



Fremsat den 28. november 2012 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om virksomhedsansvarlige læger

(Krav om udpegning af virksomhedsansvarlige tandlæger, afvisning af virksomhedsansvarlige læger eller tandlæger, fratagelse af retten til at virke som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge m.v.)

§ 1

I lov om virksomhedsansvarlige læger, jf. lov nr. 219 af 14. april 1999, som ændret ved § 15 i lov nr. 69 af 4. februar 2004 og § 5 i lov nr. 706 af 25. juni 2010, foretages følgende ændringer:

1. Lovens *titel* affattes således:

»**Lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**«

2. Overalt i loven bortset fra § 1, stk. 3, ændres »lægelig patientbehandling m.v.« til: »lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v.«, »læger« ændres til: »læger eller tandlæger«, »læge« ændres til: »læge eller tandlæge«, »lægen« ændres til: »lægen eller tandlægen«, »Lægen« ændres til »Lægen eller tandlægen«, »lægers« ændres til: »lægers eller tandlægers« og »læges« ændres til: »læges eller tandlæges«.

3. § 1, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Loven omfatter ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor der alene er en enkelt læge eller tandlæge, som udfører den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v.«

4. I § 1, stk. 3, ændres »den offentlige sygesikring« til: »Regionernes Lønnings- og Takstnævn«.

5. I § 2 indsættes som *stk. 3*:

»Stk. 3. Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal have en relevant uddannelse i forhold til virksomhedsområdet for sygehuset, klinikken m.v. og må ikke være underlagt en tilsynssanktion fra Sundhedsstyrelsen, som efter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.«

6. § 4, stk. 1, nr. 1, affattes således:

»1) navn, adresse, CVR-nummer og P-nummer for sygehuset, klinikken m.v.«

7. § 4, stk. 4 og 5, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 4. Meddelelser i henhold til stk. 1 og 2, skal være Sundhedsstyrelsen i hænde, før der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. som nævnt i § 1, stk. 1.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan afvise udpegningen af en læge eller tandlæge, hvis den pågældende ikke opfylder betingelserne fastsat i § 2. Det gælder dog kun, såfremt styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden.«

8. I § 5 indsættes som *stk. 3*:

»Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fratage en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge retten til at virke som virksomhedsansvarlig, hvis den pågældende ikke længere lever op til kravene fastsat i § 2. Det gælder dog kun, såfremt styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden.«

9. § 6 ophæves.

10. I § 7 indsættes som *stk. 3*:

»Stk. 3. Afgørelser efter loven, som er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 4, stk. 5, og § 5, stk. 3, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.«

11. I § 8, stk. 1, ændres »§ 2 eller §§ 4-6« til »§ 2, § 4 eller § 5«.

12. § 10 ophæves.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2013.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 5 og 8, og § 4, stk. 5, i lov om virksomhedsansvarlige læger, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 7, finder ikke anvendelse i tilfælde, hvor en læge eller tandlæge er underlagt en tilsynssanktion som følge af forhold, der har fundet sted før lovens ikrafttræden.

§ 3

Stk. 1. Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som ved lovens ikrafttrædelse foretager tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af en offentlig myndighed, skal meddele Sundhedsstyrelsen de i § 4, stk. 1 og 2 i lov om virksomhedsansvarlige læger, nævnte oplysninger, således at de er Sundhedsstyrelsen i hænde senest den 1. september 2013.

Stk. 2. Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som ved lovens ikrafttrædelse foretager lægelig behandling m.v., og som ikke ejes af en offentlig myndighed, skal meddele Sundhedsstyrelsen CVR-nummer og P-nummer for sygehuset, klinikken m.v., således at de er Sundhedsstyrelsen i hænde senest den 1. september 2013.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsi-ger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning
2. Lovforslagets baggrund og formål
 - 2.1. Baggrund
 - 2.2. Formål
3. Hovedpunkter i lovforslaget
 - 3.1. Lovens anvendelsesområde udvides til også at omfatte sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder
 - 3.2. Nye krav til virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge
 - 3.3. Afvisning af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge
 - 3.4. Fratagelse af ret til at virke som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge
 - 3.5. Klageadgang i forhold til Sundhedsstyrelsens afgørelser
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.
5. Administrative konsekvenser for borgere
7. Miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer mv.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Med lovforslaget udvides lovens anvendelsesområde således at også sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder, bliver forpligtet til at udpege en virksomhedsansvarlig tandlæge.

Lovforslaget fastsætter herudover nye krav til den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge og giver Sundhedsstyrelsen en udtrykkelig hjemmel til at afvise virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og fratage virksomhedsansvarlige læger og tandlæger deres ret til at virke som virksomhedsansvarlig.

Endelig foreslås det med lovforslaget, at afgørelser efter loven, som er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 4, stk. 5 og § 5, stk. 3, ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.

2. Lovforslagets baggrund og formål

2.1. Baggrund

Som det fremgår af regeringsgrundlaget »Et Danmark, der står sammen« fra oktober 2011 prioriterer regeringen danskernes sundhed højt. Alle danskere skal kunne regne med lige adgang til en hurtig og ordentlig behandling i vores sundhedsvæsen.

Det er en grundpille i velfærdssamfundet, at danskerne kan føle sig trygge ved og have tillid til sundhedsvæsenet. Heri ligger bl.a., at sundhedsydelse skal leveres rettidigt, effektivt og være af høj kvalitet.

Stor fokus på den lægelige behandling på private klinikker har rejst forskellige problemstillinger af patientsikkerheds-

mæssig karakter og givet anledning til en gennemgang af de eksisterende patientsikkerhedsforanstaltninger med henblik på at vurdere, om der kan iværksættes endnu flere initiativer, som over en bred kam kan bidrage til mere og bedre patientsikkerhed.

Gennemgangen har resulteret i en samlet patientsikkerhedspakke, som indeholder en række initiativer. De kan kategoriseres under følgende overskrifter:

- Bedre sporbarhed og sikkerhed ved brug af implantater og andet medicinsk udstyr
- Mere sikre lægemidler
- Flere muligheder for at gribe ind over for og stille krav til læger, tandlæger m.fl.
- Mere og bedre oplysning om sundhedsbehandling

Dette lovforslag gennemfører ét af flere af initiativerne, som kræver lovændring.

2.2. Formål

Formålet med at udvide lovens anvendelsesområde således, at også sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder, bliver forpligtet til at udpege en virksomhedsansvarlig tandlæge, er at tilgodese patienternes sikkerhed og kvaliteten af det tandlægefaglige arbejde. Det sikres således, at der etableres en entydig sundhedsfaglig ledelse, således at det overordnede ansvar for patienternes sikkerhed og kvaliteten af det tandlægefaglige 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. § 17 i lovebekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 af lov om auto-

risation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven).

Det overordnede ansvar for den samlede tandlægefaglige virksomhed skal således forankres hos én bestemt person – den virksomhedsansvarlige tandlæge. Den virksomhedsansvarlige tandlæge skal betragtes som den naturlige kontaktperson, der bl.a. skal bistå tilsynsmyndighederne i deres arbejde.

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

Formålet med at give Sundhedsstyrelsen en udtrykkelig hjemmel til at afvise virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og fratage virksomhedsansvarlige læger og tandlæger deres ret til at virke som virksomhedsansvarlig, er at styrke styrelsens kontrol og tilsyn med, at den udpegede læge eller tandlæge lever op til sine forpligtelser og kravene til at kunne påse, at den virksomhed, som udføres på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen om sundhedsfaglig virksomhed.

3. Hovedpunkter i lovforslaget

3.1. Lovens anvendelsesområde udvides til også at omfatte sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder

Lovens anvendelsesområde udvides således, at sygehuse, klinikker mv., der ikke er ejet af offentlige myndigheder, og hvor der foretages tandlægebehandling m.v., skal have en virksomhedsansvarlig tandlæge.

Der er i de seneste år oprettet flere større tandklinikker, hvor der ikke er en fasttilknyttet tandlæge, som entydigt har ansvaret for den tandlægebehandling, der foregår på klinikken. Flere af disse klinikker bemannes med udenlandske tandlæger, som ikke har det store kendskab til det danske sundhedsvæsen, herunder den faglige praksis og de pligter, som er fastsat i lovgivningen. Fx har klinikkerne ofte ikke tilknyttet fastansat sundhedsfagligt personale men benytter sig af kortere og løsere ansættelsesforhold. Det er dermed vanskeligt at opretholde en god faglig standard for tandbehandling.

Det findes på denne baggrund hensigtsmæssigt, at lovens anvendelsesområde udvides til også at omfatte sygehuse, klinikker mv., hvor der foregår tandlægebehandling, således at der på disse steder også er en pligt til at anmelde en virksomhedsansvarlig tandlæge, der er forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres på sygehuset, klinikken mv., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i sundhedslovgivningen. Dette ansvar indebærer bl.a., at tandlægen sørger for, at der er instrukser for udførelse af bestemte behandlinger, korrekt journalføring, overholdelse af patientretigheder m.v., og at instrukserne er kendt og følges.

Det foreslås, at undtagelsen i lovens § 1, stk. 3, hvorefter loven ikke omfatter sygehuse, klinikker m.v., som foretager lægelig patientbehandling m.v. efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn, ikke kommer til at gælde tandlægeklinikker. Tandlægenes overenskomst med regionen giver grundet patienternes høje egenbetaling ikke regionen den samme indflydelse og styring på tandlægenes virksomhed, som er tilfældet for lægerne. Således gælder loven for de klinikker m.v. med tandlæger, som foretager tandlægebehandling efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Disse klinikker skal altså udpege en virksomhedsansvarlig tandlæge.

3.2. Nye krav til virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge

De nuværende indholdsmæssige krav til den virksomhedsansvarlige læge fremgår af lovens § 2. Således følger det af den nuværende lovs § 2, stk. 1, at den virksomhedsansvarlige læge arbejdsmæssigt skal have en sådan tilknytning til sygehuset, klinikken m.v., at lægen som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udføres 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. Desuden følger det af den nuværende lovs § 2, stk. 2, at den virksomhedsansvarlige læge skal have tilladelse til selvstændigt virke som læge.

Med lovforslagets § 1, nr. 5, fastsættes herudover som nye udtrykkelige krav til den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, at den pågældende skal have en relevant uddannelse i forhold til sygehusets, klinikkens mv. virksomhedsområde, ligesom lægen eller tandlægen ikke må være underlagt en tilsynssanktion fra Sundhedsstyrelsen, som efter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

3.3. Fratagelse af ret til at virke som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge

Med lovforslagets § 1, nr. 7, får Sundhedsstyrelsen en udtrykkelig hjemmel til at afvise udpegningen af en læge eller tandlæge, hvis den pågældende ikke opfylder betingelserne fastsat i § 2. Det gælder dog kun, såfremt styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden.

Sundhedsstyrelsen fører efter sundhedslovens § 215 tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Det har vist sig, at nogle sygehuse, klinikker mv. har anmeldt læger, der har været underlagt en tilsynssanktion. Sanktionsmulighederne over for autoriserede sundhedspersoner har været genstand for en betydelig udvikling de seneste år, hvorfor det således i dag bl.a. er muligt at sætte autoriserede sundhedspersoner i skærpet tilsyn, at give dem faglige påbud samt at indskrænke deres virksomhed.

Det findes hensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen i overensstemmelse hermed tillige får mulighed for at afvise udpegningen af en læge eller tandlæge, hvis vedkommende er underlagt en tilsynssanktion fra Sundhedsstyrelsen, som ef-

ter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Det kunne for eksempel dreje sig om anmeldelsen af en læge eller tandlæge, der har fået et påbud om at føre journal i henhold til reglerne, eller anmeldelsen af en tandlæge der er sat i skærpet tilsyn for ikke at indhente informeret samtykke forud for behandling. Det kunne også være anmeldelse af en øjenlæge, der har fået indskrænket sin virksomhed og ikke må foretage bestemte øjenoperationer eller anmeldelse af en tandlæge, der har fået indskrænket sin virksomhed og kun må arbejde under supervision af en tandlæge, med ret til selvstændigt virke, godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Det ville ikke i nogen af de nævnte tilfælde være hensigtsmæssigt, at de pågældende læger eller tandlæger vil kunne blive udpeget som virksomhedsansvarlige læger eller tandlæger på sygehuse, klinikker mv., hvor deres opgave bl.a. ville være at påse, at journalføringen og indhentelse af informeret samtykke er i overensstemmelse med lovgivningen, og at den faglige virksomhed er i overensstemmelse med god faglig praksis.

Det findes også hensigtsmæssigt, at styrelsen får mulighed for at afvise udpegningen af en konkret læge eller tandlæge i en situation, hvor Sundhedsstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at lægen ikke har en relevant uddannelse. Om end der ikke er krav om, at den virksomhedsansvarlige læge har en speciallægeanerkendelse, kan det i nogen tilfælde være relevant, at det er en speciallæge, der er virksomhedsansvarlig læge. Det kunne f.eks. være i de situationer, hvor man på et sygehus organiserer sig med skiftende vikarer eller læger fra udlandet til at varetage behandlingen inden for et bestemt speciale. Det vil her være relevant, at sygehuset udpeger en virksomhedsansvarlig læge med dette speciale, så den pågældende speciallæge har den faglige indsigt til at kunne påse, at den faglige virksomhed er i overensstemmelse med god faglig praksis.

3.4. Fratagelse af ret til at virke som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge

Efter den nuværende lov er det ikke muligt at fratage en virksomhedsansvarlig læge retten til at virke som virksomhedsansvarlig.

I forlængelsen af muligheden for at afvise en udpegning af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, findes det hensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen også kan fratage en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge retten til at virke som virksomhedsansvarlig, hvis den pågældende ikke længere lever op til kravene fastsat i § 2. Det gælder dog kun, såfremt styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden.

3.5. Klageadgang i forhold til Sundhedsstyrelsens afgørelser

Med lovforslaget § 1, nr. 10, foreslås det, at afgørelser efter loven, som er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 4, stk. 5, og § 5, stk. 3, ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.

Sundhedsstyrelsens afgørelser kan som udgangspunkt påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, med mindre klageadgangen er afskåret.

Det følger af sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen, og ikke Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, er tillagt den faglige ekspertise vedrørende sundhedsfaglige spørgsmål, hvorfor ministeriet er afskåret fra at tage stilling til indholdet af Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurderinger.

Ministeriets prøvelse omfatter således alene sagsbehandlingen, og ministeriet vil ikke kunne tage stilling til, hvorvidt den indholdsmæssige afgørelse om at afvise eller fratage en læge eller tandlæge retten til at virke som virksomhedsansvarlig er korrekt.

Afgørelse om at afvise eller fratage en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge retten til at virke som virksomhedsansvarlig medfører ikke tab af øvrige rettigheder, idet vedkommende ikke afskæres fra at kunne fortsætte sit virke som læge eller tandlæge. Manglende udpegning af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge er således bødepålagt men har ikke som konsekvens, at virksomheden ikke kan fortsætte. Da loven herudover ikke gælder enkeltmandsvirksomheder, vil der kunne udpeges en anden virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge i tilfælde, hvor en læge eller tandlæge afvises eller fratages retten til at virke som virksomhedsansvarlig. Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om skærpet tilsyn, fagligt påbud, samt midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning ikke kan påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, jf. sundhedslovens § 215, stk. 2, 2. pkt., samt § 7, stk. 3, og § 8, stk. 4, 2. pkt., i lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven).

Samlet set synes det således ikke betænkeligt, at den almindelige klageadgang af Sundhedsstyrelsens afgørelser i henhold til § 4, stk. 5, og § 5 afskæres efter loven.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vil medføre offentlige administrative konsekvenser i Sundhedsstyrelsen i form af øget tilsyn og kontrol.

Lovforslaget anses at ville medføre merudgifter, som afholdes inden for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses eksisterende økonomiske ramme.

Forslaget har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Lovforslaget vil medføre visse mindre administrative løbende byrder for de berørte klinikker m.v., hvor der foretages tandlægebehandling m.v., jf. lovens § 1. De bliver forpligtet til at udpege en virksomhedsansvarlig tandlæge og meddele de i lovens § 4 nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen. Merarbejdet vurderes dog at være af beskedent omfang.

Forslaget har i øvrigt ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

6. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgere.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslagets regler er af generel karakter og ikke-diskriminerende og har ikke som formål at give danske tandlæger eller virksomheder en fordel frem for tandlæger og virksomheder fra andre medlemsstater. Lovforslaget indeholder således ingen EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har været sendt i høring hos: Advokatrådet, Ankestyrelsen, BPK – Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Danske Bioanalytikere, Dansk Erhverv, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Handicapforbund, Dansk

Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Psykolog Forening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danmarks Optikerforening, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Ergoterapeutforeningen, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Jordemoderforeningen, KL, Kliniske Diætister, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientombuddet, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Yngre Læger og 3F.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Ingen	Lovforslaget anses at ville medføre statslige merudgifter, som afholdes inden for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses eksisterende økonomiske ramme.
Administrative konsekvenser for det offentlige	Ingen	Lovforslaget vil medføre offentlige administrative konsekvenser i Sundhedsstyrelsen i form af øget tilsyn og kontrol.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Forslaget medfører visse mindre administrative løbende byrder for de berørte klinikker m.v. hvor der foretages tandlægebehandling m.v., idet de bliver omfattet af loven og dermed forpligtet til at udpege en virksomhedsansvarlig tandlæge og meddele de i lovens § 4 nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen. Merarbejdet vurderes dog at være af beskeden omfang.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgere	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Lovens titel ændres som konsekvens af, at lovens anvendelsesområde foreslås udvidet til at omfatte sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder, jf. § 1 i lov om virksomhedsansvarlige læger.

Med tandlægebehandling m.v. forstås den virksomhed i form af undersøgelse og behandling, som udøves af tandlæger selv eller på deres ansvar.

Når loven ikke omfatter offentligt ejede sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages tandlægebehandling 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.

Til nr. 2

Som konsekvens af udvidelsen af lovens anvendelsesområde, jf. lovforslagets § 1, nr. 1, og de ovenstående almindelige bemærkninger, foreslås der konsekvensrettelser i hele loven.

Det foreslås, at undtagelsen i lovens § 1, stk. 3, hvorefter loven ikke omfatter sygehuse, klinikker m.v., som foretager lægelig patientbehandling m.v. efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn, ikke kommer til at gælde tandlægeklinikker. Tandlægernes overenskomst med regionen giver grundet patienternes høje egenbetaling ikke regionen den samme indflydelse og styring på tandlægernes virksomhed, som er tilfældet for lægerne. Således gælder loven for de klinikker m.v. med tandlæger, som foretager tandlægebehandling efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Disse klinikker skal altså udpege en virksomhedsansvarlig tandlæge.

Til nr. 3

Efter den gældende lovs § 1, stk. 2, omfatter loven 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.

Bestemmelsen foreslås ændret således, at loven ikke omfatter alle tilfælde, hvor der alene er én enkelt læge eller tandlæge, som foretager den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v. Dvs. uanset om sygehuset, klinikken m.v. alene ejes af en enkelt læge eller af flere.

Det er unødvendigt at fastlægge et overordnet ansvar for den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling m.v., der foregår på sygehuset, klinikken m.v., hvor der kun foregår behandling ved én læge eller tandlæge, da det selvstændige ansvar, som påhviler den enkelte læge eller tandlæge i henhold til autorisationsloven, er tilstrækkelig til, at

ansvaret for den sundhedsfaglige virksomhed kan placeres. Der kan i disse situationer ikke være nogen tvivl om, hvilket ansvar lægen eller tandlægen har for den sundhedsfaglige virksomhed på stedet.

Til nr. 4

Ændringen er en konsekvens af, at den offentlige sygesikring er afløst af Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

Til nr. 5

Med bestemmelsen foreslås det, at det fastsættes som et udtrykkeligt krav til den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, at vedkommende skal have en relevant uddannelse i forhold til sygehusets, klinikken m.v. virksomhedsområde, ligesom lægen eller tandlægen ikke må være underlagt en tilsynssanktion fra Sundhedsstyrelsen, som efter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Det er for at sikre, at lægen eller tandlægen vil være i stand til at påse, at virksomheden, der udføres på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen, jf. lovens § 3.

Til nr. 6

Det foreslås, at meddelelsen til Sundhedsstyrelsen også skal omfatte CVR-nummer og P-nummer (Produktionsnummer).

Til nr. 7

Muligheden for Sundhedsstyrelsen til at kræve andre oplysninger end dem nævnt i loven er aldrig blevet udnyttet. Da det skønnes, at denne mulighed heller ikke vil blive benyttet i fremtiden, foreslås det at ophæve § 4, stk. 4.

Lovens nuværende § 4, stk. 5 bliver herefter stk. 4, og er gentaget i lovforslaget af lovtekniske årsager. Der henvises til bemærkningerne herom i lov om virksomhedsansvarlige læger.

Sundhedsstyrelsen har hidtil i henhold til det andet punktum i § 2, stk. 2, afvist anmeldelsen af en virksomhedsansvarlig læge, som ikke har en sådan arbejdsmæssig tilknytning til sygehuset, klinikken m.v., at lægen som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udføres 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, eller hvis lægen ikke har haft tilladelse til selvstændigt virke som læge, jf. § 2, stk. 2.

Med lovforslaget foreslås det, at Sundhedsstyrelsen får en udtrykkelig hjemmel til at afvise udpegningen af en læge eller tandlæge, hvis den pågældende ikke opfylder betingelserne fastsat i lovens § 2. Det gælder dog kun, såfremt styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden.

Til nr. 8

I forlængelsen af muligheden for at afvise en udpegning af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, er det hensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen også kan fratage en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge retten til at virke som virksomhedsansvarlig, hvis den pågældende ikke længere lever op til kravene fastsat i § 2. Det gælder dog kun, såfremt styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden.

Til nr. 9

Sundhedsstyrelsen kan efter den nuværende lovs § 6 kræve, at meddelelser efter lovens §§ 4 og 5 foretages på en blanket udfærdiget af Sundhedsstyrelsen. Styrelsen er af den opfattelse, at der ikke er grundlag for at opretholde dette blanketkrav, hvorfor det foreslås, at bestemmelsen ophæves.

Til nr. 10

Det foreslås, at afgørelser efter loven, som er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 4, stk. 5, og § 5, stk. 3, ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.

Der henvises til afsnit 3.5. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 11

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at lovens § 6 ophæves.

Til nr. 12

Den nuværende lovs overgangsbestemmelse i § 10 er ikke længere relevant og foreslås derfor ophævet.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2013.

Dog er der fundet behov for, at lovens § 1, nr. 5 og 8, og § 4, stk. 5, i lov om virksomhedsansvarlige læger, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 7, ikke finder anvendelse i tilfælde, hvor en læge eller tandlæge er underlagt en tilsynssanktion som følge af et forhold, der har fundet sted før lovens ikrafttræden.

Til § 3

Der er tale om en overgangsbestemmelse, hvorefter den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som ved lovens ikrafttrædelse foretager tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af en offentlig myndighed, skal meddele Sundhedsstyrelsen de i § 4, stk. 1 og 2 i lov om virksomhedsansvarlige læger, nævnte oplysninger, således at de er Sundhedsstyrelsen i hænde senest den 1. september 2013.

Herudover skal den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som ved lovens ikrafttrædelse foretager lægelig behandling m.v., og som ikke ejes af en offentlig myndighed, skal meddele Sundhedsstyrelsen CVR-nummer og P-nummer på virksomheden, således at de er Sundhedsstyrelsen i hænde senest den 1. september 2013.

Til § 4

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at den dog ved kongelig anordning helt eller delvist kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om virksomhedsansvarlige læger, jf. lov nr. 219 af 14. april 1999, som ændret ved § 15 i lov nr. 69 af 4. februar 2004 og § 5 i lov nr. 706 af 25. juni 2010, foretages følgende ændringer:

1. Lovens *titel* affattes således:

»Lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger«

§ 1.

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.

2. Overalt i loven bortset fra § 1, stk. 3, ændres »lægelig patientbehandling m.v.« til: »lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v.«, »læger« ændres til: »læger eller tandlæger«, »læge« ændres til: »læge eller tandlæge«, »lægen« ændres til: »lægen eller tandlægen«, »Lægen« ændres til »Lægen eller tandlægen«, »lægers« ændres til: »lægers eller tandlægers« og »læges« ændres til: »læges eller tandlæges«.

3. § 1, *stk. 2*, affattes således:

»*Stk. 2.* Loven omfatter ikke sygehuse, klinikker m.v., hvor der alene er en enkelt læge eller tandlæge, som udfører den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling 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.

4. I § 1, *stk. 3*, ændres »den offentlige sygesikring« til: »Regionernes Lønnings- og Takstnævn«.

§ 2.

Stk. 2. Den virksomhedsansvarlige læge skal have tilladelse til selvstændigt virke som læge.

5. I § 2 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal have en relevant uddannelse i forhold til virksomhedsområdet for sygehuset, klinikken m.v. og må ikke være underlagt en tilsynssanktion fra Sundhedsstyrelsen, som efter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.«

§ 4.

Stk. 1, nr. 1) navn og adresse for sygehuset, klinikken m.v.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fra ejere af sygehus, klinikker m.v. kræve meddelt andre oplysninger den 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.

§ 5.

Stk. 1. 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.

Stk. 2. Såfremt en virksomhedsansvarlig læge på et sygehus, en klinik m.v., som er omfattet af loven, fraskriver sig hvervet som virksomhedsansvarlig læge, skal den pågældende læge skriftligt underrette Sundhedsstyrelsen om årsagen hertil senest 1 uge efter sin fratreden.

§ 6.

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

§ 7.

Stk. 1. 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 Sund-

6. § 4, stk. 1, nr. 1, affattes således:

»1) navn, adresse, CVR-nummer og P-nummer for sygehuset, klinikken m.v.«

7. § 4, stk. 4 og 5, ophæves, og i stedet indsættes:

»*Stk. 4.* Meddelelser i henhold til stk. 1 og 2, skal være Sundhedsstyrelsen i hænde, før der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. som nævnt i § 1, stk. 1.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan afvise udpegningen af en læge eller tandlæge, hvis den pågældende ikke opfylder betingelserne fastsat i § 2. Det gælder dog kun, såfremt styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden.«

8. I § 5 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan fratage en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge retten til at virke som virksomhedsansvarlig, hvis den pågældende ikke længere lever op til kravene fastsat i § 2. Det gælder dog kun, såfremt styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden.«

9. § 6 ophæves.

hedsstyrelsen indbringe sagen for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

§ 8.

Stk. 1. Den, der gør sig skyldig i overtrædelse af § 2 eller §§ 4-6, straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

§ 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.

10. I § 7 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Afgørelser efter loven, som er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 4, stk. 5, og § 5, stk. 3, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.«

11. I § 8, *stk. 1*, ændres »§ 2 eller §§ 4-6« til »§ 2, § 4 eller § 5«.

12. § 10 ophæves.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2013.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 5 og 8, og § 4, stk. 5, i lov om virksomhedsansvarlige læger, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 7, finder ikke anvendelse i tilfælde, hvor en læge eller tandlæge er underlagt en tilsynssanktion som følge af forhold, der har fundet sted før lovens ikrafttræden.

§ 3

Stk. 1. Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som ved lovens ikrafttrædelse foretager tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af en offentlig myndighed, skal meddele Sundhedsstyrelsen de i § 4, stk. 1 og 2 i lov om virksomhedsansvarlige læger, nævnte oplysninger, således at de er Sundhedsstyrelsen i hænde den 1. september 2013.

Stk. 2. Den, der ejer et sygehus, en klinik m.v., som ved lovens ikrafttrædelse foretager lægelig behandling m.v., og som ikke ejes af en offentlig myndighed, skal meddele Sundhedsstyrelsen CVR-nummer og P-nummer for sygehuset, klinikken m.v., således at de er Sundhedsstyrelsen i hænde den 1. september 2013.

§ 4

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