstnævn, jf. sundhedslovens §§ 64 og 227. Den enkelte region har ikke mulighed for at stille krav eller foretage opfølgning, der ligger ud over overenskomsten. Der kan dog indgås lokale ændringsaftaler, hvis der kan opnås enighed om sådanne.

Regionerne har krav på at blive orienteret af Sundhedsstyrelsen, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2, 1. pkt., om overtrædelser eller mangler, som styrelsen måtte blive opmærksom på i sin tilsynsvirksomhed.

Regionerne har derimod ikke nogen beføjelse til selv at føre et tilsyn med de private behandlingssteder. Beføjelsen – og forpligtelsen – hertil ligger hos Sundhedsstyrelsen. Det bemærkes i den forbindelse, at klage- og erstatningslovens § 29, stk. 3, indeholder en forpligtelse for et regionsråd til at foretage indberetning til Sundhedsstyrelsen, hvis regionsrådet efter samme lovs § 29, stk. 1, nr. 5, i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af private sygehuse m.v. Sundhedsstyrelsen får herved mulighed for at foretage en vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger.

3. Overvejelser og forslag

3.1. Registrering

Det foreslås, at alle private sygehuse, klinikker og praksis – med 4 undtagelser – skal registrere sig hos Sundhedsstyrelsen, hvis der på stedet udføres lægelig patientbehandling. Registrering skal således ikke foretages, hvis der på det private behandlingssted alene tilbydes ikke-lægelig behandling. Der henvises til de i *lovforslagets § 1, nr. 1*, foreslåede bestemmelser i sundhedslovens § 215 a, stk. 1 og 2.

Baggrunden herfor er, at Sundhedsstyrelsen – ud over de informationer, styrelsen selv ligger inde med fra ordningen med virksomhedsansvarlige læger, registreringsordningen vedrørende kosmetisk behandling og ordningen angående anmeldelse af røntgenudstyr – via regionernes kontrakter og overenskomster med private sygehuse, klinikker og praksis samt via Landspatientregisteret og Sygesikringsregisteret, kan skaffe sig et vist indtryk af, hvilke private behandlingssteder der udfører forskellige former for sundhedsfaglig virksomhed. Samlet vurderes det imidlertid, at Sundhedsstyrelsen ikke ud fra de informationskilder, hvoraf der i dag kan udledes oplysninger om private sygehuse, klinikker og praksis, der udfører lægelig behandling, har eller kan danne sig et tilstrækkeligt klart overblik over branchens størrelse og sammensætning, der kan tjene som et tilstrækkeligt grundlag for tilrettelæggelse af et proaktivt tilsyn.

Det er derfor vurderingen, at en forudsætning for at kunne etablere en proaktiv tilsynsordning af det omfang og den karakter, som regeringen tilsigter, vil være, at Sundhedsstyrelsen via en registreringsordning sikres kendskab til alle de private hospitaler og private klinikker og praksis, hvor der tilbydes lægelig patientbehandling. Registreringspligten vil således også gælde for private behandlingssteder, som har aftaler eller overenskomst med Danske Regioner.

Regionerne har ansvaret for kvalitetssikring og kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet, også hvor den regionale opgave er udlagt til private behandlingssteder. Regionerne har imidlertid i lovgivningen – som nærmere beskrevet i *afsnit 2.6.* – ikke hjemmel til selv at føre et tilsyn med disse private behandlingssteder. Endvidere har den seneste debat om mammografikvalitet omhandlet klinikker med overenskomst eller aftale med regionerne. Desuden udgør den del af de klinikker, som har overenskomst eller aftale med regionerne, langt størstedelen, hvorfor man ikke nødvendigvis opnår det tilsigtede mål med en tilsynsordning – fokus på patientsikkerheden og minimering af fejl – hvis denne alene omfatter klinikker, som ikke har overenskomst eller aftale med regionerne. Det vil derfor være en fordel med registrering af alle private behandlingssteder, som udfører lægelig patientbehandling, ligesom der ikke findes belæg for, at klinikker uden overenskomst eller aftale med regionerne skulle have flere problemer med patientsikkerheden.

Det er vurderingen, at fire områder bør undtages fra registreringspligten og dermed også fra tilsynet efter bestemmelsen.

For det første foreslås det at undtage almen praksis. Der er herved lagt vægt på, at antallet af behandlingssteder med almen praksis (ca. 2.100) er ganske omfattende i forhold til det antal behandlingssteder (ca. 1.340), der forventes omfattet af den foreslåede ordning, samt at den lægelige patientbehandling i almen praksis erfaringsmæssigt ikke rummer patientsikkerhedsmæssige risici i et omfang, der gør, at indførelse af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning vil være et hensigtsmæssigt og proportionalt tiltag. Det allerede gældende reaktive tilsyn, som Sundhedsstyrelsen fører i forhold til almen praksis, jf. *afsnit 2.1.*, vurderes således som tilstrækkeligt til varetagelse af patientsikkerheden. Det bemærkes, at der som nævnt vil blive iværksat en evaluering af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning efter tre år. Evalueringen vil kunne danne basis for en vurdering af muligheder og behov for tilpasning af ordningen, herunder overvejelser om eventuelt inddragelse af almen praksis, jf. *afsnit 1.2.*

For det andet foreslås det at undtage kosmetisk behandling, jf. kapitel 25 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Ifølge Sundhedsstyrelsen adskiller den gældende tilsyns- og registreringsordning på det kosmetiske område sig væsentligt fra den nye generelle ordning. På det kosmetiske område er det den enkelte autoriserede sundhedspersons virksomhed, der registreres, hvorimod det efter den foreslåede registreringsordning er det enkelte behandlingssted, der registreres, og dette vil i mange tilfælde omfatte en flerhed af læger. Til registreringen på det kosmetiske område knytter sig desuden en betydeligt mere indgående sagsbehandling, hvor det vurderes, om den registreringsøgende læge er kvalificeret til lige netop den eller de behandlinger inden for den lange række af kosmetiske behandlinger, som den pågældende ønsker at udføre. Styrelsen vurderer med andre ord, om den pågældende kan registreres. Der er således reelt tale om en godkendelse – i modsætning til den foreslåede nye registrerings- og tilsynsordning. På grund af sagsbehandlingen er gebyret på det kosmetiske område

derfor også fastlagt på et andet grundlag, end hvad der sigtes imod i den nye ordning.

For det tredje foreslås det at holde laboratorievirksomhed uden for ordningen, da et tilsyn med laboratorier vil kræve helt andre kompetencer end det øvrige tilsyn. Hertil kommer, at laboratorievirksomhed vil være ISO-certificeret eller lignende, hvilket sikrer, at laboratoriet lever op til internationalt anerkendte standarder, som er med til at sikre det nødvendige kvalitetsniveau.

For det fjerde foreslås det at undtage behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus. Det bemærkes, at overlæger på offentlige sygehuse i henhold til kollektiv aftale efter regionsrådets bestemmelse har mulighed for at holde konsultation på sygehuset, hvor den pågældende læge har sin hovedbeskæftigelse – den såkaldte »3 timers praksis«. Denne lægelige virksomhed er af et begrænset omfang, og selvom den ikke udøves i offentligt regi, må det forventes, at den trækker på de grundlæggende rammer, som det offentlige sygehus stiller til rådighed, og hvor lægen har sin hovedbeskæftigelse. Det er derfor opfattelsen, at den foreslåede registreringspligt ikke skal udstrækkes til dette område.

Det foreslås, at indgivelse af registrering til Sundhedsstyrelsen skal foretages, inden en klinik eller et privat sygehus påbegynder lægelig patientbehandling. Eksisterende private behandlingssteder vil få mulighed for i perioden fra 1. oktober 2011 til lovforslagets ikrafttræden den 1. januar 2012 at indgive registrering, jf. *lovforslagets § 2, stk. 3.* Det foreslås i øvrigt, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at fastsætte nærmere regler for registreringsordningen, herunder for eksempel, at ansøgning om registrering skal indgives elektronisk, og for hvilke oplysninger der skal afgives i forbindelse med indgivelsen af registreringen.

Endelig foreslås det, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at opkræve et årligt gebyr fra hvert enkelt privat behandlingssted, der indgiver registrering. Gebyret skal dække de med registreringen og det tilbagevendende tilsyn forbundne udgifter. Sundhedsstyrelsen får også hjemmel til at opkræve gebyrer for tematiserede tilsyn og opfølgende tilsyn. Om gebyrordningen henvises til *afsnit 5* i lovforslagets almindelige bemærkninger.

For tilfælde, hvor der måtte blive udført lægelig patientbehandling, uden at der forudgående er indgivet registrering, foreslås det, at der tilvejebringes hjemmel til – svarende til, hvad der er gældende for kosmetisk behandling, jf. autorisationslovens § 72, stk. 1, jf. § 91 – at straffe behandlingsstedet med bøde, med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning. Der henvises til *lovforslagets § 1, nr. 2.*

Det bemærkes herved, at det i forhold til klinikker, som udfører kosmetisk behandling, følger af autorisationslovens § 72, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at kosmetisk behandling, som udføres af autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp, skal registreres i Sundhedsstyrelsen, og om, at registreringen er en betingelse for, at kosmetisk behandling kan udføres i privat regi af autoriserede

sundhedspersoner. I forskrifter, der er udfærdiget i medfør af autorisationsloven, kan der fastsættes straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, jf. autorisationslovens § 91.

3.2. Tilsyn

Tilsynet vil efter lovforslaget være en kombination af et *fast tilbagevendende* tilsyn, hvorved alle private sygehuse og klinikker og praksis, som udfører lægelig patientbehandling, med faste mellemrum modtager et almindeligt tilsynsbesøg, samt *tematiserede* tilsynsbesøg efter Sundhedsstyrelsens valg. Der henvises til de foreslåede bestemmelser i sundhedslovens § 215 a, stk. 3 og 4, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 1.

Genstanden for Sundhedsstyrelsens tilsyn er den lægelige patientbehandling på det private sygehus eller klinik, herunder undersøgelse, diagnostik og behandling. Tilsynet vil fokusere på en række standardpunkter, som f.eks. patientinformation, journalføring, anvendelse af medhjælp, instrukser, medicin-håndtering, håndtering af henvisninger samt samarbejde med alment praktiserende læger og offentlige sygehuse. Herudover vil tilsynet omfatte forhold vedrørende patienters retsstilling, herunder om informeret samtykke, tavshedspligt, aktindsigt i patientjournaler og sundhedspersoners videregivelse af oplysninger. Ved tilsyn med større klinikker og privatsygehuse vil det overordnede ansvar for den lægelige patientbehandling sædvanligvis påhvile den virksomhedsansvarlige læge, jf. *afsnit 2.2.* ovenfor.

Tilsynet vil også omfatte behandlingssteder, hvor medhjælp udfører lægeforbeholdt virksomhed, uden at lægen faktisk er til stede. Det kan eksempelvis være tarmskylningsklinikker eller alkoholbehandling.

Ved tilsynet vurderes det ikke, om patientbehandlingen har været den bedst mulige eller lever op til bedste specialiststandard. Tilsynet sigter alene imod at klarlægge, om behandlingsstedets lægelige patientbehandling lever op til normen for almindelig anerkendt faglig standard. Hvis der på et område foreligger kliniske retningslinjer kan disse også efter en konkret vurdering indgå i tilsynet. Det bemærkes, at der sædvanligvis ikke er tale om bindende forskrifter, hvorfor manglende overholdelse af kliniske retningslinjer ikke nødvendigvis vil være udtryk for manglende omhu og samvittighedsfuldhed og manglende overholdelse af normen for almindelig anerkendt faglig standard.

Tilsynet omfatter heller ikke spørgsmål om serviceniveauet, f.eks. spørgsmål om lokaleforhold, forplejning eller sundhedspersoners opførsel.

Der vil med lovforslaget ikke – som på det kosmetiske område – blive adgang for Sundhedsstyrelsen til at fratage et privat behandlingssted registreringen med den virkning, at lægelig patientbehandling ikke længere kan finde sted det pågældende sted. Sundhedsstyrelsen må derfor i givet fald bringe de almindelige tilsynsforanstaltninger i anvendelse. Styrelsen vil således kunne sætte en bestemt sundhedsperson under skærpet tilsyn, jf. sundhedslovens § 215, stk. 2, eller indbringe konkrete sager, som styrelsen mener vil kunne give anledning til kritik eller anden sanktion over for sundheds-

personer på behandlingsstedet, for Patientombuddet, jf. lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenets § 2 a. I forhold til autoriserede sundhedspersoner vil styrelsen kunne udstede påbud eller tage initiativ til indskrænkning af virksomhedsområdet eller fratagelse af autorisationen midlertidigt eller permanent, jf. autorisationslovens §§ 7-10, samt give læger pålæg vedrørende ordination af afhængighedsskabende lægemidler og i sidste instans fratage eller begrænse lægers ret til at ordinere sådanne lægemidler, jf. autorisationslovens §§ 35-36.

Det er Sundhedsstyrelsens intention, at de faste tilbagevendende tilsyn normalt skal finde sted hvert tredje år.

For det særlige plejehjemstilsyn gælder den særlige regel, at hvis der ved et tilbagevendende tilsynsbesøg ikke konstateres fejl eller mangler ved den lægelige virksomhed på behandlingsstedet, eller hvis der alene konstateres få fejl eller mangler, som efter Sundhedsstyrelsens skøn ikke har patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, kan Sundhedsstyrelsen beslutte, at tilsyn ikke gennemføres på vedkommende behandlingssted ved næstfølgende, tilbagevendende tilsyn. Da der i den her foreliggende sammenhæng ikke – som på plejehjemsområdet – vil være tale om årlige tilsyn, men som udgangspunkt alene tilsyn hvert tredje år, findes en tilsvarende bestemmelse, der eksempelvis kunne indebære, at et tilbagevendende tilsynsbesøg først ville blive gentaget efter 4 år i stedet for efter 3 år, ikke at tilgodese patientsikkerheden i tilstrækkeligt omfang.

Styrelsen vil med lovforslaget kunne tilpasse hyppigheden af tilsyn med de sygehuse og klinikker, som er akkrediteret i henhold til Den Danske Kvalitetsmodel. Akkreditering efter Den Danske Kvalitetsmodel retter sig imod kvalitetsudvikling af vigtige ydelser og aktiviteter i sundhedsvæsenet, herunder gennem overholdelse af lovgivning, regler og procedurer af betydning for patientsikkerheden. Den Danske Kvalitetsmodel vil således kunne anvendes som redskab for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed. Såfremt et behandlingssted er akkrediteret uden bemærkninger, og såfremt der ikke er verserende tilsynssager, hverken på virksomheden eller på virksomhedens sundhedspersoner, vil styrelsen efter en konkret vurdering kunne tage højde for, at akkreditering og tilsyn ikke finder sted samme år.

De tematiserede tilsynsbesøg vil kunne spænde fra tilbuds-gående tilsyn med et lille antal af behandlingssteder, eksempelvis i forhold til undersøgelse for tarmkræft, og til tilsyn af mere begrænset karakter på et stort udsnit af de omhandlede klinikker og sygehuse, f.eks. anvendelse af fuld anæstesi.

Ved valg af temaer vil Sundhedsstyrelsen inddrage de nationale erfaringer, der samles op og formidles af Patientombuddet på baggrund af blandt andet arbejdet med at drage læring af utilsigtede hændelser. Også erfaringer fra patienterstatningsordningen vil indgå i Sundhedsstyrelsens overvejelser.

På denne måde vil der med tiden blive ført tilsyn med alle private sygehuse, klinikker og praksis samtidig med, at tilsynsbesøg vil kunne planlægges ud fra en vurdering af, hvilke lægefaglige områder der kræver særlig fokus. Hertil kommer

i alle tilfælde opfølgende tilsyn med klinikker, hvor der er konstateret problemer (skønsmæssigt 10-20 procent i de første år).

Det foreslåede proaktive tilsyn er risikobaseret i den forstand, at Sundhedsstyrelsen ved opfølgende tilsynsbesøg påser, at et behandlingssted følger op på eventuelle kritisable forhold vedrørende den lægelige patientbehandling, der måtte være konstateret ved et ordinært tilsynsbesøg, jf. den foreslåede bestemmelse i *sundhedslovens § 215 a, stk. 5*, som affattet ved *lovforslagets § 1, nr. 1*. Omvendt undgår behandlingssteder, hvor der ikke er sådanne kritisable forhold, opfølgende tilsynsbesøg.

For at der kan føres effektivt tilsyn, skal det efter forslaget være muligt for tilsynsmyndigheden – Sundhedsstyrelsen – at afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet, og uden retskendelse at inspicere de omhandlede registrerede, private sygehuse, klinikker og praksis, hvor der udføres lægelig patientbehandling, jf. de foreslåede bestemmelser i *sundhedslovens § 215 a, stk. 6 og 7*, som affattet ved *lovforslagets § 1, nr. 1*.

Det foreslås endvidere, at der i *sundhedslovens § 272* gives hjemmel til at straffe en person inden for sundhedsvæsenet med bøde, hvis vedkommende undlader at give tilsynsmyndigheden – Sundhedsstyrelsen – de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet efter § 215 a, stk. 3-5, og som Sundhedsstyrelsen har afkrævet den pågældende.

Sundhedsstyrelsens eksisterende almindelige tilsynsforpligtelse efter *sundhedslovens § 213* og § 215 berøres ikke af nyordningen med faste tilbagevendende tilsyn. Sundhedsstyrelsen vil således fortsat gennemføre tilsyn foranlediget af konkrete hændelser, f.eks. afgørelser med kritik fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, indberetninger fra sundhedspersoner eller medieomtale.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Sundhedsstyrelsens udgifter til varetagelse af registreringsordningen og de øgede tilsynsopgaver foreslås finansieret via gebyrordningen, jf. afsnit 5 nedenfor.

Det skønnes, at der i en vis udstrækning vil blive tale om færre udgifter for regionerne til klagesager og til udredning af patienterstatninger vedrørende lægelig behandling på private sygehuse, klinikker m.v., idet hensigten med det udvidede tilsyn er at minimere fejl og mangler i denne del af sundhedsvæsenet.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget indebærer, at de private sygehuse, klinikker og praksis, som udfører lægelig patientbehandling (bortset fra

almen praksis, kosmetiske klinikker, laboratorievirksomhed og såkaldte 3-timers praksis) pålægges gebyrer af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Sundhedsstyrelsens udgifter til registrering og tilsyn i den ny ordning modsvares af de samlede gebyrindtægter.

De årlige gebyrer vil blive gradueret efter størrelsen af behandlingsstedet. For de – anslået 40 – store behandlingssteder med to eller flere sengepladser og flere specialer vil det årlige gebyr udgøre omkring 20.000 kr. For de – anslået 100 – mellemstore behandlingssteder uden sengepladser, men med flere læger med ét eller to specialer vil det årlige gebyr udgøre omkring 13.000 kr. For de – anslået 1.000 – mindre behandlingssteder med kun én speciallæge vil det årlige gebyr udgøre omkring 7.000 kr. For de – anslået 200 – behandlingssteder med en speciallæge med deltidsydernummer eller dokumenteret anden hovedbeskæftigelse vil gebyret udgøre omkring 3.000 kr.

I etableringsåret 2012 vil gebyrerne være lidt højere som følge af blandt andet udgifter til 1. gangs registrering.

De årlige gebyrer dækker udgifterne til såvel registrering som de faste tilbagevendende tilsyn. Gebyrer for tematiserede tilsyn – formentlig i størrelsesordenen 13.000 kr. pr. tilsyn – vil blive afregnet særskilt.

Der vil blive foretaget en løbende tilpasning af ordningen og omkostningsniveauet herfor i forhold til markedet.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget har ingen EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer

Lovforslaget har været i høring hos følgende organisationer, foreninger og myndigheder m.v.: Danske Regioner, KL, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Lægeforeningen, Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer, Forbrugerrådet, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Datatilsynet, Færøernes Landsstyre, Patientforsikringen, Patientombuddet, Patientskadeankenævnet samt Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ Mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
--	--	---------------------------------------

Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Der kan muligvis blive tale om færre udgifter for regionerne til klagesager og færre patienterstatninger vedrørende læger på private sygehuse og klinikker, idet det udvidede tilsyn har til hensigt at minimere fejl og mangler i denne del af sundhedsvæsenet.	Ingen
Administrative konsekvenser for det offentlige	Ingen	Sundhedsstyrelsen skal etablere og drive en registrerings- og tilsynsordning
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	De private behandlingssteder skal betale et gebyr for registrering i Sundhedsstyrelsen, og et årligt gebyr for de tilbagevendende tilsyn, samt et gebyr i forbindelse med tematiserede tilsyn.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	De private behandlingssteder skal løbende opfylde registreringsbetingelserne og tage imod Sundhedsstyrelsen som led i dennes tilsynsvirksomhed.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det foreslås, at der med § 215 a i sundhedsloven etableres en ny ordning, der forpligter private sygehuse, klinikker og praksis til at lade sig registrere hos Sundhedsstyrelsen som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling. Sundhedsstyrelsen får hermed – ud over det reaktive tilsyn, der allerede føres efter sundhedslovens almindelige tilsynsbestemmelser -forudsætningerne for at føre et proaktivt tilsyn med disse private behandlingssteder. Registrerings- og tilsynsordningen foreslås gebyrfinansieret.

Om baggrunden for registrerings- og tilsynsordningen henvises til afsnit 3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsens *stk. 1* fastlægges med de i *stk. 2* nævnte undtagelser, hvilke private behandlingssteder der er forpligtede til at lade sig registrere hos Sundhedsstyrelsen. Genstanden for registrering er det pågældende behandlingssted og ikke de enkelte læger, der udfører behandling.

Registreringspligten omfatter private sygehuse, klinikker og praksis, der udfører lægelig patientbehandling. Registreringen gælder således ikke for private behandlingssteder, hvor der ikke tilbydes lægelig patientbehandling, men hvor patientbehandling tilbydes af andre sundhedspersoner, f.eks. en fysioterapeut. Også private sygehuse, klinikker og praksis, der udfører lægelig patientbehandling efter overenskomst med en region, er omfattet af registreringspligten.

Registreringen af det private behandlingssted er en betingelse for, at der på behandlingsstedet kan udføres lægelig patientbehandling. Pligten til at foretage behørig registrering

som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling påhviler det enkelte behandlingssted. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 2 om registreringspligtens ikrafttræden.

Udførelse af lægelig patientbehandling uden registrering i strid med *stk. 1* vil være at anse for manglende omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17, idet behandlingsstedet derved unddrager sig de tilbagevendende og tematiserede tilsyn.

Med bestemmelsens *stk. 2* fastsættes, at registreringspligten ikke gælder for samtlige private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling.

For det første er almen praksis undtaget fra registreringspligten. Hvis der i almen praksis undtagelsesvis tillige udføres anden lægelig patientbehandling omfattet af ordningen, er behandlingsstedet omfattet af registreringspligten.

For det andet er tillige behandlingssteder, hvor der alene udføres kosmetisk behandling som nærmere afgrænset i kapitel 25 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling med senere ændringer, undtaget fra registreringspligten. Hvis der ud over kosmetisk behandling også udføres anden lægelig patientbehandling omfattet af ordningen, er behandlingsstedet omfattet af registreringspligten.

For det tredje holdes laboratorievirksomhed uden for ordningen, da et tilsyn med laboratorier vil kræve helt andre kompetencer end det øvrige tilsyn. Hertil kommer, at laboratorievirksomhed vil være ISO-certificeret eller lignende, hvilket sikrer, at laboratoriet lever op til internationalt anerkendte standarder, som er med til at sikre det nødvendige kvalitetsniveau.

For det fjerde undtages behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, som er ansat på det pågældende sygehus. Herved undtages den såkaldte »3 timers praksis«, der er af begrænset omfang, og som trækker på de rammer, som det offentlige sygehus, hvor lægen har sin hovedbeskæftigelse, stiller til rådighed.

Med bestemmelsens *stk. 3* forpligtes Sundhedsstyrelsen til at gennemføre tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige patientbehandling på hvert af de af registrerede, private behandlingssteder, der er omfattet af registreringspligten efter *stk. 1*, jf. dog *stk. 2*. Denne tilsynsvirksomhed er således ikke betinget af, at styrelsen bliver opmærksom på, at der på behandlingsstedet er mangler ved den lægelige patientbehandlings faglige standard (reaktivt tilsyn). Sundhedsstyrelsen vil med andre ord skulle udøve sin tilsynsvirksomhed med jævne, nærmere fastsatte mellemrum (proaktivt tilsyn).

Det er Sundhedsstyrelsens intention, at det faste tilbagevendende tilsyn vil blive gennemført med normalt 3 års mellemrum på hvert enkelt af de registrerede private behandlingssteder.

Styrelsen vil med lovforslaget kunne tilpasse hyppigheden af tilsyn med sygehuse, klinikker og praksis, som er akkrediteret i henhold til Den Danske Kvalitetsmodel. Akkreditering efter Den Danske Kvalitetsmodel retter sig imod kvalitetsudvikling af vigtige ydelser og aktiviteter i sundhedsvæsenet, herunder gennem overholdelse af lovgivning, regler og procedurer af betydning for patientsikkerheden. Den Danske Kvalitetsmodel vil således kunne anvendes som redskab for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed. Såfremt et behandlingssted er akkrediteret uden bemærkninger, og såfremt der ikke er verserende tilsynssager, hverken på virksomheden eller på virksomhedens sundhedspersoner, vil styrelsen efter en konkret vurdering kunne tage højde for, at akkreditering og tilsyn ikke finder sted samme år.

Om Sundhedsstyrelsens tilsyn henvises endvidere til *afsnit 3.2* i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsens *stk. 4* forpligtes Sundhedsstyrelsen til ud over de i *stk. 3* omhandlede tilbagevendende tilsynsbesøg at gennemføre løbende særlige tilsyn på baggrund af et vekslende, sundhedsfagligt tema på de registrerede, private behandlingssteder, der er omfattet af registreringspligten efter *stk. 1*, jf. dog *stk. 2*, hvis virksomhed omfatter vedkommende tema. De tematiserede tilsynsbesøg vil kunne spænde fra tilbundsående tilsyn med et lille antal af behandlingssteder (eksempelvis i forhold til undersøgelser for tarmkræft) og til tilsyn af mere begrænset karakter på et stort udsnit af de omhandlede sygehuse, klinikker og praksis (f.eks. fuld anæstesi). Sundhedsstyrelsen planlægger de tematiserede tilsynsbesøg ud fra en vurdering af, hvilke lægefaglige områder der kræver særlig fokus.

Om det tematiserede tilsyn henvises endvidere til *afsnit 3.2* i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsens *stk. 5* forpligtes Sundhedsstyrelsen til at påse, at et behandlingssted følger op på eventuelle kritisable forhold vedrørende den lægelige patientbehandling, der måtte

være konstateret ved et ordinært tilsynsbesøg efter *stk. 3* eller *4*. Det vil således i nogle tilfælde være påkrævet, at Sundhedsstyrelsen ved opfølgende tilsynsbesøg sikrer sig, at de pågældende private behandlingssteder har taget hånd om konstaterede mangler og igen lever op til normen for almindelig anerkendt lægefaglig standard. I de tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen ikke har fundet kritisable forhold ved et tilsynsbesøg efter *stk. 3* og *4*, vil et opfølgende tilsynsbesøg ikke være nødvendigt.

Med bestemmelsens *stk. 6* fastsættes det, at Sundhedsstyrelsen som led i tilsynet efter de foreslåede bestemmelser i § 215 a, *stk. 3 – 5*, kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet. Bestemmelsen er parallel til sundhedslovens § 215, *stk. 3*, som også omfatter private behandlingssteder.

Med bestemmelsens *stk. 7* fastsættes det, at Sundhedsstyrelsen som led i tilsynet efter de foreslåede bestemmelser i § 215 a, *stk. 3 – 5*, uden retskendelse mod behørig legitimation kan inspicere private sygehuse, klinikker eller praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter. Det findes således nødvendigt for at kunne føre et effektivt tilsyn, at tilsynsmyndighederne om nødvendigt kan tiltvinge sig adgang til de pågældende behandlingssteder. Bestemmelsen er parallel til sundhedslovens § 215, *stk. 4*, som også omfatter private behandlingssteder.

Med bestemmelsens *stk. 8, 1. og 2. pkt.*, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler for registreringsordningen, herunder for eksempel at registrering skal indgives elektronisk, samt hvilke oplysninger der skal ledsage registreringen. Ved fastsættelse af nærmere krav om elektronisk indgivelse af registrering skal der tages behørigt hensyn til eventuelle særlige behov, der gør sig gældende for private behandlingssteder omfattet af registreringspligten.

Med bestemmelsens *stk. 8, 3. pkt.*, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at der af de registrerede behandlingssteder, jf. sundhedslovens § 215 a, *stk. 1* og *2*, jf. *lovforslagets § 1, nr. 1*, opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og de i § 215 a, *stk. 3*, omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen bemyndiges endvidere med bestemmelsens *stk. 8, 4. pkt.*, til at fastsætte regler om, at der af vedkommende registrerede behandlingssteder opkræves et gebyr til dækning af styrelsens udgifter til de tematiserede tilsyn, jf. § 215 a, *stk. 4*, og de opfølgende tilsyn, jf. *stk. 5*. Der henvises herom til *afsnit 5* i forslaget almindelige bemærkninger.

Manglende betaling af skyldige gebyrer kan inddrives af restanceinddrivelsesmyndigheden, jf. lov om inddrivelse af gæld til det offentlige (lov nr. 1333 af 19. december 2008, som ændret ved lov nr. 252 af 30. marts 2011).

Til nr. 2

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 272 tillige gives hjemmel til, at overtrædelse af registreringspligten, jf. den foreslåede § 215 a, *stk. 1*, jf. dog *stk. 2*, i sundhedsloven, jf. *lovforslagets § 1, nr. 1*, kan straffes med bøde. Bøden idømmes den registrerede virksomhed, dvs. behandlingsstedet. Der

henvises til sundhedslovens § 276, hvorefter der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

Det foreslås endvidere, at der i sundhedslovens § 272 gives hjemmel til at straffe en person inden for sundhedsvæsenet med bøde, hvis vedkommende undlader at give tilsynsmyndigheden – Sundhedsstyrelsen – de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet efter § 215 a, stk. 3-5, og som Sundhedsstyrelsen har afkrævet den pågældende. Bestemmelsen er parallel til den tilsvarende straffehjemmel i sundhedslovens § 272 vedrørende pligten til at give Sundhedsstyrelsen de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen forlanger i forbindelse med det reaktive tilsyn, jf. sundhedslovens § 215, stk. 3.

Der foreslås ikke indført bødestraf i tilfælde, hvor et behandlingssted ikke har fulgt op på kritisable forhold vedrørende den lægelige patientbehandling, der måtte være konstateret ved et tilsynsbesøg, jf. forslaget til ny § 215 a, stk. 5, i lovforslagets § 1, nr. 2. En reaktion herpå fra styrelsens side må således bygge på de almindelige tilsynsforanstaltninger, jf. herom afsnit 3.2. under de almindelige bemærkninger.

Til § 2

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. januar 2012. Med det foreslåede ikrafttrædelsestidspunkt får Sundhedsstyrelsen den fornødne tid til at forberede den foreslåede registrerings- og tilsynsordning.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at sundhedslovens § 215 a, stk. 8, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1, træder i kraft den 1. oktober 2011. Herved får Sundhedsstyrelsen før selve lovens ikrafttræden hjemmel til at udstede nærmere regler om

registrerings- og gebyrordningen, herunder om indgivelse af registrering til Sundhedsstyrelsen. Disse regler kan ligeledes træde i kraft den 1. oktober 2011.

Det foreslås i *stk. 3*, at private sygehuse, klinikker og praksis, der udfører lægelig patientbehandling, og som er omfattet af registreringspligten i sundhedslovens § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1, kan indgive registrering til Sundhedsstyrelsen fra og med den 1. oktober 2011.

Eksisterende behandlingssteder omfattet af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning skal således senest den 31. december 2011 have indgivet registrering til Sundhedsstyrelsen, hvis behandlingsstedet ønsker at fortsætte med at udføre lægelig patientbehandling fra og med den 1. januar 2012.

Behandlingssteder omfattet af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning, der etableres efter den 1. januar 2012, skal indgive registrering til Sundhedsstyrelsen, før der på det pågældende behandlingssted påbegyndes lægelig patientbehandling, jf. sundhedslovens § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1.

Til § 3

Bestemmelsen angiver lovens territoriale gyldighed. Loven kan sættes i kraft for Færøerne ved kongelig anordning. Hvorvidt der ved landstingsforordning skal indføres tilsvarende regler på Grønland afgøres derimod af det grønlandske hjemmestyre, da kompetencen til at lovgive på sundhedsområdet er overgået til hjemmestyremyndighederne i forbindelse med overtagelsen af sundhedsvæsenet, jf. lov om sundhedsvæsenet i Grønland (lov nr. 369 af 6. juni 1991).

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret ved lov nr. 1546 af 21. december 2010, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 215 indsættes:

»§ 215 a. Private sygehuse, klinikker og praksis skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling.

Stk. 2. Registreringspligten efter stk. 1 omfatter ikke

- 1) behandling i almen praksis,
- 2) kosmetisk behandling,
- 3) laboratorievirksomhed og
- 4) behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen gennemfører tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige patientbehandling på hvert af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ud over de i stk. 3 nævnte tilsynsbesøg gennemfører Sundhedsstyrelsen løbende særlige tilsyn på baggrund af et vekslende, sundhedsfagligt tema på de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, hvis lægelige patientbehandling omfatter vedkommende tema.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på forhold, som Sundhedsstyrelsen har påtalt ved tilsynsbesøg efter stk. 3 og 4 vedrørende den lægelige patientbehandling.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet efter stk. 3-5.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udø-

ve tilsynet, har til enhver tid som led i tilsynet efter stk. 3-5 mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til private sygehuse, klinikker og praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter.

Stk. 8. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om registreringsordningen. Sundhedsstyrelsen kan herunder fastsætte regler om, at registrering skal ske elektronisk. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere regler om, at der af de registrerede behandlingssteder, jf. stk. 1 og 2, opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og de i stk. 3 omhandlede tilsyn. Sundhedsstyrelsen fastsætter endelig regler om, at der af vedkommende registrerede behandlingssteder opkræves et gebyr til dækning af styrelsens udgifter til de i stk. 4 og 5 omhandlede tilsyn.«

§ 272. Med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 215, stk. 3 og 5, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af §§ 219 og 220.

2.I § 272 indsættes efter »§ 215, stk. 3 og 5,«: »§ 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, eller § 215 a, stk. 6,«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2012, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 215 a, stk. 8, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1, træder i kraft den 1. oktober 2011.

Stk. 3. Private sygehuse, klinikker og praksis, der er omfattet af registreringspligten efter sundhedslovens § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1, kan indgive registrering til Sundhedsstyrelsen fra og med den 1. oktober 2011.

§ 3

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.